

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0014131	04/12/2020

Struttura Aziendale	Centro di Costo
Area Gestione Patrimonio	112040101

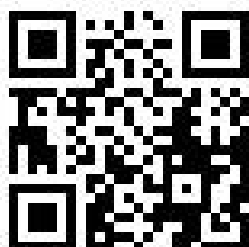
OGGETTO:

A.G.P. - Procedura negoziata ai sensi dell'artt. 36, comma 2, lett. b) e 63 comma 2, lett. b), punto 2) del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i., per la fornitura del farmaco esclusivo ORKAMBI 112 CPR RIV 100 MG + 125 MG (Lumacaftor Ivacaftor) (ATC R07AX30; AIC 044560047) - per il periodo di sei mesi, con opzione di incremento del 20%, ai sensi dell'art.106, comma 12, del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i. CIG 850022713A - Aggiudicazione.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Santoro Simona	01/12/2020 16:54
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Zingaro Angela Ilaria	02/12/2020 12:45
Dirigente SPTA	Zingaro Angela Ilaria	02/12/2020 12:45
Direttore/Responsabile di Struttura	Paciello Pia	03/12/2020 17:41

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. 0012780 del 03/11/2020, per le motivazioni ivi indicate, l'Area Gestione Patrimonio procedeva all'espletamento di apposita procedura negoziata, ex artt. 36, comma 2, lett. b) e 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., nei confronti della ditta VERTEX PHARMACEUTICALS IT.SRL, per l'acquisto urgente del farmaco esclusivo ORKAMBI 112 CPR RIV 100 MG + 125 MG (Lumacaftor Ivacaftor) (ATC R07AX30; AIC 044560047), richiesto dal Direttore f.f. dell'Area Farmaceutica Territoriale con nota prot. n. 62571 del 30/10/2020
- l'Area Gestione Patrimonio, pertanto, acquisito il relativo CIG 850022713A, per il valore, IVA esclusa, della fornitura semestrale, compreso il valore dell'opzione di incremento del 20%, ai sensi dell'art.106, comma 12, del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i., con nota prot. n. 157740/2020 del 04/11/2020, 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.

PRESO ATTO che la ditta VERTEX PHARMACEUTICALS IT.SRL, entro il termine di ricezione fissato, ha fatto pervenire l'offerta del 06/11/2020, che si allega al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso, come di seguito riportata:

- Orkambi (LUMACAFTOR 100 mg + IVACAFTOR 125 mg) compresse rivestite con film (ATC: R07AX30; A.I.C. n. 044560047); Classe C(nn) "C non negoziata"; Prezzo ex factory offerto per confezione al netto di IVA € 12.994,00; Prezzo ex factory unitario offerto al netto di IVA (per compressa) € 116,01785; Numero dei pezzi contenuti in una confezione (compresse) 112, quantità richiesta 672 CPR (6 CNF); Aliquota IVA 10%;

PRESO ATTO, che la suddetta Ditta ha presentato le dichiarazioni e la documentazione richieste nella citata nota prot. n. 157740/2020 del 04/11/2020 compresa quella relativa alla verifica della congruità dell'offerta, ad esclusione delle "dichiarazioni per la gara specifica" riportate dopo la parte V del modello DGUE, per cui è stata richiesta, mediante l'attivazione dell'istituto del soccorso istruttorio, apposita integrazione documentale, puntualmente fornita dalla ditta nei termini di legge

CONSIDERATO che trattandosi di prodotto esclusivo, inequivocabilmente classificato da ATC, deve darsi per acquisita la conformità dello stesso rispetto a quanto richiesto

PRESO ATTO che la ASL BARI, in considerazione della urgenza di garantire la fornitura di che trattasi, 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 relativo contratto in via d'urgenza a decorrere dalla data di creazione del relativo contratto "chiuso" informatico (n° 2020/1388) nel gestionale aziendale di magazzino, prima della effettuazione dei controlli per l'accertamento della insussistenza dei motivi di esclusione, di cui all'art. 80 della suddetta normativa considerato che:

- ✓ la ditta VERTEX PHARMACEUTICALS IT.SRL - essendo titolare di altri contratti in vigore - è stata già sottoposta a tali verifiche e viene periodicamente assoggettata ai controlli previsti ai fini del pagamento delle fatture;
- ✓ trattasi, comunque, di fornitura di farmaci esclusivi per continuità terapeutica;

EVIDENZIATO che:

