



Provincia Autonoma di Trento

# **AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI**

Trento – via Degasperi 79

---

## **VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

Reg. delib. n. 151|2021

---

**OGGETTO: Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura dei farmaci Ninlaro®; Rinvoq®; Trikafta™ e Xospata occorrenti all’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: delibera a contrarre. Gara indetta in nome e per conto di APAC quale soggetto aggregatore. CIG vari.**

**CLASSIFICAZIONE: 18.2.1**

Il giorno **25/03/2021** 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**

nominato con deliberazione della Giunta Provinciale di Trento n. 1971 del 27 novembre 2020, esamina l’argomento di cui all’oggetto coadiuvato da:

Direttore Sanitario	Direttore Amministrativo	Direttore per l’Integrazione Socio Sanitaria
Dott. Antonio Ferro	Dott. Andrea Maria Anselmo	Dott. Enrico Nava

**OGGETTO:** Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura dei farmaci Ninlaro®; Rinvoq®; Trikafta™ e Xospata occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: delibera a contrarre. Gara indetta in nome e per conto di APAC quale soggetto aggregatore. 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 “Programmazione acquisti di beni e servizi per il biennio 2020-2021 con definizione delle priorità per l’anno 2020” approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 306/2020 di data 18/06/2020, prevede tra le procedure da istruire relative ad acquisizione di beni e servizi in conto esercizio, alle posizioni n. 68 “Fornitura di farmaci esclusivi”;
- con nota interna n. 4595 di data 04/03/2021 la Direttrice sostituta della S.C. di Farmacia ospedaliera nord ha manifestato la necessità di acquistare, a seguito della autorizzazione e determina di classificazione AIFA e dell’inserimento nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero, il farmaco prodotto in esclusiva “Ninlaro® (*ixazomib*) capsule 2,3 mg, 3 mg e 4 mg” per il trattamento, in combinazione con lenalidomide e desametasone, di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia;
- con nota interna n. 4597 di data 04/03/2021 la Direttrice sostituta della S.C. Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare, a seguito della autorizzazione e determina di classificazione AIFA e dell’inserimento nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero, il farmaco “Rinvoq® (*upadacitinib*) 28 compresse rilascio prolungato 15 mg” per il trattamento dell’artrite reumatoide;
- con nota interna n. 4955 di data 0/03/2021 la Direttrice della Farmacia Ospedaliera Sud ha manifestato la necessità di acquistare il farmaco estero “Trikafta™ (*elexacaftor / tezacaftor / ivacaftor*) 56 compresse 100 mg + 50 mg + 75 mg + 28 compresse 150 mg”, richiesto dalla U.O. di Pediatria – Centro Regionale Fibrosi Cistica per la paziente J.M. residente a Bolzano. Il farmaco è attualmente fornito in Italia dall’operatore economico Clinigen Healthcare Ltd e potrebbe rappresentare una svolta nel trattamento sintomatico della paziente. Tale farmaco risulta essere infungibile;
- con nota interna n. 4595 di data 04/03/2021 la Direttrice sostituta della S.C. di Farmacia Ospedaliera Nord ha manifestato la necessità di acquistare, a seguito della autorizzazione e determina di classificazione AIFA e dell’inserimento nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero, il farmaco “Xospata 40 mg 84 compresse rivestite con film (*gilteritinib*)” che gode del requisito dell’innovatività condizionata per 18 mesi. L’indicazione ammessa alla rimborsabilità e in monitoraggio è la seguente: monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano una mutazione del gene FLT3, con rischio citogenetico non sfavorevole. Si stima che possa essere trattato, secondo i criteri AIFA di eleggibilità, un paziente all’anno per circa quattro mesi;

dato atto che con determinazione n. 130766/2020 l'Agenzia Italiana del Farmaco ha autorizzato la spesa di € 129.120,00 oltre IVA, nei limiti della disponibilità del Fondo 5% - art. 48, comma 19, lett. a), Legge n. 326/2003, per l'acquisto del farmaco *Trikafta*<sup>TM</sup> (elexacator / ivacaftor / tezacaftor) per il trattamento della paziente J.M., affetta da fibrosi cistica con mutazione DELTAF508 711+5G>A, richiesto dal dott. Ugo Pradal, Centro di Supporto di Fibrosi Cistica, dell'Ospedale di Rovereto, per 6 mesi di terapia;

