

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0013058	11/11/2020

Struttura Aziendale	Centro di Costo
Area Gestione Patrimonio	112040101

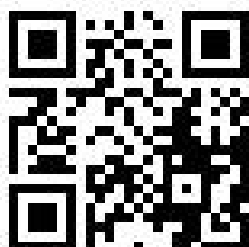
OGGETTO:

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 unico innovativo SPINRAZA. CIG 84907314E0.
AGGIUDICAZIONE

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Tatulli Isabella	10/11/2020 09:24
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Zingaro Angela Ilaria	10/11/2020 10:18
Dirigente SPTA	Zingaro Angela Ilaria	10/11/2020 10:18
Direttore/Responsabile di Struttura	Paciello Pia	10/11/2020 16:27

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°12297 del 26/10/2020, 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 3 mesi con facoltà di proroga per ulteriori 3 mesi – salvo anticipata risoluzione per intervenuta pubblicazione della Convenzione relativa all'Appalto Specifico XI da parte del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia SpA - del farmaco esclusivo innovativo **SPINRAZA** (Nusinersen sodico) **1 FL 12mg 5ml 2,4 mg/ml – ATC M09AX07 – AIC 045426018** – della ditta **BIOGEN ITALIA srl** – Milano richiesta dal Direttore del Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco con nota Prot. n°60096/2020 del 21/10/2020;
- l'Area Gestione Patrimonio, pertanto, acquisito il relativo CIG (84907314E0) per il valore, IVA esclusa, della fornitura per il periodo di 3 mesi, compreso il valore dell'opzione di proroga per ulteriori 3 mesi, con nota prot. n°154069/2020 del 28.10.2020, 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 (04/11/2020), la BIOGEN ITALIA srl presentava offerta economica del 04/11/2020, come di seguito riportata:

SPINRAZA (Nusinersen Sodico) **1 FL 12mg 5ml 2,4 mg/ml – ATC M09AX07 – AIC 045426018** – **prezzo unitario/prezzo a confezione € 46.200,00** oltre IVA al 10%, per una spesa trimestrale – relativa a 15 confezioni - di € 693.000,00 IVA esclusa;

DATO ATTO, altresì, che la suddetta Ditta ha presentato le dichiarazioni e la documentazione richieste nella citata nota prot. n° 154069/2020 del 28.10.2020 compresa, ai fini della verifica della congruità dell'offerta, la dichiarazione che *"il prezzo offerto è allineato al miglior prezzo 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

decorrenza dalla data di creazione del relativo contratto "chiuso" informatico (n°2020/1381) nel gestionale aziendale di magazzino (06.11.2020), tenuto anche conto che:

- la ditta BIOGEN ITALIA 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 esclusivo innovativo;

RITENUTO, pertanto, di recepire gli esiti della procedura negoziata espletata dall'Area Gestione Patrimonio, disponendo l'aggiudicazione, in favore della **BIOGEN ITALIA srl** – Milano, della fornitura di cui all'oggetto nelle quantità indicate dal Direttore del Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco 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 **BIOGEN ITALIA srl** - Milano, C.F./P. IVA n° 03663160962, la fornitura - per un **periodo di 3 mesi** - con facoltà di proroga per ulteriori 3 mesi, salvo anticipata risoluzione per intervenuta pubblicazione della Convenzione relativa all'Appalto Specifico XI da parte del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia SpA - della specialità medicinale esclusiva unica **SPINRAZA** (Nusinersen sodico) **1 FL 12mg 5ml 2,4 mg/ml – ATC M09AX07 – AIC 045426018**, nelle quantità stimate dal Direttore del Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco nella nota di richiesta Prot. n°60096/2020 del 21/10/2020 ed alle condizioni rivenienti dall'offerta economica del 04/11/2020, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso, come sotto riportate:
SPINRAZA (Nusinersen Sodico) **1 FL 12mg 5ml 2,4 mg/ml – ATC M09AX07 – AIC 045426018 – prezzo unitario/prezzo a confezione € 46.200,00** oltre IVA al 10%, per una spesa trimestrale – relativa a 15 confezioni - di € 693.000,00 IVA esclusa;
3. **di quantificare**, pertanto, in **€ 693.000,00 IVA esclusa** la spesa complessiva trimestrale rinveniente dal presente provvedimento (escluso il valore dell'opzione di proroga per ulteriori 3 mesi € 693.000,00), per una **spesa complessiva, IVA al 10% inclusa, di € 762.300,00** 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 dell'opzione di proroga per ulteriori 3 mesi** - ammonta a **€ 1.386.000,00 IVA esclusa**, per un importo di **€ 1.524.600,00 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 3 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°2020/1381) nel gestionale aziendale di magazzino (06.11.2020), tenuto

conto che:

