

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0010541	17/09/2020

Struttura Aziendale	Centro di Costo
Area Gestione Patrimonio	112040101

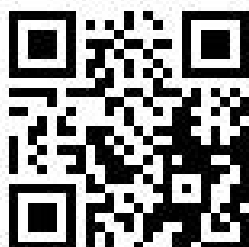
OGGETTO:

A.G.P. - Procedura negoziata ex art.63, comma 2, lett.b), punto 2) D. Lgs. n°50/2016 e s.m.i. per la fornitura del farmaco esclusivo TEGSEDI. CIG 842569604D. AGGIUDICAZIONE

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Tatulli Isabella	15/09/2020 13:24
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Zingaro Angela Ilaria	16/09/2020 11:32
Dirigente SPTA	Volpe Giuseppe	16/09/2020 12:28
Direttore/Responsabile di Struttura	Volpe Giuseppe	16/09/2020 12:29

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. Lgs. 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°9956 del 03/09/2020, 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, per un periodo di 12 mesi con facoltà di proroga per ulteriori 6 mesi - salvo anticipata attivazione di convenzione regionale da parte del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia SpA - del farmaco esclusivo **TEGSEDI** (Inotersen Sodico) **4 Siringhe preriempite SC 1,5ml 189mg/ml – ATC N07XX15 – AIC 046924027** – della ditta **AKCEA THERAPEUTICS IRELAND Ltd** – Milano richiesta dal Direttore f.f. Area Gestione Farmaceutica Territoriale con nota Prot. n°46416/2020 del 25/08/2020;
- l'Area Gestione Patrimonio, pertanto, acquisito il relativo CIG (842569604D) 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°128566/2020 del 08.09.2020, 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 (14/09/2020), la AKCEA THERAPEUTICS IRELAND Ltd presentava offerta economica del 10/09/2020, come di seguito riportata:

TEGSEDI (Inotersen Sodico) 4 siringhe preriempite SC 1,5ml 189mg/ml – **ATC N07XX15 AIC 046924027** – **prezzo unitario € 2.158,78 prezzo a confezione € 8.635,12** oltre IVA al 10%, per una spesa annuale – relativa a 96 siringhe - di € 207.242,88 IVA esclusa;

DATO ATTO, altresì, che la suddetta Ditta ha presentato le dichiarazioni e la documentazione richieste nella citata nota prot. n° 128566/2020 del 08.09.2020 compresa, ai fini della verifica della congruità dell'offerta, la dichiarazione che *"il prezzo offerto è il migliore applicato alle altre Aziende del Servizio Sanitario nazionale"*;

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;

VISTO l'art.8, comma 1, lett.a) del D.L. n°76/2020, la ASL BARI, 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°2020/1191) nel gestionale aziendale di magazzino (14.09.2020), tenuto anche conto che:

- la ditta AKCEA THERAPEUTICS IRELAND Ltd – 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 esclusivo;

RITENUTO, pertanto, di recepire gli esiti della procedura negoziata espletata dall'Area Gestione Patrimonio, disponendo l'aggiudicazione, in favore della **AKCEA THERAPEUTICS IRELAND Ltd** – Milano, 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 **AKCEA THERAPEUTICS IRELAND Ltd – Regus House – Harcourt Centre, Harcourt Road – Dublin 2 - Ireland**, C.F. n° IE3575880AH, la fornitura - per un **periodo di 1 anno** - con facoltà di proroga per ulteriori 6 mesi, salvo anticipata attivazione di convenzione regionale da parte del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia SpA - della specialità medicinale esclusiva **TEGSEDI** (Inotersen Sodico) **4 Siringhe preriempite SC 1,5ml 189mg/ml – ATC N07XX15 – AIC 046924027**, nelle quantità stimate dal Direttore f.f. dell'Area Gestione Farmaceutica Territoriale nella nota di richiesta Prot. n°46416/2020 del 25/08/2020 ed alle condizioni rivenienti dall'offerta economica del 10/09/2020, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso, come sotto riportate:

