



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Trento – via Degasperi 79

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Reg. delib. n. 108|2020

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura del farmaco esclusivo Elocta® (efmoroctocog alfa) occorrente all’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: delibera a contrarre. CIG: 8230238F3D
CLASSIFICAZIONE: 18.2.1

Il giorno **09/03/2020** 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 Elocta® (efmoroctocog alfa) occorrente all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: delibera a contrarre. CIG: 8230238F3D

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*”;
- il farmaco è stato inserito nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero con determina del Direttore del Servizio Politiche del Farmaco e Assistenza Farmaceutica n. 120/2020 di data 28/01/2020;
- trattasi di farmaco emoderivato di natura biotecnologica, classificato ai fini della rimborsabilità in classe A ed inserito in PHT con Piano Terapeutico;
- mediante SDAPA 2017 è stato aggiudicato un altro prodotto farmaceutico con stesso ATC (Kogenate®) che da gennaio 2020 non è più in commercio ed è stato sostituito dal farmaco Kovaltry®, fornito dallo stesso operatore economico ad un prezzo maggiore. La differenza di prezzo viene rimborsata ad APSS con nota di accredito trimestrale pari alla differenza del prezzo a UI;
- con nota interna id. n. 114177092 di data 21/02/2020 la Direttrice sostituta della U.O.C. di Farmacia ospedaliera nord ha manifestato la necessità di procedere all’acquisto della specialità medicinale “Elocta® polvere e solvente per soluzione iniettabile” per garantire la profilassi e la terapia “*on demand*” a due pazienti affetti da emofilia grave. Alla posologia prevista il farmaco non dovrebbe comportare spesa aggiuntiva in quanto, seppur costando più del farmaco aggiudicato in gara, prevede meno somministrazioni settimanali;
- con mail del 26/02/2020 il Direttore del Servizio di Immunoematologia e Trasfusione specifica che la scelta di prescrivere Elocta® al posto del prodotto aggiudicato è motivata dalla opportunità offerta a due pazienti giovani di passare a un farmaco a lunga emivita che consente loro di ridurre il numero di somministrazioni endovena settimanali e di garantire quindi nel tempo una maggiore protezione riguardo al rischio di sanguinamento (dose a effetto più duraturo, minore pericolo di rimanere senza copertura);
- il farmaco è commercializzato in esclusiva dalla ditta Swedish Orphan Biovitrum S.r.l., titolare del Certificato Complementare di Protezione (CCP) fino al 06/05/2029;
- 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;

Sulla scorta di quanto sopra esposto, per la fornitura del farmaco in parola, 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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.;
- di prevedere, quale criterio di aggiudicazione, il 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., trattandosi di prodotto farmaceutico con caratteristiche standardizzate le cui condizioni economiche non sono negoziabili e la cui immissione in commercio, distribuzione e consegna sono disciplinate da specifiche norme di settore;
- di prevedere una durata contrattuale di mesi 12 (dodici) con la previsione dell’opzione del rinnovo per due volte per ulteriori mesi 12 (dodici) ciascun rinnovo, agli stessi – o più favorevoli – prezzi, patti e condizioni del contratto originario, da attivarsi ogni volta con comunicazione scritta da parte dell’APSS; l’importo contrattuale può 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 90 giorni dalla sua naturale scadenza;

Precisato che il farmaco è soggetto a sconto negoziato obbligatorio sul prezzo ex-factory al netto delle riduzioni di legge, la base d’asta equivale al prezzo massimo di acquisto per gli enti del SSN, la quale risulta essere in linea con i prezzi unitari di aggiudicazione di altre stazioni appaltanti.

Il valore annuo a base d’asta per l’affidamento della fornitura è di Euro € 585.144,00 IVA esclusa.

Il valore complessivo dell’appalto ai sensi dell’art. 6 della L.P.n. 2/2016, comprensivo di 12 mesi di fornitura + 2 possibili rinnovi di 12 mesi ciascun rinnovo + 90 giorni per proroga tecnica + opzione del 20% di incremento contrattuale, ammonta ad Euro 2.282.061,60 IVA esclusa.

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

- Allegato 1: Schema di lettera di invito con relativi allegati:
- Allegato A01: DGUE;
- Allegato A02: Richiesta di partecipazione;
- Allegato A03: Capitolato speciale d’appalto;
- Allegato A04: 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;

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, supervisor 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. 11 di data 09/03/2020);

DELIBERA

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 annuale del farmaco Elocta®, 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 12 (dodici) con la previsione dell'opzione del rinnovo per 2 (due) volte per ulteriori mesi 12 (dodici) ciascun rinnovo, agli stessi – o più favorevoli – prezzi, patti e condizioni del contratto originario, da attivarsi ogni volta con comunicazione scritta da parte dell'APSS; l'importo contrattuale può 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 90 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 in fase di stipulazione del contratto 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 di altri soggetti aggregatori ed 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;

6. di dare atto che la spesa dell'appalto è quantificata in Euro 585.144,00 IVA esclusa, e la stessa verrà imputata sul conto 51010100 "*medicinali e prodotti farmaceutici con AIC*";
7. di dare atto che la spesa complessiva dell'appalto comprensiva di tutte le opzioni previste (12 mesi + 2 rinnovi di 12 mesi ciascun rinnovo + 90 giorni di eventuale proroga tecnica, + 20% di eventuale incremento contrattuale) ammonta ad Euro 2.282.061,60 IVA esclusa;
8. di individuare in Euro € 2.925,72 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:

1. Lettera di invito e relativi allegati

Inserita da: Ufficio Progettazione Gare e Definizione Capitolati / Tarolli Stefania

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