

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0013948	01/12/2020

Struttura Aziendale	Centro di Costo
Area Gestione Patrimonio	112040101

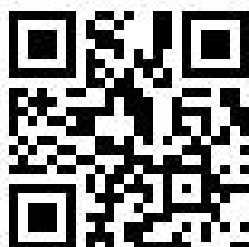
OGGETTO:

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 HIZENTRA. CIG 8493284FAA. AGGIUDICAZIONE

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Tatulli Isabella	27/11/2020 14:02
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Zingaro Angela Ilaria	27/11/2020 14:04
Dirigente SPTA	Zingaro Angela Ilaria	27/11/2020 14:04
Direttore/Responsabile di Struttura	Paciello Pia	30/11/2020 10:42

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°12555 del 28/10/2020, che si richiama integralmente, 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, farmaco in continuità terapeutica, del principio attivo **IMMUNOGLOBULINA UMANA normale 200mg/ml vari dosaggi – ATC J06BA01 AIC 041157049, 041157102, 041157138, 041157013, –** nome commerciale **HIZENTRA** prodotto dalla ditta **CSL BEHRING SpA** Milano - richiesta dal Direttore f.f. dell'Area Gestione Farmaceutica Territoriale con nota Prot. n°59474/2020 del 19/10/2020 e successive note integrative del 26 e 27/10/2020, tutte agli atti dell'Area Gestione Patrimonio;
- l'Area Gestione Patrimonio, pertanto, acquisito il relativo CIG (8493284FAA) per il valore, IVA esclusa, della fornitura per il periodo di 6 mesi, compreso il valore dell'opzione 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°154985/2020 del 29.10.2020, 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 (03/11/2020), la CSL BEHRING SpA presentava offerta economica prot. n°126/20 pc del 03/11/2020, come di seguito riportata:

HIZENTRA SC 1FL 10ml 200mg/ml – ATC J06BA01 – AIC 041157049 – prezzo unitario € 47,88 prezzo a confezione € 95,76 oltre IVA al 10%, per una spesa semestrale – relativa a 400 grammi - di € 19.152,00 IVA esclusa;

HIZENTRA SC 1FL 20ml 200mg/ml – ATC J06BA01 – AIC 041157102 – prezzo unitario € 47,88 prezzo a confezione € 191,52 oltre IVA al 10%, per una spesa semestrale – relativa a 1600 grammi - di € 76.608,00 IVA esclusa;

HIZENTRA SC 1FL 50ml 200mg/ml – ATC J06BA01 – AIC 041157138 – prezzo unitario € 47,88 prezzo a confezione € 478,80 oltre IVA al 10%, per una spesa semestrale – relativa a 16000 grammi - di € 766.080,00 IVA esclusa;

HIZENTRA SC 1FL 5ml 200mg/ml – ATC J06BA01 – AIC 041157013 – prezzo unitario/prezzo a confezione € 47,88 oltre IVA al 10%, per una spesa semestrale – relativa a 180 grammi - di € 8.618,40 IVA esclusa;

DATO ATTO, altresì, che la suddetta Ditta ha presentato le dichiarazioni e la documentazione richieste nella citata nota prot. n° 154985/2020 del 29.10.2020 compresa, ai fini della verifica della congruità dell'offerta, la dichiarazione che *"la quotazione offerta è da ritenersi congrua rispetto ai quantitativi da Voi richiesti ed in linea con i prezzi praticati nell'ambito del territorio 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) ma è presente 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 della suddetta procedura, 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°2020/1367) nel gestionale aziendale di magazzino (05.11.2020), tenuto anche conto che:

- la ditta CSL BEHRING SpA - 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 per continuità terapeutica;