TEGSEDI (Inotersen Sodico) 4 siringhe preriempite SC 1,5ml 189mg/ml – **ATC N07XX15 AIC 046924027 – prezzo unitario € 2.158,78 prezzo a confezione € 8.635,12** oltre IVA al 10%, per una spesa annuale – relativa a 96 siringhe - di € 207.242,88 IVA esclusa;
3. **di quantificare**, pertanto, in **€ 207.242,88 IVA esclusa** la spesa complessiva annuale rinveniente dal presente provvedimento (escluso il valore delle opzioni di proroga per ulteriori 6 mesi e di incremento del 20%, ai sensi dell'art.106, co.12 del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i. pari a € 165.794,30), per una **spesa complessiva, IVA al 10% inclusa, di € 227.967,17** 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 6 mesi e di incremento del 20% - ammonta a € 373.037,18 IVA esclusa**, per un importo di **€ 410.340,90 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 dell'art.8, comma 1, lett.a) del D.L.

n°76/2020, 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°2020/1191) nel gestionale aziendale di magazzino (14.09.2020), tenuto conto che:

- ✓ la AKCEA THERAPEUTICS IRELAND Ltd – 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 esclusivo;
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	81.315,26
70010000006 - Medicinali con AIC	2021	274.815,47
70010000006 - Medicinali con AIC	2022	54.210,17

- 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 **17/09/2020**

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

Spett.le
ASL Bari
Lungomare Starita, n. 6
70123 – Bari (BA)

Dublino, 10/09/2020

OGGETTO: Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), punto 2) D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

DICHIARAZIONE AI SENSI DELL'art. 19 DEL D.P.R. 445/2000

Il sottoscritto Massimo Boriero, nato a Torino (TO), il 10 Settembre 1961, C.F. BRRMSM61P10L219Q, residente in Via XX Settembre 41 – San Terenzo, 19032 - Lerici (SP), in qualità di Procuratore della società AKCEA THERAPEUTICS IRELAND LTD, con sede legale in Regus House, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2 – iscritta nel Registro delle Imprese Irlandese (Company Registration Office Ireland) al numero 634450, in nome e per conto della Società,

OFFRE

- Descrizione del prodotto: **soluzione iniettabile in siringa preriempita**
- Denominazione commerciale: **Tegsedi 284 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita**
- Principio attivo: **inotersen**
- Reg. Min. Sanità: **A046924027**
- ATC: **N07XX15**; Codice interno: **10055** - Fascia: H - IVA: **10,00%**
- N° unità per confezione: **n. 4 siringhe**
- Sconto di riferimento obbligatorio per legge: **33,35%**
- Prezzo di vendita al pubblico confezione (senza IVA): **€ 35.888,70**
(trentacinquemilaottocentoottantotto,settanta)
- Prezzo di vendita al pubblico unitario (senza IVA): **€ 8.972,175**
(ottomilanovecentosettantadue,centosettantacinque)
- Sconto percentuale offerto sul prezzo di vendita al pubblico IVA esclusa: **63,90 %**
- Prezzo confezione offerto (senza IVA): **€ 8.635,12** (ottomilaseicentotrentacinque,dodici)
- Prezzo unitario offerto (senza IVA): **€ 2.158,78** (duemilacentocinquantotto,settantotto)
- Importo complessivo della fornitura: **€ 202.742,88** (centomilatreseicentoventuno,quatantaquattro)

Le nostre condizioni generali di fornitura sono le seguenti:

I.V.A.: a Vostro Carico

Porto e imballo: a nostro carico per merce resa franco destino

Consegna: franco destino (max 3 giorni lavorativi data ricevimento ordine)

Pagamento: 60 gg data fattura fine mese

Prezzi: i prezzi si intendono fissi ed invariabili salvo variazioni apportate dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Pertanto, in caso di variazione del prezzo il conteggio sarà fatto applicando la stessa percentuale di sconto.

- Ufficio Gare Vi preghiamo voler inviare eventuali comunicazioni e/o documentazioni relative alle gare per Specialità Medicinali ai seguenti recapiti:
 - mail: GARE@akceatx.com
 - PEC: akceaordini@legalmail.it
- Ordini Vi preghiamo di inoltrare gli ordini come segue:
 - mail: akcea@arvato.com
 - NSO0: REUACBWY
 - PEPPOL: endpoint ID 9930:de321363572
 - Partita Iva DE321363572
 - Numero verde: 800 146 981
 - Fax: 800 146 982

In fede.

Akcea Therapeutics Ireland LTD
Massimo Boriero
Procuratore