

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0013439	20/11/2020

Struttura Aziendale	Centro di Costo
Area Gestione Patrimonio	112040101

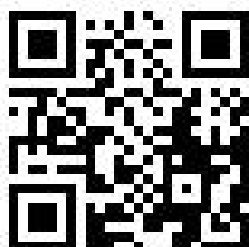
OGGETTO:

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 ACIDO CHENODESOSSICOLICO. CIG 8429639629. AGGIUDICAZIONE

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Tatulli Isabella	19/11/2020 11:47
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Zingaro Angela Ilaria	19/11/2020 12:10
Dirigente SPTA	Zingaro Angela Ilaria	19/11/2020 12:10
Direttore/Responsabile di Struttura	Paciello Pia	19/11/2020 15:00

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°10168 del 09/09/2020, che si richiama integralmente, l'Area Gestione Patrimonio veniva indetta 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 6 mesi con facoltà di proroga per ulteriori 6 mesi - salvo anticipata attivazione di convenzione regionale da parte del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia SpA - del farmaco unico **ACIDO CHENODESOSSICOLICO** (Lediart) **100 cps 250mg – ATC A05AA01 – AIC 045381011** – distribuito dalla ditta **INTERLABO srl** Lodi Vecchio (Lodi) - richiesta dal Direttore f.f. Area Gestione Farmaceutica Territoriale con nota Prot. n°48323/2020 del 03/09/2020;
- l'Area Gestione Patrimonio, pertanto, acquisito il relativo CIG (8429639629) per il valore, IVA esclusa, della fornitura per il periodo di 6 mesi - compreso il valore delle opzioni di proroga di 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. - con nota prot. n°130659/2020 del 11.09.2020, 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 (17/09/2020), la INTERLABO srl presentava offerta economica del 16/09/2020, come di seguito riportata:

ACIDO CHENODESOSSICOLICO 100 cps 250mg – **ATC A05AA01 AIC 045381011** – **prezzo unitario € 62,97750 prezzo a confezione € 6.297,75** oltre IVA al 10%, per una spesa semestrale – relativa a 600 capsule - di € 37.786,50 IVA esclusa;

DATO ATTO, altresì, che la suddetta Ditta ha presentato le dichiarazioni e la documentazione richieste nella citata nota prot. n° 130659/2020 del 11.09.2020 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. – sia in quello aggiornato al 31/07/2020, in vigore al momento dell'indizione della procedura, e sia in quello aggiornato al 09/11/2020, attualmente in vigore - trasmesso dall'AIFA alla Regione Puglia e, da questa, alla ASL BARI – ed il prezzo offerto è in linea con entrambi i suddetti prezzi massimi;

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 che 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°2020/1) nel gestionale aziendale di magazzino (14.09.2020), tenuto anche conto che:

- la ditta INTERLABO 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 **INTERLABO srl – Lodi Vecchio (Lodi)**, 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 del 16/09/2020 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. indetta con determina dirigenziale n°10168/2020 del 09/09/2020;
2. **di aggiudicare**, pertanto, alla ditta **INTERLABO srl**, C.F. n° 07703770151, la fornitura - per un **periodo di 6 mesi** - con facoltà di proroga per ulteriori 6 mesi, salvo anticipata attivazione di convenzione regionale da parte del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia SpA - della specialità medicinale unica **ACIDO CHENODESOSSICOLICO (Lediant) 100 cps 250mg – ATC A05AA01 – AIC 045381011**, nelle quantità stimate dal Direttore f.f. dell'Area Gestione Farmaceutica Territoriale nella nota di richiesta Prot. n°48323/2020 del 03/09/2020 ed alle condizioni rivenienti dall'offerta economica del 16/09/2020, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso, come sotto riportate:

ACIDO CHENODESOSSICOLICO 100 cps 250mg – ATC A05AA01 AIC 045381011 – prezzo unitario € 62,97750 prezzo a confezione € 6.297,75 oltre IVA al 10%, per una spesa semestrale – relativa a 600 capsule - di € 37.786,50 IVA esclusa;
3. **di quantificare**, pertanto, in **€ 37.786,50 IVA esclusa** la spesa complessiva semestrale 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 € 52.901,10), per una **spesa complessiva, IVA al 10% inclusa, di € 41.565,15** 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 € 90.687,60 IVA esclusa**, per un importo di **€ 99.756,36 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 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°2020/1217) nel gestionale aziendale di magazzino (21.09.2020), tenuto conto che:

- ✓ la INTERLABO 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.

PROFILI CONTABILI

- NON rilevante
 RILEVANTE, a valere su:

Conto Economico/Patrimoniale	Anno	Importo
70010000006 - Medicinali con AIC	2020	27.679,65
70010000006 - Medicinali con AIC	2021	72.076,71

- 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 **20/11/2020**

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



Interlabo

Via P. Togliatti, 15 – 26855 Lodi Vecchio (LO) Italy – Phone: +39 0371.753210 Fax: +39 0371.752325
e-mail: info@interlabo.it – pec: interlabosrl@legalmail.it

Spett.le
ASL Bari
Area Gestione Patrimonio
Lungomare Starita, 6
70123 Bari (BA)

Lodi Vecchio, 16/09/2020

OGGETTO: Farmaco Chenodeoxycholic Acid Leadiant / CDCA-Leadiant (acido chenodesossicolico) –
Offerta di fornitura per 6 mesi – Vs. Prot. 130659/2020 – CIG 8429639629

A seguito della Vs. richiesta, Vi sottoponiamo a nome e per conto della ditta Leadiant Biosciences Limited – Windsor, UK, distributore esclusivo a livello europeo per conto della ditta Leadiant GmbH, la migliore offerta per la fornitura del farmaco CDCA-Leadiant.