- ✓ la BIOGEN ITALIA 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 esclusivo innovativo;
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 del Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco 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. -

PROFILI CONTABILI

- NON rilevante
 RILEVANTE, a valere su:

Conto Economico/Patrimoniale	Anno	Importo
70010000006 - Medicinali con AIC	2020	465.850,00
70010000006 - Medicinali con AIC	2021	1.058.750,00

- 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 **11/11/2020**

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



Servizio Telematico EmPULIA

Stazione appaltante: ASL BA - Area Patrimonio
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 unico SPINRAZA
Numero registro di sistema: P1271975-20
Ragione sociale del Concorrente: BIOGEN ITALIA SRL
VIA SPADOLINI, 5 –Centro LEONI EDIFICIO A - 20141 MILANO (Milano)
C.F. 03663160962 P.IVA IT03663160962
CIG: 84907314E0

DICHIARAZIONE D'OFFERTA

Il sottoscritto, in qualità di legale rappresentante dell'impresa partecipante (ovvero soggetto legittimato), consapevole della responsabilità penale, ai sensi dell'art. 76 del DPR n. 445/2000, in caso di affermazioni mendaci, delle relative sanzioni penali, nonché delle conseguenze amministrative di esclusione dalle gare, alla luce delle disposizioni di legge previste dal D.Lgs. n. 50/2016, con la presente

SI IMPEGNA

ad adempiere a tutte le obbligazioni previste nei documenti di gara, nel rispetto di modalità, termini, condizioni e requisiti minimi ivi previsti.

DICHIARA

- che il valore offerto, riportato nella presente dichiarazione, è comprensivo di ogni onere e spesa, al netto di IVA e contributi previdenziali;
- che i costi per la sicurezza aziendale e della manodopera, ai sensi dell'art. 95, comma 10, D.Lgs. 50/2016, corrispondono a quelli indicati nella presente dichiarazione;
- che l'offerta è vincolante per il periodo indicato nel bando di gara;
- che detta offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante;
- che nella formulazione della presente offerta ha tenuto conto di eventuali maggiorazioni per lievitazioni dei prezzi che dovessero intervenire durante la fornitura, rinunciando sin d'ora a qualsiasi azione ed eccezione in merito, ivi compresa la risoluzione del contratto per eccessiva onerosità sopravvenuta ai sensi dell'articolo 1467 cod. civ. ed alla revisione del corrispettivo;
- di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione del prezzo richiesto, ritenuto remunerativo;
- di applicare le medesime condizioni per le ulteriori forniture e/o attività integrative, entro i limiti in vigore per la Pubblica Amministrazione, se richieste dalla Stazione Appaltante;
- di non eccedere, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dagli atti di gara;
- di prendere atto che i termini stabiliti nella documentazione di gara sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.

Limitatamente ai raggruppamenti temporanei e consorzi ordinari non ancora costituiti:

- l'offerta economica deve riportare i dati di ciascun concorrente e deve essere munita di firma digitale dei legali rappresentanti di tutti gli operatori economici che compongono il raggruppamento temporaneo o il consorzio ordinario;
- l'offerta economica deve contenere l'impegno che, in caso di aggiudicazione, i concorrenti conferiranno mandato collettivo speciale con rappresentanza ad uno di essi, indicato specificatamente e qualificato come capogruppo, il quale stipulerà il contratto in nome e per conto proprio e delle mandanti e che si conformeranno alla disciplina prevista dalle norme per i raggruppamenti temporanei; tale impegno alla costituzione può essere omesso qualora sia stato presentato unitamente alla documentazione o assorbito e integrato nelle dichiarazioni presentate con la stessa documentazione (busta documentazione).

Riga	DESCRIZIONE	V	Farmaceutica	Descriv	misura prezzo	Compressiva	Quantita	Unitaria	Unitario	Valore Unitario	Provisoria	Allegato
0	SPINRAZA	M09AX07	CONF	MGML	CNF	693.000,00000				693.000,00		Articoli.xlsx.p7m
1	SPINRAZA 1FL 12mg 5ml 2,4 mg/ml - AIC 045426018	M09AX07	CONF	MGML	CNF	693.000,00000	15,000	46.200,00000	46.200,00	693.000,00	49,75	Articoli.xlsx.p7m

VALORE DELL'OFFERTA ECONOMICA: 693.000,00 €

IDA CLAUDIA FORMIGONI
Firmato digitalmente