



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Trento – via Degasperi 79

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Reg. delib. n. 294|2020

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura dei farmaci Caprelsa®, Iclusig®, Varcodes occorrenti all’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: delibera a contrarre. CIG vari.

CLASSIFICAZIONE: 18.2.1

Il giorno **18/06/2020** 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 Caprelsa®, Iclusig®, Varcodes occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: delibera a contrarre. CIG vari.

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. n. 118053223 di data 04/06/2020 la Direttrice sostituta della S.C. di Farmacia ospedaliera centro nord ha manifestato la necessità di procedere all’acquisto della specialità medicinale Caprelsa® (vandetanib) 30 cpr riv. 100 mg (041873011), indicato per il trattamento del carcinoma midollare della tiroide, per la cura di 2 pazienti. Potrebbe essere necessario l’acquisto di confezioni da 300 mg (041873023). Il farmaco è coperto da tutela brevettuale ed è commercializzato in esclusiva dall’Operatore economico Sanofi S.p.A.. E’ soggetto a sconto negoziato obbligatorio per le strutture del Sistema Sanitario Nazionale ed è classificato, ai fini della rimborsabilità, in classe H;
- con nota interna rep. n. 118053704 di data 04/06/2020 la Direttrice sostituta della S.C. di Farmacia ospedaliera centro nord ha manifestato la necessità di procedere all’acquisto della specialità medicinale Iclusig® (ponatinib) 30 cpr 45 mg (042853034), indicato per il trattamento della leucemia mieloide cronica e della leucemia linfoblastica acuta, per la terapia di 2 pazienti. Potrebbe essere necessario l’acquisto di confezioni da 15 mg. Il farmaco è coperto da tutela brevettuale non scaduta ed è commercializzato in esclusiva dall’Operatore economico Incyte Biosciences Italy S.r.l.. E’ soggetto a sconto negoziato obbligatorio per le strutture del Sistema Sanitario Nazionale ed è classificato, ai fini della rimborsabilità, in fascia H;
- con nota interna rep. n. 118329866 di data 10/06/2020 la Direttrice sostituta della S.C. di Farmacia ospedaliera centro nord ha manifestato la necessità di procedere all’acquisto della specialità medicinale Varcodes (desametasone) 30 compresse effervescenti 4 mg (045136025) da consegnare in sostituzione del prodotto galenico in capsule fino ad ora prodotto dai nostri laboratori. Essendo disponibile sul mercato italiano un prodotto industriale equivalente con AIC non è possibile continuare la produzione del galenico in farmacia. Il farmaco è prodotto in esclusiva per quanto riguarda la forma farmaceutica (compresse effervescenti) ed è indicato per il trattamento nell'adulto di un'ampia varietà di disturbi sensibili alla terapia con glucocorticoidi e per il controllo dell'edema cerebrale in associazione ad altre terapie. E’ commercializzato dall’Operatore economico Epionpharma S.r.l. ed è classificato, ai fini della rimborsabilità, in fascia A. Il principio attivo desametasone è in PTO;
- 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 “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 gli Operatori economici:
 - ✓ Sanofi S.p.A. – CIG **8340781638 (Caprelsa)**;
 - ✓ Incyte Biosciences Italy S.r.l. – CIG 8340957775 (Iclusig);
 - ✓ Epionpharma S.r.l. – CIG 8339006D6F (Varcodes);
- 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 per ciascuna procedura una durata contrattuale di mesi 24 (ventiquattro) con la previsione dell’opzione del rinnovo per ulteriori mesi 12 (dodici), agli stessi – o più favorevoli – prezzi, patti e condizioni del contratto originario, da attivarsi 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 dei contratti 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. E’ prevista inoltre l’opzione di acquisto pari al valore di ciascun contratto per il trattamento di ulteriori pazienti oppure per l’acquisto di dosaggi diversi. La fornitura di tali farmaci è disciplinata dai capitoli speciali d’appalto e avviene al prezzo massimo di cessione al Sistema Sanitario Nazionale; nel caso in cui non venga negoziato uno sconto obbligatorio, viene applicato lo sconto aggiudicato;

Precisato che per la definizione delle basi d’asta dei farmaci Caprelsa® e Iclusig® si è fatto riferimento al prezzo massimo di acquisto al Sistema Sanitario Nazionale, come definito da AIFA mentre per il farmaco Varcodes la base d’asta equivale al prezzo ex-factory vigente;

Il valore biennale a base d’asta per l’affidamento delle forniture ammonta:

- ✓ ad Euro 219.999,60 IVA esclusa, procedura negoziata per la fornitura di Caprelsa;
- ✓ ad Euro 154.652,64 IVA esclusa, procedura negoziata per la fornitura di Iclusig;
- ✓ ad Euro 78.528,00 IVA esclusa, procedura negoziata per fornitura di Varcodes;