verificato che trattasi di farmaci coperti da brevetto e/o da certificato complementare di protezione (CCP) ovvero esclusivi per principio attivo e pertanto commercializzati in regime di esclusiva;

precisato che per la definizione della base d'asta del farmaco *Ninlaro*® si è fatto riferimento ai prezzi di aggiudicazione di altre Stazioni appaltanti, inferiori al prezzo massimo di cessione agli Enti del Servizio Sanitario Nazionale, come definito da AIFA. Per la definizione della base d'asta dei farmaci *Rinvoq*® e *Xospata* si è fatto riferimento al prezzo massimo di acquisto per gli Enti del Sistema Sanitario Nazionale come concordato con AIFA. Per la definizione della base d'asta del farmaco *Trikafta*<sup>TM</sup> si è fatto riferimento all'offerta presentata dall'Operatore Economico Clinigen Healthcare Ltd, non essendo previsto, in quanto farmaco estero, alcun prezzo concordato con AIFA. Per tutti i principi attivi non sono disponibili prezzi di riferimento pubblicati da ANAC;

considerato che il Dirigente del Servizio Acquisti e gestione contratti ha provveduto a verificare che a tutt'oggi non risultano attive convenzioni Consip e che la categoria di beni oggetto di acquisizione non è disponibile sul ME-PAT;

rilevato che non è richiesta la stesura del DUVRI in quanto l'appalto ha per oggetto un contratto di mera fornitura di beni.

Tutto ciò premesso e considerato, si ritiene:

di procedere mediante n. quattro 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 Takeda Italia S.p.A.; Abbvie S.r.l., Clinigen Healthcare Ltd e Astellas Pharma Spa per la fornitura dei sopra citati farmaci 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 beni con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato;

di prevedere, per le forniture dei farmaci *Ninlaro*®, *Rinvoq*® e *Xospata* una durata contrattuale di mesi 24 con l'opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi, per lo stesso importo e quantità, da attivarsi con comunicazione scritta da parte dell'APSS; nel caso in cui alla scadenza dei contratti 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 90 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;

di prevedere per la fornitura del farmaco *Trikafta*<sup>TM</sup> una durata contrattuale di mesi 18 senza l'opzione di rinnovo e l'opzione di proroga;

di prevedere per APSS la possibilità di avvalersi della facoltà di risoluzione anticipata del contratto di fornitura per sopravvenuta scadenza della tutela brevettuale e immissione in commercio di medicinale equivalente;

di non richiedere la presentazione del deposito cauzionale provvisorio in considerazione della specificità delle procedure aventi ad oggetto prodotti esclusivi;

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

- ad Euro € 175.500,00 IVA esclusa, procedura negoziata per la fornitura biennale del farmaco *Ninlaro*® con l'operatore economico Takeda Italia S.p.A. CIG 86813371ED;
- ad Euro € 142.667,20 IVA esclusa, procedura negoziata per la fornitura biennale del farmaco *Rinvog*® con l'operatore economico Abbvie S.r.l. CIG 868136268D;
- ad Euro 451.920,00 IVA esclusa, procedura negoziata per la fornitura per 18 mesi del farmaco *Trikafta*™ con l'operatore economico Clinigen Healthcare Ltd. CIG 86813951CA;
- ad Euro 106.950,00 IVA esclusa, procedura negoziata per la fornitura biennale del farmaco *Xospata* con l'operatore economico Astellas Pharma S.p.A. CIG 8681444A37;

il valore complessivo dell'appalto ai sensi dell'art. 6 della L.P.n. 2/2016, comprensivo di 24 mesi di fornitura più 1 possibile rinnovo di ulteriori 12 mesi più 90 giorni di opzione di proroga più 50% di opzione di incremento delle prestazioni contrattuali, ammonta ad Euro 1.578.527,18 IVA esclusa;

