



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Trento – via Degasperi 79

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Reg. delib. n. 51|2020

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura del farmaco esclusivo Cabometyx® (cabozantinib) occorrente all’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: delibera a contrarre. CIG: 819097700E.
CLASSIFICAZIONE: 18.2.1

Il giorno **10/02/2020** nella Sede dell’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari sita in Trento, via Degasperi 79, il dott. Bordon Paolo, nella sua qualità di

Direttore Generale

nominato con deliberazione della Giunta Provinciale di Trento n. 583 del 18 aprile 2016, esamina l’argomento di cui all’oggetto coadiuvato da:

Direttore Sanitario	Direttore Amministrativo	Direttore per l’Integrazione Socio Sanitaria
Dott. Pier Paolo Benetollo	Dott.ssa Rosa Magnoni	Dott. Enrico Nava

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura del farmaco esclusivo Cabometyx® (cabozantinib) occorrente all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: delibera a contrarre. CIG: 819097700E.

Il Direttore del Dipartimento Approvvigionamenti e Affari Economico Finanziari, tenuto conto di quanto rappresentatogli dal Dirigente del Servizio Acquisti e Gestione Contratti, relaziona quanto segue:

- il piano “Programmazione acquisti di beni e servizi per il biennio 2019-2020 con definizione delle priorità per l’anno 2019”, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 256/2019 di data 13/05/2019, prevede tra le procedure da istruire “Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura di farmaci esclusivi”;
- con nota interna id. n. 2410 di data 29/01/2020 il sostituto del Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di procedere all’acquisto di n. 35 confezioni di Cabometyx® 20mg 30 compresse rivestite con film AIC 045106022 - n. 70 confezioni di Cabometyx® 40mg 30 compresse rivestite con film AIC 045106046 - n. 35 confezioni di Cabometyx® 60mg 30 compresse rivestite con film AIC 045106061 per garantire la terapia annuale dei pazienti attualmente in trattamento e di quelli stimati eleggibili al trattamento;
- con determina AIFA n. 1834/2017, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 270 del 18/11/2017, il farmaco Cabometyx® (cabozantinib) ha ottenuto la seguente classificazione:
 - classe di rimborsabilità: H;
 - indicazioni terapeutiche: “indicato per il trattamento del carcinoma renale (Renal Cell Carcinoma, RCC) avanzato negli adulti precedentemente trattati con terapia contro il fattore di crescita dell'endotelio vascolare(VEGF)”;
 - condizioni negoziali: Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory;
 - compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up;
 - classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, internista (RNRL);
- con determinazione del Direttore del Servizio politiche del farmaco e assistenza farmaceutica n. 940 di data 19/07/2018 il farmaco Cabometyx® (cabozantinib) è stato inserito in PTO;
- con determina AIFA n. 1279/2019, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 208 del 05/09/2019, il farmaco Cabometyx® (cabozantinib) ha ottenuto la riclassificazione con la nuova indicazione terapeutica per “il trattamento del carcinoma renale (Renal Cell Carcinoma, RCC) avanzato: in adulti naïve al trattamento a rischio «intermediate o poor », Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, applicabile sia alla nuova indicazione sia all’indicazione già rimborsata e chiusura del registro di monitoraggio per l’indicazione RCC;

Verificato che trattasi di farmaco coperto da brevetto e/o da certificato complementare di protezione (CCP) e pertanto commercializzato dall’operatore economico Ipsen SpA in regime di esclusiva;

accertato che, per la fornitura del farmaco di cui all’oggetto, non risultano attive convenzioni Consip e che la categoria di beni oggetto di acquisizione non è disponibile sul ME-PAT;

precisato che per la definizione della base d'asta si è fatto riferimento al prezzo massimo di acquisto al Sistema Sanitario Nazionale come definito da AIFA;

