



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Trento – via Degasperi 79

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Reg. delib. n. 481|2020

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura biennale del farmaco Benlysta® (belimumab) occorrente all’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Deliberazione a contrarre. CIG 8474246107
CLASSIFICAZIONE: 18.2.1

Il giorno **22/10/2020** 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 | 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 biennale del farmaco Benlysta® (belimumab) occorrente all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Deliberazione a contrarre. CIG 8474246107

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:

- 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 nota PiTre id. 16152 di data 17/09/2020 il Direttore della S.C. di Farmacia ospedaliera del Presidio ospedaliero S. Chiara ha manifestato la necessità di procedere all'acquisto della specialità medicinale Benlysta® 200 mg x 1 ml, 4 penne preriempite da 1 ml uso sottocutaneo – AIC 041381043, nuova forma farmaceutica di principio attivo e specialità già in prontuario, in gara nei dosaggi endovenosi, in classe H RRL e richiesto per alcuni pazienti seguiti dalla reumatologia;
- con determina AIFA n. 1696/2018 il farmaco Benlysta® (belimumab), indicato "come terapia aggiuntiva nei pazienti adulti con lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, con un alto grado di attività della malattia (ad esempio anti-dsDNA positivi e basso complemento) nonostante la terapia standard", è stato classificato ai fini della rimborsabilità in classe H, con sconto obbligatorio sul prezzo ex factory da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale e obbligo di compilazione di scheda di monitoraggio AIFA;

verificato che trattasi di farmaco di natura biotecnologica, commercializzato dall'operatore economico Glaxo Smithkline SpA in regime di esclusiva (tutela brevettuale non scaduta) e unico farmaco con Autorizzazione all'immissione in commercio a base del principio attivo *belimumab*;

accertato che, per la fornitura del farmaco sopra citato, 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, trattandosi di beni con caratteristiche standardizzate e condizioni definite dal mercato, si è fatto riferimento al prezzo massimo di cessione al Sistema Sanitario Nazionale come definito da AIFA;

Tutto ciò premesso e considerato:

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 l'operatore economico Glaxo Smithkline SpA per la fornitura biennale del sopra citato farmaco 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 con la previsione dell'opzione del rinnovo per ulteriori mesi 12, 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' prevista inoltre l'opzione aggiuntiva pari al 50% dell'importo complessivo 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 della fornitura ammonta ad Euro € 111.497,62 IVA esclusa;

il valore complessivo dell'appalto, ai sensi dell'art. 6 della L.P. n. 2/2016, comprensivo 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 292.681,26 IVA esclusa;

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

- Allegato A01: Schema di lettera di invito;
- Allegato A02: DGUE;
- Allegato A03: Richiesta di partecipazione;
- Allegato A04: Capitolato speciale d'appalto;
- Allegato A05: 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 direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore per l'integrazione socio sanitaria nella riunione del Consiglio di direzione (verbale rep. n. 52 di data 22/10/2020);

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 biennale del farmaco Benlysta® con l'operatore economico Glaxo Smithkline 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 con la previsione dell'opzione del rinnovo per ulteriori mesi 12, 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 complessivo 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 è quantificata in Euro 111.497,62 IVA esclusa e la stessa verrà contabilizzata sul conto 51010104 "medicinali e prodotti farmaceutici con AIC per assistenza farmaceutica domiciliare (classe H)" del bilancio APSS per gli anni di competenza;
7. di dare atto che la spesa complessiva dell'appalto 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 292.681,26 IVA esclusa;
8. di individuare in Euro € 557,49 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;
- A05 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 facente funzioni

Benetollo Pier Paolo

Il Dirigente del Servizio Affari Generali e Legali

Toniolatti Armando