RITENUTO, pertanto, di recepire gli esiti della procedura negoziata espletata dall'Area Gestione Patrimonio, disponendo l'aggiudicazione, in favore della **CSL BEHRING SpA** - 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 prot. n°126/20 pc del 03/11/2020 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 determinazione dirigenziale n°12555 del 28/10/2020;
2. **di aggiudicare**, pertanto, alla ditta **CSL BEHRING SpA** - Milano, C.F./P. IVA n° 02642020156, la fornitura - per un **periodo di 6 mesi** - salvo anticipata risoluzione in caso di attivazione di apposita Convenzione del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia SpA - della specialità medicinale **IMMUNOGLOBULINA UMANA normale 200mg/ml vari dosaggi - ATC J06BA01 AIC 041157049, 041157102, 041157138, 041157013** (nome commerciale **HIZENTRA**) nelle quantità stimate dal Direttore f.f. dell'Area Gestione Farmaceutica Territoriale nella nota di richiesta Prot. n°59474/2020 del 19/10/2020 ed alle condizioni rivenienti dall'offerta economica prot. n°126/20 pc del 03/11/2020, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso, come sotto riportate:

HIZENTRA SC 1FL 10ml 200mg/ml - ATC J06BA01 - AIC 041157049 - prezzo unitario € 47,88 prezzo a confezione € 95,76 oltre IVA al 10%, per una spesa semestrale - relativa a 400 grammi - di € 19.152,00 IVA esclusa;

HIZENTRA SC 1FL 20ml 200mg/ml - ATC J06BA01 - AIC 041157102 - prezzo unitario € 47,88 prezzo a confezione € 191,52 oltre IVA al 10%, per una spesa semestrale - relativa a 1600 grammi - di € 76.608,00 IVA esclusa;

HIZENTRA SC 1FL 50ml 200mg/ml - ATC J06BA01 - AIC 041157138 - prezzo unitario € 47,88 prezzo a confezione € 478,80 oltre IVA al 10%, per una spesa semestrale - relativa a 16000 grammi - di € 766.080,00 IVA esclusa;

HIZENTRA SC 1FL 5ml 200mg/ml - ATC J06BA01 - AIC 041157013 - prezzo unitario/prezzo a confezione € 47,88 oltre IVA al 10%, per una spesa semestrale -

- relativa a 180 grammi - di € 8.618,40 IVA esclusa;
3. **di quantificare**, pertanto, in **€ 870.458,40 IVA esclusa** la spesa complessiva semestrale rinveniente dal presente provvedimento (escluso il valore di incremento del 20%, ai sensi dell'art.106, co.12 del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i. pari a € 174.091,68), per una **spesa complessiva, IVA al 10% inclusa, di € 957.504,24** 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 incremento del 20% - ammonta a € 1.044.550,08 IVA esclusa**, per un importo di **€ 1.149.005,09 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 6 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°2020/1367) nel gestionale aziendale di magazzino (05.11.2020), tenuto conto che la CSL BEHRING SpA – 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;
 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	357.468,25
70010000006 - Medicinali con AIC	2021	791.536,84

- 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 **01/12/2020**

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

Offerta

Del 03/11/2020
Inizio validità 03/11/2020
Fine validità 6 mesi
Offerta N. 126/20 pc

Spettabile:
ASL BARI
LUNGOMARE STARITA, 6
70123 BARI

Riferimenti:	
Vostro Riferimento	Prot. 154985/2020
Del	29.10.2020
Oggetto	
Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. B), punto 2) D.Lgs. n° 50/2016 e s.m.i.	

Spett.le ASL Bari,

Con riferimento alla Procedura Negoziata in oggetto, la scrivente società (CSL Behring S.p.A., con sede in Milano V.le del Ghisallo n. 20, iscritta al Registro delle Imprese C.C.I.A.A di Milano al n.02642020156 (R.E.A. n. 932236), Codice Fiscale/ Partita I.V.A. n. 02642020156) desidera segnalare quanto segue.

Come saprete, la pandemia COVID-19 ha influito, e tuttora influisce, negativamente, a livello globale, sul volume di raccolta del plasma. Tale circostanza sta pregiudicando, conseguentemente, la produzione di alcune specialità plasma-derivate tra cui, per quanto concerne la scrivente, le Immunoglobuline PRIVIGEN® e HIZENTRA®. La nostra società sta infatti fronteggiando una ridotta disponibilità di dette Immunoglobuline, in grado di riflettersi sulle nostre capacità di fornitura; eventualità questa già ufficialmente comunicata ad AIFA e a Innovapuglia.