Tutto ciò premesso e considerato:

sulla base di quanto sopra esposto si ritiene di procedere mediante una Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 5, comma 4, lettera c), della L.P. n. 2/2016 e ss.mm.ii. e dell'art. 63, comma 2, lettera b), del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii con la ditta Ipsen SpA per la fornitura biennale del farmaco esclusivo Cabometyx® (cabozantinib) con aggiudicazione in base al criterio del minor prezzo di cui all'art. 95, comma 4, lettera b), del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii e all'art. 16, comma 4 lettera b) della L.P. n. 2/2016 e s.m.;

di prevedere una durata contrattuale di mesi 24 (ventiquattro) con la previsione dell'opzione del rinnovo per 1 (una) volta per ulteriori mesi 12 (dodici), per lo stesso importo e quantità, da attivarsi con comunicazione scritta da parte dell'APSS; l'importo contrattuale potrà variare nel limite del +/- 20% quale quinto d'obbligo e, nel caso in cui alla scadenza del contratto l'APSS non fosse riuscita a completare le procedure di affidamento o di rinnovo, la possibilità di proroga per il tempo necessario alla conclusione delle procedure predette e, comunque, non oltre 180 (centottanta) giorni dalla sua naturale scadenza;

il valore a base d'asta per l'affidamento della fornitura biennale è di Euro 733.462,80 IVA esclusa;

il valore complessivo dell'appalto ai sensi dell'art. 6 della L.P.n. 2/2016, comprensivo di 24 mesi di fornitura + 1 possibile rinnovo di 12 mesi + 180 giorni per proroga tecnica + opzione del 20% di incremento contrattuale, ammonta ad Euro 1.540.271,88 IVA esclusa;

il progetto di gara si compone dei seguenti documenti, sottoposti per l'approvazione e parti integranti e sostanziali della presente delibera:

- Allegato I: Schema di lettera di invito con relativi allegati:
- Allegato A: DGUE
- Allegato B: Richiesta di partecipazione
- Allegato C: Capitolato speciale d'appalto;
- Allegato D: Schema offerta economica;

Preso atto che non è richiesta la stesura del DUVRI in quanto l'appalto ha per oggetto un contratto di mera fornitura di beni e che la procedura è sottoposta ad AVCPass;

Rilevata l'adozione della deliberazione di Giunta provinciale n. 966 del 28 giugno 2019, che fornisce direttive in merito alla definizione delle retribuzioni incentivanti al personale coinvolto nelle procedure per la realizzazione di lavori, acquisizione di servizi e forniture e relative gare di appalto ai sensi degli articoli 47 bis della L.P. n. 7/1997 e 5 bis della L.P. n. 2/2016, si da conto nel deliberato del presente provvedimento del valore dell'accantonamento utile al finanziamento di quanto previsto dall'articolo 5 bis della LP 2/2016;

Richiamata la nota rep. Id. 4806 di data 19/03/2019 del Direttore del Servizio Ospedaliero Provinciale con la quale, in relazione alle misure di prevenzione del Piano Anticorruzione vigente, si provvede a nominare i Direttori di Farmacia Ospedaliera Nord e Sud, supervisorie delle specifiche tecniche di capitolato e delle ragioni di infungibilità;

Richiamata la Deliberazione n. 487 del Direttore Generale del 01/10/2018 avente ad oggetto “Revisione alla deliberazione n. 65/2018 Approvazione del nuovo assetto delle competenze dirigenziali di cui all’art. 13 del Regolamento di organizzazione aziendale e delle indicazioni per l’attribuzione di deleghe di competenza ai Responsabili di Ufficio/Incarico Speciale e di deleghe di firma”;

Richiamata, per quanto sopra non espressamente precisato, la normativa nazionale, europea e provinciale con annesso regolamento di attuazione;

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della relazione del Direttore del Dipartimento Approvvigionamenti e Affari Economico Finanziari e del Dirigente del Servizio Acquisti e Gestione Contratti;

