



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Trento – via Degasperi 79

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Reg. delib. n. 388|2020

OGGETTO: Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura dei farmaci Aimovig® (erenumab), Ajovy® (fremanezumab) ed Emgality® (galcanezumab) occorrenti all’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: delibera a contrarre. CIG vari.

CLASSIFICAZIONE: 18.2.1

Il giorno **21/08/2020** nella Sede dell’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari sita in Trento, via Degasperi 79, la dott.ssa Magnoni Rosa, nella sua qualità di

Sostituto del 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:

Sostituto Direttore Sanitario	Direttore Amministrativo	Direttore per l’Integrazione Socio Sanitaria
Dott. Giovanni Maria Guarrera	Dott.ssa Rosa Magnoni	Dott. Enrico Nava

OGGETTO: Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura dei farmaci Aimovig® (erenumab), Ajovy® (fremanezumab) ed Emgality® (galcanezumab) occorrenti all’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: delibera a contrarre. CIG vari.

Il Direttore del Dipartimento Approvvigionamenti e affari economici finanziari, tenuto conto di quanto rappresentatogli dal Dirigente del Servizio Acquisti e gestione contratti, relaziona quanto segue:

- 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 nota interna rep. n. 14336 di data 13/08/2020 il Direttore della U.O. Farmacia ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di procedere all’acquisto delle specialità medicinali:
 - Aimovig® (erenumab) 1 penna preriempita 70mg 1ml (AIC 046925018);
 - Aimovig® (erenumab) 1 penna preriempita 140mg 1ml (AIC 046925044);
 - Ajovy® (fremanezumab) 1 siringa preriempita 225mg 1,5ml (AIC 047791013);
 - Emgality® (galcanezumab) 1 penna preriempita 120mg 1ml (AIC 047424015);autorizzate nel trattamento di profilassi dell’emicrania negli adulti con una previsione di pazienti eleggibili al trattamento, in applicazione alle restrizioni previste, definita dai clinici di riferimento in n. 75 pazienti all’anno distribuiti equamente tra i tre principi attivi come indicato nella citata nota;
- si tratta di farmaci con meccanismo di azione innovativo, proposti ai soli pazienti che non rispondono alle opzioni terapeutiche già disponibili e che pertanto rispondono ad un bisogno clinico attualmente insoddisfatto;
- i farmaci Aimovig® (erenumab), Ajovy® (fremanezumab) ed Emgality® (galcanezumab) sono classificati ai fini della rimborsabilità in classe A, con condizioni negoziali che prevedono uno sconto obbligatorio alle strutture del Sistema Sanitario Nazionale sul prezzo ex factory, soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee, neurologo (RRL) e sono inseriti in PHT Prontuario della distribuzione diretta dal 22/07/2020;

verificato che trattasi di farmaci coperti da brevetto e/o da certificato complementare di protezione (CCP) e pertanto commercializzati in regime di esclusiva dagli operatori economici Novartis Farma SpA, Teva Italia Srl ed Eli Lilly Italia SpA;

accertato che, per la fornitura dei farmaci Aimovig® (erenumab), Ajovy® (fremanezumab) ed Emgality® (galcanezumab) 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 gli operatori economici:

- Novartis Farma SpA – CIG 84075723E6 per Aimovig® (erenumab);
- Teva Italia Srl – CIG 8407685127 per Ajovy® (fremanezumab);
- Eli Lilly Italia SpA – CIG 84077452AA per Emgality® (galcanezumab);

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., trattandosi di prodotti farmaceutici con caratteristiche standardizzate;

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 prezzi, patti e condizioni del contratto originario, da attivarsi con comunicazione scritta da parte di APSS; 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 180 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 114.686,00 IVA esclusa, procedura negoziata farmaco Aimovig®;
- ad Euro 114.750,00 IVA esclusa, procedura negoziata farmaco Ajovy®;
- ad Euro 114.686,00 IVA esclusa, procedura negoziata farmaco Emgality®;

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 301.050,75 IVA esclusa, procedura negoziata farmaco Aimovig®;
- ad Euro 301.218,75 IVA esclusa, procedura negoziata farmaco Ajovy®;
- ad Euro 301.050,75 IVA esclusa, procedura negoziata farmaco Emgality®;

i progetti di gara si compongono 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 A: DGUE;
- Allegato B: Richiesta di partecipazione;
- Allegato C1: Capitolato speciale d'appalto Aimovig® (erenumab);
- Allegato C2: Capitolato speciale d'appalto Ajovy® (fremanezumab);
- Allegato C3: Capitolato speciale d'appalto Emgality® (galcanezumab);
- Allegato D: 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 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 le procedure di gara siano 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 SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE FACENTE FUNZIONI

Preso atto che con deliberazione nr. 67 del 10 febbraio 2020 il Direttore Generale allora in carica, dott. Paolo Bordon, nominava quale proprio sostituto in caso di vacanza, assenza o impedimento il dott. Pier Paolo Benetollo e, come secondo sostituto in caso di contestuale assenza del dott. Pier Paolo Benetollo, la dott.ssa Rosa Magnoni, Direttore Amministrativo;

Preso atto che il primo sostituto dott. Pier Paolo Benetollo, attualmente direttore generale facente funzioni, risulta assente;

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 sostituto del direttore sanitario e del direttore per l'integrazione socio sanitaria nella riunione del Consiglio di direzione (verbale rep. n. 42 del 21/08/2020);

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 Aimovig® (erenumab), Ajoovy® (fremanezumab) ed Emgality® (galcanezumab) 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 prezzi, patti e condizioni del contratto originario, da attivarsi con comunicazione scritta da parte di APSS; 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 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 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 Aimovig® è quantificata in Euro 114.686,00 IVA esclusa e che 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 Ajoyv® è quantificata in Euro 114.750,00 IVA esclusa e che la stessa verrà contabilizzata sul conto 51010100 “medicinali e prodotti farmaceutici con AIC” del bilancio APSS per gli anni di competenza;
8. di dare atto che la spesa per fornitura biennale del farmaco Emgality® è quantificata in Euro 114.686,00 IVA esclusa e che la stessa verrà imputata sul conto 51010100 “medicinali e prodotti farmaceutici con AIC” del bilancio APSS per gli anni di competenza;
9. di dare atto che la spesa complessiva dell'appalto per la fornitura del farmaco Aimovig®, 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 301.050,75 IVA esclusa;
10. di dare atto che la spesa complessiva dell'appalto per la fornitura del farmaco Ajoyv®, 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 301.218,75 IVA esclusa;
11. di dare atto che la spesa complessiva dell'appalto per la fornitura del farmaco Emgality®, 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 301.050,75 IVA esclusa;
12. di individuare in Euro 1.720,61 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 Aimovig®;
C2 Capitolato speciale d'appalto Ajoyv®;
C3 Capitolato speciale d'appalto Emgality®;
D Schema offerta economica

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

Verbale letto, approvato e sottoscritto.

Il sostituto del Direttore
Sanitario
Guarrera Maria Giovanni

Il Direttore Amministrativo
Magnoni Rosa

Il Direttore per l'Integrazione
socio sanitaria
Nava Enrico

Il Sostituto del Direttore Generale facente funzioni
Magnoni Rosa

**Il Sostituto del Dirigente del Servizio Affari Generali e
Legali**
Dalle Fratte Chiara Francesca