



Provincia Autonoma di Trento

# AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Trento – via Degasperi 79

---

## VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Reg. delib. n. 393|2020

---

**OGGETTO: Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura dei farmaci esclusivi Arixtra (fondaparinux sodico) e Dysport (tossina botulinica di clostridium botulinum tipo A) occorrenti all’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: delibera a contrarre.**

**CIG: 84069724C3 per Arixtra;**

**CIG: 8393639A04 per Dysport.**

**CLASSIFICAZIONE: 18.2.1**

Il giorno **27/08/2020** nella Sede dell’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari sita in Trento, via Degasperi 79, il dott. Benetollo Pier Paolo, nella sua qualità di

### **Direttore Generale facente funzioni**

ai sensi della deliberazione della Giunta Provinciale di Trento n. 932 del 3 luglio 2020, esamina l’argomento di cui all’oggetto coadiuvato da:

Direttore Sanitario	Sostituto del Direttore Amministrativo	Direttore per l’Integrazione Socio Sanitaria
Dott. Pier Paolo Benetollo	Dott. Paolo Federici	Dott. Enrico Nava

**OGGETTO:** Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura dei farmaci esclusivi Arixtra (fondaparinux sodico) e Dysport (tossina botulinica di clostridium botulinum tipo A) occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: delibera a contrarre.

CIG: 84069724C3 per Arixtra;

CIG: 8393639A04 per Dysport.

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:

- richiamato il Verbale di Deliberazione del Direttore Generale n. 327 del 27/07/2017 con il quale c'è stata la presa d'atto degli esiti della procedura di appalto specifico mediante Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione di Consip per la fornitura triennale suddivisa in lotti di prodotti farmaceutici occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento;
- rilevato che il contratto rep. 162 del 14/02/2018 stipulato con l'operatore economico Aspen Pharma Ireland Limited, in esito all'appalto specifico mediante SDAPA di Consip, per la fornitura di Arixtra (fondaparinux sodico) ha raggiunto anticipatamente l'importo triennale stimato previsto dallo stesso anche aumentato del limite massimo del + 20% quale quinto d'obbligo;
- rilevato che il contratto rep. 562 del 28/12/2017 stipulato con l'operatore economico Ipsen SpA, in esito all'appalto specifico mediante SDAPA di Consip, per la fornitura di Dysport (tossina botulinica di clostridium botulinum tipo A ) ha raggiunto anticipatamente l'importo triennale stimato previsto dallo stesso anche aumentato del limite massimo del + 20% quale quinto d'obbligo;
- considerato che il piano degli acquisti di beni e servizi per il biennio 2020-2021, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 306/2020 di data 18/06/2020, prevede tra le procedure da istruire alla posizione n. 68 "Fornitura farmaci esclusivi";
- con mail di data 13/07/2020 il Direttore di Esecuzione dei Contratti, ha comunicato i nuovi fabbisogni annuali, definiti in base al consumo ospedaliero integrato con quello della distribuzione per conto ed alle indicazioni dei clinici, manifestando la necessità di procedere all'acquisto di:

Fornitore	Farmaco	AIC	Fabbisogno annuale in confezioni
Aspen Pharma Ireland Limited	Arixtra sc 10 siringhe preriempite 1,5mg/0,3 ml	035606072	200
Aspen Pharma Ireland Limited	Arixtra sc 10 siringhe preriempite 10mg/0,8 ml	035606173	130
Aspen Pharma Ireland Limited	Arixtra sc 10 siringhe preriempite 5mg/0,4 ml	035606110	1.700
Aspen Pharma Ireland Limited	Arixtra sc 10 siringhe preriempite 2,5mg/0,5 ml	035606033	3.000

Aspen Pharma Ireland Limited	Arixtra sc 10 siringhe preriempite 7,5mg/0,6 ml	035606146	3.400
Ipsen SpA	Dysport 500 U.I. polvere per soluz. iniett. im sc 2 flaconi	028362022	220