Il valore complessivo degli appalti ai sensi dell’art. 6 della L.P.n. 2/2016, comprensivi di 24 mesi di fornitura + 12 mesi rinnovo + 90 giorni di opzione di proroga + opzione del 20% di incremento contrattuale + opzione pari al valore contrattuale ammonta:

- ✓ ad Euro 816.061,63 IVA esclusa, procedura negoziata per la fornitura di Caprelsa;
- ✓ ad Euro 456.225,29 IVA esclusa, procedura negoziata per la fornitura di Iclusig;
- ✓ ad Euro 243.436,80 IVA esclusa, procedura negoziata per la fornitura di Varcodes;

I progetti di gara si compongono ciascuno dei seguenti documenti, parti integranti e sostanziali della presente delibera, sottoposti per l’approvazione:

- Allegato A01: Schema di lettera di invito;
- Allegato A02: DGUE;
- Allegato A03: Richiesta di partecipazione;
- Allegato A04: Capitolato speciale d’appalto Caprelsa;
- Allegato A05: Capitolato speciale d’appalto Iclusig;
- Allegato A06: Capitolato speciale d’appalto Varcodes;

- Allegato A07: Schema offerta economica;

Preso atto che non è richiesta la stesura del DUVRI in quanto gli appalti hanno per oggetto un contratto di mera fornitura di beni e che le procedure sono sottoposte 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, supervisor di 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. 33 di data 18/06/2020);

DELIBERA

1. di contrarre mediante Procedure negoziate 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 dei contratti tramite scambio di corrispondenza commerciale, ai sensi dell'art. 15, comma 3, della L.P. 23/90, le forniture biennali dei farmaci Caprelsa®, Iclusig®, Varcodes 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 per ciascun contratto una durata di mesi 24 (ventiquattro) con la previsione dell'opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12 (dodici), agli stessi – o più favorevoli – prezzi, patti e condizioni del contratto originario, da attivarsi con comunicazione scritta da parte dell'Azienda; l'importo contrattuale può variare nel limite del +/- 20% quale quinto d'obbligo; 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 e opzione pari all'importo contrattuale per l'eventuale acquisto di ulteriori dosaggi;
3. di approvare quali parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, gli schemi di lettere 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 Dirigente 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 i contratti di fornitura potranno essere risolti anticipatamente in caso venga stipulata apposita convenzione da parte di APAC o da Consip S.p.A. o di altri soggetti aggregatori e sono sottoposti 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 per la fornitura biennale del farmaco Caprelsa è quantificata in Euro 219.999,60 IVA esclusa e che la stessa verrà imputata sul conto 51010104 “medicinali e prodotti farmaceutici con AIC per assistenza domiciliare” del bilancio di APSS per gli anni di competenza;
7. di dare atto che la spesa per la fornitura biennale del farmaco Iclusig è quantificata in Euro 154.652,64 IVA esclusa e che la stessa verrà imputata sul conto 51010104 “medicinali e

prodotti farmaceutici con AIC per assistenza domiciliare” del bilancio di APSS per gli anni di competenza;

8. di dare atto che la spesa per fornitura biennale del farmaco Varcodes è quantificata in Euro 78.528,00 IVA esclusa e che la stessa verrà imputata sul conto 51010100 “medicinali con AIC” del bilancio di APSS per gli anni di competenza;
9. di dare atto che la spesa complessiva dell’appalto per la fornitura del farmaco Caprelsa, comprensiva di tutte le opzioni previste (24 mesi + rinnovo di 12 mesi + 90 giorni di eventuale opzione di proroga, + 20% di eventuale incremento contrattuale + opzione pari all’importo contrattuale) ammonta ad Euro 648.998,82 IVA esclusa;
10. di dare atto che la spesa complessiva dell’appalto per la fornitura del farmaco Iclusig, comprensiva di tutte le opzioni previste (24 mesi + rinnovo di 12 mesi + 90 giorni di eventuale opzione di proroga, + 20% di eventuale incremento contrattuale + opzione pari all’importo contrattuale) ammonta ad Euro 456.225,29 IVA esclusa;
11. di dare atto che la spesa complessiva dell’appalto per la fornitura del farmaco Varcodes comprensiva di tutte le opzioni previste (24 mesi + rinnovo di 12 mesi + 90 giorni di eventuale opzione di proroga, + 20% di eventuale incremento contrattuale + opzione pari all’importo contrattuale) ammonta ad Euro 243.436,80 IVA esclusa;
12. di individuare in Euro 2.265,90 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:

- A01: Schema di lettera di invito;
- A02: DGUE;
- A03: Richiesta di partecipazione;
- A04: Capitolato speciale d’appalto Caprelsa;
- A05: Capitolato speciale d’appalto Iclusig;
- A06: Capitolato speciale d’appalto Varcodes;
- A07: Schema offerta economica

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