Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Trento – via Degasperi 79

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Reg. delib. n. 223|2020

OGGETTO: **Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura dei farmaci coperti da tutela brevettuale KALYDECO® compresse (ivacaftor) e SYMKEVI® compresse (ivacaftor + tezcaftor) occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: delibera a contrarre. CIG 82873601D2**
CLASSIFICAZIONE: **18.2.1**

Il giorno **08/05/2020** 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 dei farmaci coperti da tutela brevettuale KALYDECO® compresse (ivacaftor) e SYMKEVI® compresse (ivacaftor + tezcaftor) occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: delibera a contrarre. CIG 82873601D2

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 rep. int. n. 20099 di data 06/12/2019 la Direttrice sostituta della U.O. di Farmacia ospedaliera sud ha manifestato la necessità di procedere all'acquisto di 13 confezioni di KALYDECO® 28 CPR 150 MG e 13 confezioni di SYMKEVI® 100MG/150MG CPR, fabbisogno necessario per il trattamento annuo della paziente;

- nella riunione del 15/10/2019 la Commissione per il Piano Terapeutico Ospedaliero ha autorizzato l'inserimento nel Prontuario Terapeutico dei farmaci KALYDECO® 28 cpr 150 mg e SYMKEVI® 100mg/150mg cpr, richiesti per una paziente affetta da fibrosi cistica la quale presenta una mutazione del gene F508, R352Q con un quadro clinico in peggioramento (FEV1 non superiore al 30% dal 2011). Il centro di riferimento, Verona, ha proposto il trattamento con la combinazione di ivacaftor + tezcaftor, due nuovi farmaci ad alto costo che vanno ad agire sul gene CFTR ma che attualmente non sono ancora classificati dal SSN (e quindi in classe Cnn);

- con determine AIFA n. 142806/2018 e n. 42796/2018 pubblicate in G.U. n. 12 del 15/01/2019, i farmaci KALYDECO® 28 compresse rivestite 150 mg AIC 043519053 e SYMKEVI® 28 compresse rivestite 100 mg / 150 mg AIC 047307018 hanno ottenuto la seguente riclassificazione:
  - ✓ le confezioni dei farmaci sopra richiamati, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.
  - ✓ Medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.
  - ✓ **Indicazioni terapeutiche**: **KALYDECO®** compresse è indicato per il trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC), di età pari e superiore a 6 anni e di peso pari o superiore a 25 kg, che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R. KALYDECO® compresse è indicato inoltre per il trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC), di età pari e superiore a 18 anni, che hanno una mutazione R117H nel gene CFTR. KALYDECO® compresse è indicato anche in un regime di associazione con tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg compresse per il trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC) di età pari e superiore a 12 anni, omozigoti per la mutazione F508del o eterozigoti per la mutazione F508del e che presentano una delle seguenti mutazioni nel gene CFTR: P67L, R117C,

L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3AïG, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5GïA, 3272-26AïG, e 3849+10kbCïT.

- ✓ **Indicazioni terapeutiche: SYMKEVI** e' indicato in un regime di associazione con ivacaftor 150 mg compresse per il trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC) di eta' pari e superiore a dodici anni, omozigoti per la mutazione F508del o eterozigoti per la mutazione F508del e che presentano una delle seguenti mutazioni nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G, e 3849+10kbC→T.
- ✓ **Regime di fornitura**: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Centri di cura Fibrosi Cistica ed erogazione tramite i centri stessi o le farmacie convenzionate (distribuzione diretta o per conto) (RRL);

- i farmaci sono commercializzati in esclusiva dall'Operatore economico Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.r.l., titolare del Certificato Complementare di Protezione (CCP) di KALYDECO® fino al 24/07/2027 e di SYMKEVI® fino al 03/11/2033;

- per la fornitura dei farmaci di cui all'oggetto, non risultano attive convenzioni Consip e la categoria di beni oggetto di acquisizione non è disponibile sul ME-PAT;

Sulla scorta di quanto sopra esposto, per la fornitura dei farmaci 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 l'Operatore economico Vertex Pharmaceuticals (Italy) 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 prodotti farmaceutici 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'Azienda; l'importo contrattuale può variare nel limite del +/- 20% quale quinto d'obbligo e, nel caso in cui alla scadenza del contratto l'Azienda 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 la base d'asta equivale al prezzo ex-factory vigente;

Il valore annuo a base d'asta per l'affidamento della fornitura è di Euro 209.246,57 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 di opzione di proroga + opzione del 20% di incremento contrattuale, ammonta ad Euro 816.061,63 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;

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, supervisori 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 la deliberazione della Giunta della Provincia autonoma di Trento n. 94 del 30 gennaio 2020 avente ad oggetto "*Istituzione del sistema di qualificazione delle amministrazioni aggiudicatrici ai sensi dell'art. 36 ter 1, comma 2 bis, della legge provinciale 19 luglio 1990, n. 23*" ed in particolare il passaggio di detto provvedimento che prevede che "*in deroga al sistema di competenze delineato dall'art. 36 ter 1, tutte le amministrazioni aggiudicatrici potranno svolgere autonomamente le procedure per la realizzazione di contratti pubblici aventi ad oggetto servizi, forniture o lavori*" e l'allegato parte integrante relativo ad "*Istituzione del sistema di qualificazione delle amministrazioni aggiudicatrici ai sensi dell'art. 36 ter 1 comma 2 della legge provinciale 19 luglio 1990, n. 23*";

Richiamata la deliberazione della Giunta della Provincia autonoma di Trento n. 449 del 9 aprile 2020 avente ad oggetto "*Determinazioni concernenti le funzioni di stazione appaltante dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari e conseguente modifica dell'Atto organizzativo dell'Agenzia provinciale per gli appalti e contratti*";

Considerato quanto previsto dalla deliberazione del Direttore Generale n. 187 del 16 aprile 2020 recante "Disposizioni organizzative in materia di procedure di gara per acquisizione di beni e servizi di valore pari o superiore alla soglia definita dall'Unione Europea" con riferimento alle procedure negoziate senza bando;

Considerato pertanto che la procedura di gara sia di pertinenza di questa Azienda provinciale per i servizi sanitari ed in particolare del Servizio Acquisti e Gestione Contratti;

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. 22 di data 08/05/2020);

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 annuale dei farmaci KALYDECO® e SYMKEVI®, 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'Azienda; l'importo contrattuale può variare nel limite del +/- 20% quale quinto d'obbligo e, nel caso in cui alla scadenza del contratto l'Azienda 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 209.246,57 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 opzione di proroga, + 20% di eventuale incremento contrattuale) ammonta ad Euro 816.061,63 IVA esclusa;

8. di individuare in Euro 1.517,16 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.

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

Verbale letto, approvato e sottoscritto.

Il Direttore Sanitario	Il Direttore Amministrativo	Il Direttore per l'Integrazione socio sanitaria
Benetollo Pier Paolo	Magnoni Rosa	Nava Enrico

Il Direttore Generale
Bordon Paolo

Il Dirigente del Servizio Affari Generali e Legali
Toniolatti Armando