



Provincia Autonoma di Trento

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Trento – via Degasperi 79

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Reg. delib. n. 480|2020

OGGETTO: Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura biennale dei farmaci esclusivi Skyrizi® (risankizumab) e Dovato® (dolutegravir/lamivudina) occorrenti all’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: delibera a contrarre. CIG vari.

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: Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura biennale dei farmaci esclusivi Skyrizi® (risankizumab) e Dovato® (dolutegravir/lamivudina) 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 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 Ptre id. 16903 di data 01/10/2020 il Sostituto del Direttore della U.O. Farmacia ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di procedere all’acquisto della specialità medicinale Skyrizi® 75mg/0,83ml soluzione iniettabile uso sc 2 siringhe preriempite + 2 tamponcini imbevuti di alcool - AIC 047821018 - richiesta per il trattamento di n. 10 pazienti annuali stimati;
- il farmaco Skyrizi® (risankizumab), autorizzato per il “trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica”, con determina AIFA 218/2020, è stato riclassificato ai fini della rimborsabilità in classe H, con condizioni negoziali che prevedono uno sconto obbligatorio alle strutture del Sistema Sanitario Nazionale sul prezzo ex factory, soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – dermatologo;
- con nota Ptre id. 17772 di data 14/10/2020 il Direttore della U.O. Farmacia ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di procedere all’acquisto della specialità medicinale Dovato® 50mg/300mg 30 compresse rivestite con film - AIC 048058010 - richiesta per il trattamento di n. 30 pazienti annuali stimati – specificando che l’introduzione di Dovato® (dolutegravir/lamivudina) determinerà una riduzione dei consumi annuali dei farmaci attualmente in uso per il trattamento dell’infezione da virus dell’immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) generando un conseguente risparmio economico;
- il farmaco Dovato® (dolutegravir/lamivudina), autorizzato per il “trattamento dell’infezione da virus dell’immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni (con peso corporeo di almeno 40 kg, con nessuna resistenza nota o sospetta verso la classe degli inibitori dell’integrasi o verso lamivudina)”, con determina AIFA 575/2020, è stato riclassificato ai fini della rimborsabilità in classe H, con condizioni negoziali che prevedono uno sconto obbligatorio alle strutture del Sistema Sanitario Nazionale sul prezzo ex factory, soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo.

Verificato che trattasi di farmaci inseriti in PTO, Skyrizi® coperto da tutela brevettuale e Dovato® unico farmaco con Autorizzazione all’immissione in commercio a base del principio attivo dolutegravir/lamivudina, commercializzati dagli operatori economici Abbvie Srl e ViiV Healthcare Srl in regime di esclusiva;

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 delle basi 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:

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:

- Abbvie Srl – CIG 8461996401 per Skyrizi® (risankizumab);
- ViiV Healthacare Srl – CIG 84745614F8 per Dovato® (dolutegravir/lamivudina);

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 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 delle forniture ammonta:

- ad Euro 265.118,40 IVA esclusa per il farmaco Skyrizi®;
- ad Euro 325.900,80 IVA esclusa per il farmaco Dovato®;

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 + 50% opzione di incremento contrattuale, ammonta:

- ad Euro 695.935,80 IVA esclusa per il farmaco Skyrizi®;
- ad Euro 855.489,60 IVA esclusa per il farmaco Dovato®;

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

- Allegato 1: Schema lettera di invito con relativi allegati;
- Allegato A: DGUE
- Allegato B: Richiesta di partecipazione
- Allegato C1: Capitolato speciale d'appalto Skyrizi®;
- Allegato C2: Capitolato speciale d'appalto Dovato®;
- 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 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 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);

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 s.m 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, la fornitura biennale dei farmaci esclusivi Skyrizi® e Dovato® con gli operatori economici Abbvie Srl e ViiV Healthcare Srl prevedendo quale criterio di aggiudicazione quello del minor prezzo, di cui all'art. 16, comma 4 lettera b) della L.P. n. 2/2016 e s.m. e all'art. 95, comma 4, lettera b), del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii;
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 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 delle procedure 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 (DEC) verrà individuato 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 vengano stipulate apposite convenzioni da parte di Apac, Consip S.p.A. o da altri Soggetti aggregatori ed 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., dia esito sfavorevole;
6. di dare atto che la spesa per la fornitura biennale del farmaco Skyrizi® è quantificata in Euro 265.118,40 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 per la fornitura biennale del farmaco Dovato® è quantificata in Euro 325.900,80 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;

8. di dare atto che la spesa complessiva dell'appalto del farmaco Skyrizi® 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 695.935,80 IVA esclusa;
9. di dare atto che la spesa complessiva dell'appalto del farmaco Dovato® 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 855.489,60 IVA esclusa;
10. di individuare in Euro 2.955,09 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 Skyrizi®;
 - C2 Capitolato speciale d'appalto Dovato®;
 - 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 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