- verificato che trattasi di farmaci inseriti in PTO, commercializzati dagli operatori economici Aspen Pharma Ireland Limited e Ipsen SpA in regime di esclusiva, in particolare:
  - il farmaco Arixtra è esclusivo poichè unico farmaco a base del principio attivo Fondaparinux sodico;
  - il farmaco Dysport 500 U.I. è esclusivo in quanto unica Tossina botulinica di clostridium botulinum tipo A in commercio nel dosaggio da 500 Unità Internazionali;
- accertato che, per la fornitura dei farmaci sopra citati, 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 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 le ditte Aspen Pharma Ireland Limited e Ipsen SpA per la fornitura biennale dei sopra citati farmaci esclusivi 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), agli stessi prezzi, patti e condizioni del contratto originario, da attivarsi con comunicazione scritta da parte dell'APSS, 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. E' prevista inoltre l'opzione aggiuntiva pari al 50% dell'importo contrattuale previsto, da attivarsi nel caso di incremento dei fabbisogni stimati. Tale acquisto è soggetto alle medesime condizioni applicate al contratto originario;

il valore biennale a base d'asta per l'affidamento delle forniture ammonta:

- ad Euro 461.242,00 IVA esclusa procedura negoziata farmaco Arixtra;
- ad Euro 137.684,80 IVA esclusa procedura negoziata farmaco Dysport;

il valore complessivo degli appalti, ai sensi dell'art. 6 della L.P.n. 2/2016, comprensivi di 24 mesi di fornitura + 12 mesi opzione di rinnovo + 180 giorni di opzione di proroga + opzione del 50% di incremento contrattuale ammonta:

- ad Euro 1.210.760,25 IVA esclusa procedura negoziata farmaco Arixtra;
- ad Euro 361.422,60 IVA esclusa procedura negoziata farmaco Dysport;

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

- Allegato 1: Schema di lettera di invito con relativi allegati;
- Allegato A: DGUE

- Allegato B: Richiesta di partecipazione
- Allegato C1: Capitolato speciale d'appalto Arixtra;
- Allegato C2: Capitolato speciale d'appalto Dysport;
- 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 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 FACENTE FUNZIONI

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 sostituto del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore per l'integrazione socio sanitaria nella riunione del Consiglio di direzione (verbale rep. n. 43 di data 27/08/2020);

### D E L I B E R A

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 del contratto tramite scambio di corrispondenza commerciale, ai sensi dell'art. 15, comma 3, della L.P. 23/90, la fornitura biennale dei farmaci esclusivi Arixtra e Dysport con gli operatori economici Aspen Pharma Ireland Limited e Ipsen SpA 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), agli stessi prezzi, patti e condizioni del contratto originario, da attivarsi con comunicazione scritta da parte dell'APSS; 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 e l'opzione aggiuntiva pari al 50% dell'importo contrattuale da attivarsi nel caso di incremento dei fabbisogni stimati;
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 individuato 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, Consip S.p.A. o da 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 per la fornitura biennale del farmaco Arixtra è quantificata in Euro 461.242,00 IVA esclusa, e la stessa verrà contabilizzata sul conto 51010100 "medicinali e prodotti farmaceutici con AIC" del bilancio APSS per gli anni di competenza;

7. di dare atto che la spesa per la fornitura biennale del farmaco Dysport è quantificata in Euro 137.684,80 IVA esclusa, e la stessa verrà contabilizzata sul conto 51010101 “medicinali e prodotti farmaceutici con AIC per assistenza farmaceutica ospedaliera” del bilancio APSS per gli anni di competenza;
8. di dare atto che la spesa complessiva dell'appalto per la fornitura del farmaco Arixtra comprensiva di tutte le opzioni previste (24 mesi + 12 mesi opzione di rinnovo + 180 giorni opzione di proroga + 50% opzione di incremento contrattuale) ammonta ad Euro 1.210.760,25 IVA esclusa;
9. di dare atto che la spesa complessiva dell'appalto per la fornitura del farmaco Dysport comprensiva di tutte le opzioni previste (24 mesi + 12 mesi opzione di rinnovo + 180 giorni opzione di proroga + 50% opzione di incremento contrattuale) ammonta ad Euro 361.422,60 IVA esclusa;
10. di individuare in Euro 2.994,63 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. Schema di lettera di invito;  
A DGUE;  
B Richiesta di partecipazione;  
C1 Capitolato speciale d'appalto Arixtra;  
C2 Capitolato speciale d'appalto Dysport;  
D Schema offerta economica

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

Verbale letto, approvato e sottoscritto.

Il Direttore Sanitario

Benetollo Pier Paolo

Il Sostituto del Direttore

Amministrativo

Federici Paolo

Il Direttore per l'Integrazione

socio sanitaria

Nava Enrico

**Il Direttore Generale facente funzioni**

Benetollo Pier Paolo

**Il Sostituto del Dirigente del Servizio Affari Generali e**

**Legali**

Dalle Fratte Chiara Francesca