

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0010382	15/09/2020

Struttura Aziendale	Centro di Costo
Area Gestione Patrimonio	112040101

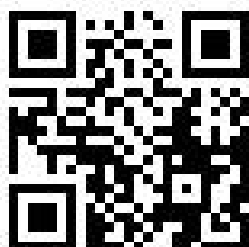
OGGETTO:

A.G.P. - Procedura negoziata ex art.63, comma 2, lett.b), punto 2) del D. Lgs. n°50/2016 e s.m.i. per la fornitura del farmaco esclusivo SKYRIZI. CIG 84172820D9. AGGIUDICAZIONE

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Tatulli Isabella	11/09/2020 09:15
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Pignataro Maria Domenica	11/09/2020 10:16
Direttore/Responsabile di Struttura	Paciello Pia	11/09/2020 12:10

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, Legge 241/90 e art. 1, comma 9, lettera e), Legge 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, dal vigente PTPCT – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D. L.gs. 165/2001.



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

VISTE

- la Deliberazione del Direttore Generale n°2798 del 30/12/2009;
- la Deliberazione del Direttore Generale n° 504 del 29/04/2020;
- la Deliberazione del Direttore Generale n°1064 del 18/06/2019;
- la Deliberazione del Direttore Generale n°0009 del 16/01/2020;

PREMESSO che:

- con Determinazione Dirigenziale n°9725 del 27/08/2020, che si richiama integralmente, l'Area Gestione Patrimonio veniva autorizzata, all'espletamento di apposita procedura negoziata, ex art.63, comma 2, lett.b), punto 2) del D. Lgs. n°50/2016 e s.m.i. per la fornitura urgente, per un periodo di 12 mesi con facoltà di proroga per un massimo di ulteriori 12 mesi salvo anticipata attivazione di convenzione regionale da parte del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia SpA, del farmaco esclusivo **SKYRIZI** (Risankizumab) **SC 2SIR 75mg 0,83ml – ATC L04AC18 – AIC 047821018** – della ditta **ABBVIE srl** – Latina richiesta dal Direttore f.f. Area Gestione Farmaceutica Territoriale con nota Prot. n°42138/2020 del 29/07/2020;
- l'Area Gestione Patrimonio, pertanto, acquisito il relativo CIG (84172820D9) per il valore, IVA esclusa, della fornitura per il periodo di 12 mesi, compreso il valore delle opzioni di proroga e di incremento del 20%, ai sensi dell'art.106, co.12 del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i. - con nota prot. n°124652/2020 del 28.08.2020, inviata tramite piattaforma informatica EmpULIA, provvedeva a richiedere alla suddetta Ditta la relativa offerta prevedendo, quale criterio di aggiudicazione, quello del minor prezzo, di cui all'art. 95, comma 4, lett. b), del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i.;
- entro i termini fissati (08/09/2020), la ABBVIE srl presentava offerta economica Prot. n°014549 T.O. del 31/08/2020, come di seguito riportata:

SKYRIZI (Risankizumab) 75mg siringhe preriempite in confezione da 2 siringhe – **ATC L04AC18 AIC 047821018** – **prezzo unitario € 1.104,65 prezzo a confezione € 2.209,24** oltre IVA al 10%, per una spesa annuale – relativa a 250 siringhe - di € 276.162,50 IVA esclusa;

DATO ATTO, altresì, che la suddetta Ditta ha presentato le dichiarazioni e la documentazione richieste nella citata nota prot. n° 124652/2020 del 28.08.2020 compresa, ai fini della verifica della congruità dell'offerta, la dichiarazione che *"i prezzi esposti in offerta sono congrui rispetto a quelli di mercato praticati ad altri Enti e U.S.S.L. del territorio nazionale e comunque non superiori ai prezzi riportati nel Listino Ospedaliero depositato presso la C.C.I.A.A. di Latina"*;