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

- Allegato A01: Schema di lettera di invito con relativi allegati;
- Allegato A02: DGUE;
- Allegato A03: Schema di Richiesta di partecipazione;
- Allegato A04: Schema di Capitolato speciale d'appalto;
- Allegato A05: Schema di offerta economica;

con riferimento alla disciplina delle clausole sociali, data la peculiarità dei beni oggetto di fornitura, non si ritiene di applicare al presente appalto la previsione di cui all'art. 32 della L.P. n. 2/2016;

in considerazione dell'urgenza di provvedere all'approvvigionamento dei farmaci, sarà possibile ordinare all'appaltatore l'avvio del contratto in via anticipata;

di individuare in Euro 4.117,81 il valore dell'accantonamento utile al finanziamento di quanto previsto dall'articolo 5 bis della LP 2/2016 a valere sulla spesa per il personale, in relazione a quanto disposto con deliberazione di Giunta provinciale n. 966 del 28 giugno 2019;

richiamata la nota rep. int. n. 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 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. 12 di data 25/03/2021);

#### D E L I B E R A

1. di contrarre mediante n. 4 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 dei farmaci esclusivi in parola con gli operatori economici Takeda Italia S.p.A.; Abbvie S.r.l., Clinigen Healthcare Ltd e Astellas Pharma S.p.A. 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 approvare gli allegati, parti integranti e sostanziali del presente provvedimento:
  - Allegato A01: Schema di lettera di invito con relativi allegati;
  - Allegato A02: DGUE;
  - Allegato A03: Schema di Richiesta di partecipazione;

- Allegato A04: Schema di Capitolato speciale d'appalto;
  - Allegato A05: Schema di offerta economica;
3. di prevedere una durata contrattuale di mesi 24 con la previsione dell'opzione del rinnovo per ulteriori mesi 12 e la possibilità di proroga non oltre 90 giorni dalla 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;
  4. di prevedere per la fornitura del farmaco *Trikafta*<sup>TM</sup> una durata contrattuale di mesi 18 senza opzione di proroga e opzione di incremento delle prestazioni contrattuali;
  5. di dare atto che il Responsabile Unico del procedimento (RUP) è il Direttore del Servizio Acquisti e Gestione Contratti di APSS *pro-tempore* e che il Direttore dell'Esecuzione del contratto (DE) verrà individuato in fase di stipulazione del contratto e comunicato tempestivamente all'appaltatore;
  6. di dare atto che il contratto di fornitura potrà essere risolto anticipatamente in caso venga stipulata apposita convenzione da parte di Consip S.p.A. o da altri soggetti aggregatori e nel caso di sopravvenuta scadenza della tutela brevettuale 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;
  7. di dare atto che, in considerazione dell'urgenza di provvedere all'approvvigionamento dei farmaci, sarà possibile ordinare all'appaltatore l'avvio del contratto in via anticipata;
  8. di dare atto che la spesa massima presunta per l'affidamento biennale ammonta ad Euro € 823.562,20 IVA 10% esclusa e la stessa sarà contabilizzata ai conti 51010104 "medicinali e prodotti farmaceutici con AIC per assistenza farmaceutica domiciliare (classe H)" e 51011500 "medicinali e prodotti farmaceutici senza AIC" del bilancio di APSS per gli anni di competenza;
  9. di dare atto che la spesa complessiva dell'appalto comprensiva di tutte le opzioni previste (24 mesi più un rinnovo di 12 mesi più 90 giorni di opzione di proroga più 50% di opzione di incremento delle prestazioni contrattuali) ammonta ad Euro 1.578.527,18 IVA 10% esclusa;
  10. di individuare in Euro 4.117,81 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 con relativi allegati:

A02: DGUE;

A03: Richiesta di partecipazione;

A04: Capitolato speciale d'appalto;

A05: Schema di offerta economica.

Inserita da: Ufficio Progettazione Gare e Definizione Capitolati / Tarolli Stefania

Verbale letto, approvato e sottoscritto.

Il Direttore Sanitario

Ferro Antonio

Il Direttore Amministrativo

Anselmo Andrea Maria

Il Direttore per l'Integrazione  
socio sanitaria

Nava Enrico

**Il Direttore Generale**

Benetollo Pier Paolo

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

Toniolatti Armando