CDCA-Leadiant è registrato presso EMA e presso AIFA con AIC 045381011 per la xantomatosi cerebrotendinea (DETERMINA AIFA n. 210 del 21 febbraio 2020 / G.U. n. 53 del 02/03/2020 - codice esenzione RCG070).

Viste le disposizioni legislative italiane a ns. conoscenza, la Vs. eventuale richiesta di fornitura dovrà essere evasa come segue:

1. Intestazione dell'ordine:

Leadiant Biosciences Limited

Amberley House - 3rd Floor

107-110 Peascod Street

Windsor

SL4 1DN

UK (REGNO UNITO)

P. IVA: GB214038154 / IT14130441000 (Rapp. Fiscale per l'Italia)

codice PEPPOL/endpoint 9932:GB214038154

2. Invio dell'ordine per fax o e-mail a:

INTERLABO Srl

Via P. Togliatti 15

26855 Lodi Vecchio (LO)

Tel.: 0371-753210

Fax: 0371-752325

e-mail: info@interlabo.it - pec: interlabosrl@legalmail.it

Codice NSO0:interlabosrl@legalmail.it

INTERLABO S.r.l. invierà il Vs. ordine alla ditta Leadiant Biosciences Limited con le istruzioni necessarie per l'evasione e la consegna tramite Corriere.

Si informa che la ditta Interlabo S.r.l. è l'unica autorizzata da Leadiant Biosciences Limited per la commercializzazione di CDCA-Leadiant in Italia. Le forniture di CDCA-Leadiant tramite Interlabo S.r.l. sono coperte dalle garanzie del produttore ai sensi delle disposizioni legislative in materia.

Interlabo S.r.l. - Capitale Sociale: 10.400,00 Euro int. vers.
Iscriz. R.E.A. di Lodi: LO-1475194 – Iscriz. Reg. Impr. di Lodi, Cod. Fisc. e P. IVA: 07703770151



Società Certificata ISO 9001:2015
Certificato n. 9175.TEBO



Interlabo

Via P. Togliatti, 15 – 26855 Lodi Vecchio (LO) Italy – Phone: +39 0371.753210 Fax: +39 0371.752325
e-mail: info@interlabo.it – pec: interlabosrl@legalmail.it

3. Prezzo di vendita:

Confezione da 100 capsule da 250 mg >>> Prezzo al pubblico IVA inclusa: Euro 25.592,64;

Prezzo al pubblico IVA esclusa: Euro 23.266,04;

Capsula da 250mg>>> Prezzo al pubblico IVA inclusa: Euro 255,9264;

Prezzo al pubblico IVA esclusa: Euro 232,66;

Prezzo ex-factory a confezione (sconto obbligatorio di legge del 33.35% sul prezzo al pubblico senza iva): euro 15.506,93 – IVA esclusa;

Prezzo di cessione a confezione al SSN e strutture private accreditate (ulteriore sconto concordato con AIFA): **euro 6.297,75 (euro seimiladuecentonovantasette/75)** - IVA esclusa. Sconto del 72.9316% rispetto al prezzo al pubblico IVA esclusa;

Prezzo di cessione a capsula al SSN e strutture private accreditate: euro 62,9775 (euro sessantadue/9775) - IVA esclusa.

Classe di rimborsabilità: A.

Costi della sicurezza: pari all'1% del totale della fornitura.

I prezzi si intendono franco Vs. Magazzino, imballo e trasporto compresi.

IVA 10% esente art. 17, comma 2, D.P.R. n. 633/1972 – reverse charge.

La pratica INTRASTAT verrà effettuata dalla ditta Leadiant Biosciences Limited.

4. Conservazione: Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Non congelare.

5. Termini di consegna:

5 giorni lavorativi data ricevimento Vs. ordine nei ns. uffici, salvo disponibilità e forza maggiore.

La ritardata o mancata consegna di CDCA non costituisce alcun diritto al risarcimento per eventuali danni causati.

Il farmaco CDCA è distribuito in Italia tramite Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., Via delle Industrie, 26814 Livraga (LO).

6. Pagamento: Bonifico bancario 60 gg data fattura su uno dei C/C bancari indicati nella fattura.

7. Validità temporale dell'offerta: 90 gg. data offerta.

8. Validità delle condizioni e dei prezzi: dal 16.09.2020 al 31.03.2021.

9. Reclami: Eventuali reclami saranno accettati solo se presentati per iscritto.

10. Foro competente: Per qualsiasi controversia il Foro competente è quello di Monaco di Baviera (DE).

Con la comunicazione dell'ordine scritto, il committente si impegna ad accettare tutte le condizioni di vendita della Leadiant Biosciences Limited.

Rimaniamo a Vs. disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti, augurandoci che l'offerta sia di Vs. gradimento.

Con l'occasione porgiamo i ns. migliori saluti.

Interlabo S.r.l.

Il Rappresentante Legale

(Susanna Veronica Teich)

All.: dati ditta Leadiant Biosciences Limited.

Interlabo S.r.l. - Capitale Sociale: 10.400,00 Euro int. vers.
Iscriz. R.E.A. di Lodi: LO-1475194 – Iscriz. Reg. Impr. di Lodi, Cod. Fisc. e P. IVA: 07703770151



Società Certificata ISO 9001:2015
Certificato n. 9175.TEBO