CONSIDERATO che il farmaco suddetto non è presente nella tabella dei prezzi di riferimento ANAC in corso di validità (aggiornata al 10/07/2018) e che, pertanto, non è possibile effettuare una comparazione tra il prezzo offerto e il relativo prezzo di riferimento; è presente, invece, nell'elenco delle specialità medicinali per le quali è stato determinato il prezzo massimo di acquisto da parte delle Strutture Pubbliche del S.S.N. aggiornato al 31/07/2020, attualmente in vigore - trasmesso dall'AIFA alla Regione Puglia e, da questa, alla ASL BARI – ed il prezzo offerto è in linea con il suddetto prezzo massimo;

DATO ATTO, altresì, che, ai sensi del comma 7, dell'art. 32, del D. Lgs. n° 50/2016 e s.m.i., "l'aggiudicazione diventa efficace dopo la verifica del possesso dei prescritti requisiti" da parte dell'aggiudicatario;

DATO ATTO, infine, che la ASL BARI, in considerazione della urgenza di garantire la fornitura e come stabilito nella citata Determinazione Dirigenziale n° 9725 del 27.08.2020, si è avvalsa della facoltà, di cui all'art. 32, comma 8, del D. Lgs. n° 50/2016 e s.m.i., di dare avvio alla esecuzione del contratto in via d'urgenza, prima della effettuazione dei suddetti controlli per l'accertamento della insussistenza dei motivi di esclusione, di cui all'art. 80 della citata normativa, a decorrere dalla data di creazione del relativo contratto "chiuso" informatico (n°2020/1178) nel gestionale aziendale di magazzino (08.09.2020), tenuto anche conto che:

- la ditta **ABBVIE srl** – essendo già titolare di altri contratti in corso di validità – è stata già sottoposta, con esito positivo, a tali verifiche e viene periodicamente assoggettata ai controlli previsti ai fini del pagamento delle fatture;
- trattasi, comunque, di fornitura di un farmaco unico;

RITENUTO, pertanto, di recepire gli esiti della procedura negoziata espletata dall'Area Gestione Patrimonio, disponendo l'aggiudicazione, in favore della **ABBVIE srl** – Latina, della fornitura di cui all'oggetto nelle quantità indicate dal Direttore f.f. dell'Area Gestione Farmaceutica Territoriale ed alle condizioni economiche e normative di cui alla richiesta di offerta ed alla relativa offerta economica allegata al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso;

D E T E R M I N A

Per i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. **di recepire**, gli esiti della procedura negoziata ex art 63, comma 2, lett. b), punto 2) del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i.;
2. **di aggiudicare**, pertanto, alla ditta **ABBVIE srl** – S.R. 148 Pontina Km.52 snc – 04011 Latina, C.F/P.IVA n° 02645920592, la fornitura - per un **periodo di 1 anno** - con facoltà di proroga per un massimo di ulteriori 12 mesi, salvo anticipata attivazione di convenzione regionale da parte del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia SpA - della specialità medicinale **SKYRIZI** (Risankizumab) **SC 2SIR 75mg 0,83ml – ATC L04AC18 – AIC 047821018**, nelle quantità stimate dal Direttore f.f. dell'Area Gestione Farmaceutica Territoriale nella nota di richiesta Prot. n°42138/2020 del 29/07/2020 ed alle condizioni rivenienti dall'offerta economica Prot. n°014549 T.O. del 31/08/2020, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso, come sotto riportate:

SKYRIZI (Risankizumab) 75mg siringhe preriempite in confezione da 2 siringhe – **ATC L04AC18 AIC 047821018 – prezzo unitario € 1.104,65 prezzo a confezione € 2.209,24** oltre IVA al 10%, per una spesa annuale – relativa a 250 siringhe - di € 276.162,50 IVA esclusa;
3. **di quantificare**, pertanto, in **€ 276.162,50 IVA esclusa** la spesa complessiva annuale rinveniente dal presente provvedimento (escluso il valore delle opzioni di proroga per ulteriori 12 mesi e di incremento del 20%, ai sensi dell'art.106, co.12 del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i.), per una **spesa complessiva, IVA al 10% inclusa, di € 303.778,75** da registrarsi sul conto economico n° 700.100.00006 – Medicinali con AIC – dei bilanci di competenza;
4. **di dare atto** che **la spesa complessiva – compreso il valore delle opzioni di proroga per ulteriori 12 mesi e di incremento del 20% - ammonta a € 662.790,00 IVA esclusa**, per un importo di **€ 729.069,00 IVA inclusa**;
5. **di dare atto** che, alla ditta aggiudicataria, sarà richiesta, ai sensi dell'art.103 del D. Lgs. n°50/2016 e s.m.i., garanzia definitiva sull'importo della spesa complessiva, IVA esclusa,