Alla luce di quanto sopra, a seguito anche del Vs. chiarimento a conferma dello stralcio delle penali di cui alla vs PEC del 3 novembre, con la presente intendiamo sottoporre alla Vs. cortese attenzione la nostra migliore offerta per il prodotto HIZENTRA® alle seguenti condizioni:

Codice	Prodotto	A.I.C.	A.T.C	Prezzo unitario offerto IVA escl.	I.V.A	Q.tà
43502	FP Hizentra 20% 10ml IT	041157049	J06BA01	95,76 EURO	10 %	400 gr
43504	FP Hizentra 20% 20ml IT	041157102	J06BA01	191,52 EURO	10 %	1.600 gr
43724	FP Hizentra 20% 50ml IT	041157138	J06BA01	478,80 EURO	10 %	16.000 gr
43501	FP Hizentra 20% 5ml IT	041157013	J06BA01	47,88 EURO	10 %	180 gr

Condizioni:	
Imballo:	Gratis
Consegna:	CPT Porto franco
I.V.A:	A vostro carico nella misura di legge.
Condizioni di pagamento:	Bonifico bancario 60 gg di cui alla L.R. n. 03/03
La sottoscritta dichiara di provvedere agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. N. 136 dd. 13/08/10, nonché a tutti gli altri adempimenti previsti dalla citata legge	

Confermando tutto quanto sopra indicato, si precisa quanto segue:

- l'offerta di cui alla presente deve intendersi vincolante con esclusivo riferimento al prezzo unitario sopra indicato e solamente con riferimento a possibili forniture per 6 (sei) mesi dalla data di affidamento.
- l'evasione da parte della scrivente di Vs. eventuali ordini derivanti dall'accettazione della presente offerta deve intendersi subordinata all'effettiva disponibilità del prodotto ordinato. L'eventuale indisponibilità (totale o parziale) del prodotto ordinato verrà tempestivamente segnalata dalla scrivente, per iscritto, entro due (2) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine di riferimento.
- tenendo conto di quanto sopra indicato oltre del fatto che i dispositivi e i materiali di consumo utilizzati per la somministrazione del farmaco oggetto della presente offerta sono compresi anche per le patologie incluse nell'elenco delle malattie rare esenti del Ministero della Salute, tra i livelli essenziali di assistenza, la scrivente conferma, in considerazione dei pregressi rapporti tra le nostre realtà ormai giunti al termine e delle terapie attualmente in corso, la propria disponibilità a fornirVi gratuitamente detti dispositivi e materiali, secondo la modalità dello sconto merce, per 6 (sei) mesi dalla data di affidamento.

Tutti gli ordini pervenuti a CSL Behring/Customer Service (Tel 02 34964204/207 - Fax 02 34964264 - e-mail customer.service.italia@cslbehring.com) entro le ore 12,30 dal Lunedì al Venerdì, vengono evasi entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data di ricevimento fatto salvo quanto sopra precisato.

Vi preghiamo di restituire copia dell'Offerta debitamente timbrata e sottoscritta su tutte le pagine al fax n. [0234964267](tel:0234964267) o alla e-mail: ufficiogare@csclbehring.com. Senza questo documento i vostri eventuali graditi ordini non potranno essere evasi.

Per completezza, segnaliamo altresì che ci risulta difficile prevedere la durata effettiva della situazione in oggetto a causa dell'incertezza ed imprevedibilità della pandemia COVID-19 e dei suoi effettivi futuri effetti sulla raccolta di plasma e confermiamo infine che -al momento- non prevediamo ulteriori criticità nella disponibilità di altri prodotti della nostra società.

Sarà nostra premura continuare a monitorare attentamente la situazione contingente e tenerVi informati in merito ad ogni sviluppo per poter tutelare al meglio possibile la salute dei pazienti.

Certi della vostra comprensione, distinti saluti,

CSL Behring
Un Procuratore
Dr. Massimo Leoni