Fatte proprie le motivazioni espresse dal proponente e accertata la regolarità amministrativa della procedura;

Acquisito il parere favorevole del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore per l’integrazione socio sanitaria nella riunione del Consiglio di Direzione (verbale rep. n. 6 di data 10/02/2020);

D E L I B E R A

1. di contrarre mediante Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell’art. 5, comma 4, lettera c), della L.P. n. 2/2016 e ss.mm.ii e dell’art. 63, comma 2, lettera b), del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii, con una stipulazione del contratto tramite scambio di corrispondenza commerciale, ai sensi dell’art. 15, comma 3, della L.P. 23/90, la fornitura biennale del farmaco esclusivo Cabometryx® (cabozantinib), prevedendo quale criterio di aggiudicazione quello del minor prezzo, di cui all’art. 95, comma 4, lettera b), del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii e all’art. 16, comma 4 lettera b) della L.P. n. 2/2016 e s.m.;
2. di prevedere una durata contrattuale di mesi 24 (ventiquattro) con la previsione dell’opzione del rinnovo per 1 (una) volta per ulteriori mesi 12 (dodici), per lo stesso importo e quantità, da attivarsi con comunicazione scritta da parte dell’APSS; l’importo contrattuale potrà variare nel limite del +/- 20% quale quinto d’obbligo e, nel caso in cui alla scadenza del contratto l’APSS non fosse riuscita a completare le procedure di affidamento o di rinnovo, la possibilità di proroga per il tempo necessario alla conclusione delle procedure predette e, comunque, non oltre 180 giorni dalla sua naturale scadenza;
3. di approvare quali parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, lo schema di lettera di invito ed i relativi allegati, predisposti per la regolamentazione della procedura e del rapporto contrattuale conseguente all’aggiudicazione;
4. di dare atto che il Responsabile Unico del procedimento (RUP) è il Direttore del Servizio Acquisti e Gestione Contratti di APSS e che il Direttore dell’Esecuzione dei contratti (DE) verrà nominato da APSS prima dell’avvio della fornitura e comunicato tempestivamente all’appaltatore;
5. di dare atto che il contratto di fornitura potrà essere risolto anticipatamente in caso venga stipulata apposita convenzione da parte di APAC o da Consip S.p.A. o da altri soggetti aggregatori;

6. di dare atto che il contratto è sottoposto a condizione risolutiva nel caso in cui il riscontro alle verifiche relative al possesso dei requisiti di ordine generale, di cui all'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., diano esito sfavorevole;
7. di dare atto che la spesa dell'appalto è quantificata in Euro 733.462,80 IVA esclusa, e la stessa verrà imputata sul conto 51010104 "medicinali e prodotti farmaceutici con AIC per assistenza farmaceutica domiciliare (classe H)";
8. di dare atto che la spesa complessiva dell'appalto comprensiva di tutte le opzioni previste (24 mesi + 1 rinnovo di 12 mesi + 180 giorni di eventuale proroga tecnica, + 20% di eventuale incremento contrattuale) ammonta ad Euro 1.540.271,88 IVA esclusa;
9. di individuare in Euro 3.667,31 il valore dell'accantonamento utile al finanziamento di quanto previsto dall'articolo 5 bis della L.P. 2/2016 a valere sulla spesa del personale, in relazione a quanto disposto con deliberazione di Giunta provinciale n. 966 del 28 giugno 2019.

Allegati:

Lettera di invito e relativi allegati.

Inserita da: Ufficio Progettazione Gare e Definizione Capitolati / Giampiccolo Ivana

Verbale letto, approvato e sottoscritto.

Il Direttore Sanitario

Benetollo Pier Paolo

Il Direttore Amministrativo

Magnoni Rosa

Il Direttore per l'Integrazione
socio sanitaria

Nava Enrico

Il Direttore Generale

Bordon Paolo

Il Dirigente del Servizio Affari Generali e Legali

Toniolatti Armando