per il periodo di 12 mesi, rinveniente dal presente provvedimento;

6. **di dare atto** che, la ASL BARI, in considerazione della urgenza di garantire la fornitura, si è avvalsa della facoltà, di cui all'art. 32, comma 8, del D. Lgs. n° 50/2016, di dare avvio alla esecuzione del contratto in via d'urgenza, prima della effettuazione dei suddetti controlli per l'accertamento della insussistenza dei motivi di esclusione, di cui all'art. 80 della citata normativa, a decorrere dalla data di creazione del relativo contratto "chiuso" informatico (n°2020/1178) nel gestionale aziendale di magazzino (08.09.2020), tenuto conto che:
 - ✓ la ABBVIE srl – essendo titolare di altri contratti in vigore – è stata già sottoposta, con esito positivo, a tali verifiche e viene periodicamente assoggettata ai controlli previsti ai fini del pagamento delle fatture;
 - ✓ trattasi, comunque, di fornitura di farmaco unico;
7. **di dare atto** che, ai sensi dell'art. 9 del Regolamento Aziendale, approvato con deliberazione n° 1261 del 11.07.2016, il Direttore della Esecuzione del Contratto conseguente alla presente aggiudicazione, di cui al comma 2, dell'art. 111, del D. Lgs. n° 50/2016 e s.m.i., viene individuato nella persona del Direttore f.f. dell'Area Gestione Farmaceutica Territoriale o suo delegato;
8. **di dare atto** che si provvederà a comunicare l'adozione del presente provvedimento, oltre che alla Ditta interessata, all'Area Gestione Farmaceutica Territoriale e al Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco, per quanto di rispettiva competenza;
9. **di dare atto** che, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 29 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., si procederà alla pubblicazione del presente provvedimento sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente".

PROFILI CONTABILI

- NON rilevante
 RILEVANTE, a valere su:

Conto Economico/Patrimoniale	Anno	Importo
70010000006 - Medicinali con AIC	2020	228.334,80
70010000006 - Medicinali con AIC	2021	500.734,20

- CONTIENE liquidazione
 NON Contiene Liquidazione

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

- NON soggetta ad oneri di pubblicazione obbligatoria
 SOGGETTA ad oneri di pubblicazione obbligatoria nella sezione Amministrazione Trasparente:

Sottosezione di Primo Livello	Sottosezione di Secondo Livello	Riferimento Normativo
Bandi di gara e contratti	Atti delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori distintamente per ogni procedura	Art. 37, c. 1, lett. b) d.lgs. n. 33/2013 e art. 29, c. 1, d.lgs. n. 50/2016

DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

Centro di Costo	Struttura Aziendale
131020103	Stab. Osp. Di Venere - Farmacia Ospedaliera
112060201	Farmacia Territoriale ex CTO
112020101	Area Gestione Risorse Finanziarie

IL PRESENTE PROVVEDIMENTO E' COMPOSTO DA 5 (cinque) PAGINE
DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 2 (due) PAGINE
DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 31, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **15/09/2020**

Staff Direzione Amministrativa aziendale
Ufficio Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
sig. Domenico Roveto



Roma, 31/08/2020
Prot. n. 014549 T.O.
EF

Spett.le
A.S.L. Bari

Lungomare Starita, 6
70123 **BARI** – BA

Area Gestione del Patrimonio
Ufficio Beni

Vs.Rif.: Prot. n. 124652 del 28.08.2020
Oggetto: **Procedura negoziata ex art.63, comma 2, lett.b), punto 2) del D. Lgs. n°50/2016 e s.m.i. per la fornitura del farmaco esclusivo SKYRIZI**

La AbbVie S.r.l., con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), S.R. 148 Pontina Km 52 snc, Tel. 06.928921, Fax 06.928927000, sede commerciale in Roma (RM) Viale dell'Arte, 25 Ed.B, PEC ufficiogare@pec.it.abbvie.com e-mail tender.abbvie@abbvie.com, numero di iscrizione nel Registro delle Imprese di Latina, Codice Fiscale e Partita IVA n° 02645920592, già iscritta nel Repertorio Economico Amministrativo della C.C.I.A.A. di Latina al n° 188083 in data 16.02.2012, Ufficio delle II. DD. competente per territorio sito in Via Vespucci 25, 04100 Latina LT

Nella persona del Procuratore Speciale Marco Romano nato a Roma il 03.06.1974, in riferimento alla procedura in oggetto,

DICHIARA

- che i costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro stimati sono pari ad Euro 370,00
- che la propria offerta è remunerativa e irrevocabile, per cui la sottoscritta società si impegna a stipulare il conseguente contratto, in caso di aggiudicazione

Ciò premesso, la AbbVie S.r.l. sottopone la propria migliore offerta:

SKYRIZI 75 mg siringhe preriempite

IVA: 10%

Principio attivo: Risankizumab.

Anticorpo monoclonale umanizzato, indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica. Ciascuna siringa preriempita contiene 75 mg di risankizumab in 0,83 ml di soluzione.

Ditta produttrice: AbbVie S.r.l., Campoverde di Aprilia, LT

Ditta distributrice: AbbVie S.r.l.

Titolare A.I.C.: AbbVie Deutschland G

Classe SSN: H

Codice ATC: L04AC18

Lista 002042 2 siringhe preriempite e 2 tamponcini imbevuti di alcool

Dosaggio: 75 mg/0,83ml Forma farmaceutica: soluz. iniettabile contenuta in siringa

Val. prodotto: 24 mesi Reg. Min. San./A.I.C.: 047821018

Unità per scatola: 2 siringhe Unità per imballo

Prezzo ex factory a confezione (IVA esclusa)	Euro	3.068,48 <i>tremilasessantotto/48</i>
Prezzo a confezione per strutture pubbliche o accreditate comprehensive del <u>28,00%</u>di sconto (IVA esclusa)	Euro	2.209,30 <i>duemiladuecentonove/30</i>
Prezzo unitario di offerta (IVA esclusa)	Euro	1.104,65 <i>millecentoquattro/65</i>
Importo complessivo fornitura (IVA esclusa)	Euro	276.162,50 <i>duecentosettantaseimilacentosessantadue/50</i>

I prezzi di vendita al pubblico dei Farmaci di **classe "A" ed "H"** sono stati rideterminati secondo quanto prescritto dalle Determinazioni A.I.F.A. del 27.09.2006, pubblicata sulla G.U. n. 227 del 29.09.2006, in vigore a partire dal 01.10.2006.

Le condizioni di offerta, in caso di espressa accettazione, rimarranno fisse ed invariate per tutta la durata della fornitura, ossia **per dodici mesi**, come disciplinato nella *Lettera d'invito*, fatte salve eventuali variazioni da parte delle autorità competenti, in conseguenza delle quali i prezzi di fornitura verranno adeguati alle nuove disposizioni

Imballaggio e trasporto a nostro carico.

IVA a carico di codesto spettabile Ente.

Tutti i prezzi di offerta sono al netto di IVA che verrà regolarmente applicata in fattura nel rispetto di quanto previsto dalle vigenti normative di legge.

Pagamento: 60 giorni data fattura

Consegna: sarà effettuata entro un massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine, fatta salva la disponibilità di merce e/o cause di forza maggiore.

Distinti saluti

AbbVie S.r.l.

Il Procuratore Speciale

*Marco Romano

*Firmato con firma elettronica qualificata