- il farmaco 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 i relativi prezzi di riferimento;
- il farmaco non è presente negli elenchi 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 09/11/2020, attualmente in vigore, trasmesso dall'AIFA alla Regione Puglia e, da questa, alla ASL BARI, e che, pertanto, non è possibile effettuare una comparazione tra il prezzo offerto e i relativi prezzi di riferimento;
- dalla dichiarazione resa dalla succitata ditta, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n° 445/2000 e s.m.i., risulta che i prezzi offerti “sono allineati al miglior prezzo applicato alle altre Aziende del SSN”;

PRESO 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

RITENUTO, pertanto, di recepire gli esiti della procedura negoziata espletata dai competenti uffici dall'Area Gestione Patrimonio, disponendo l'aggiudicazione, a favore della ditta VERTEX PHARMACEUTICALS IT.SRL della fornitura di cui all'oggetto, nelle quantità semestrali indicate dal Direttore f.f. dell'Area Farmaceutica Territoriale ed alle condizioni economiche e normative di cui alla richiesta di preventivo 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 artt. 36, comma 2, lett. b) e 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., avviata con determinazione dirigenziale n. 0012780 del 03/11/2020;
2. **di aggiudicare**, ai sensi dell'artt. 36, comma 2, lett. b) e 63 comma 2, lett. b), punto 2) del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i., alla VERTEX PHARMACEUTICALS IT.SRL Via Leonida Bissolati, 76 00187 Roma (Italia) Codice Fiscale/P.IVA 08433930966, la fornitura del farmaco esclusivo ORKAMBI 112 CPR RIV 100 MG + 125 MG (Lumacaftor Ivacaftor) (ATC R07AX30; AIC 044560047) - per il periodo di sei mesi, con opzione di incremento del 20%, ai sensi dell'art.106, comma 12, del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i. - nelle quantità semestrali stimate dal Direttore f.f. dell'Area Farmaceutica Territoriale nella nota di richiesta prot. n. 62571 del 30/10/2020 ed alle condizioni rivenienti dall'offerta economica del 06/11/2020, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
3. **di quantificare**, pertanto, in € **77.964,00**, IVA esclusa **la spesa complessiva semestrale presunta** rinveniente dal presente provvedimento - escluso il valore dell'opzione di incremento del 20%, ai sensi dell'art.106, comma 12, del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i., per una **spesa complessiva semestrale presunta**, IVA al 10% inclusa, **di € 85.760,39**, da registrarsi sul conto economico n° 700.100.00006 - Medicinali con

AIC - dei bilanci di competenza;

4. **di dare atto** che la **spesa complessiva – comprensiva dell’opzione di incremento del 20%** - ammonta ad **€ 93.556,79, IVA esclusa**, per un importo di **€ 102.912,47, IVA inclusa**;
5. **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 e s.m.i., di dare avvio alla esecuzione del contratto in via d’urgenza a decorrere dal 10/11/2020, data di creazione del relativo “contratto informatico chiuso” nel gestionale aziendale di magazzino, onde consentire l’emissione degli ordinativi prima della effettuazione dei controlli per l’accertamento della insussistenza dei motivi di esclusione, di cui all’art. 80 della suddetta normativa considerato che:
 - ✓ la ditta VERTEX PHARMACEUTICALS IT.SRL - essendo titolare di altri contratti in vigore - è stata già sottoposta a tali verifiche e viene periodicamente assoggettata ai controlli previsti ai fini del pagamento delle fatture;
 - ✓ trattasi, comunque, di fornitura di farmaci esclusivi per continuità terapeutica;
6. **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 Farmaceutica Territoriale o suo delegato;
7. **di dare atto** che si provvederà a comunicare l’adozione del presente provvedimento, oltre che alla Ditta interessata ed all’Area Farmaceutica Territoriale per quanto di rispettiva competenza;

PROFILI CONTABILI

- NON rilevante
 RILEVANTE, a valere su:

Conto Economico/Patrimoniale	Anno	Importo
70010000006 - Medicinali con AIC	2020	29.158,53
70010000006 - Medicinali con AIC	2021	73.753,94

- 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 Artt. 21, c. 7, e 29, c. 1, d.lgs. n. 50/2016

DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

Centro di Costo	Struttura Aziendale
112060101	Area Gestione Farmaceutica - Coordinamento
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 3 (tre) 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 **04/12/2020**

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



Vertex Pharmaceuticals (Italy) Srl
Via Leonida Bissolati, 76
00187 Roma (Italia)
Tel.: +39 06 9779 4000
Fax: +39 06 9779 4029
PEC: vertexpharmaceuticalsitalysrl@legalmail.it
Web: www.vrtx.com

**AZIENDA SANITARIA LOCALE
DELLA PROVINCIA DI BARI
Lungomare Starita 6 - 70123 BARI
P.I.: 06534340721**

06/11/2020

Oggetto: Offerta economica per ORKAMBI 100/125 mg 112 cpr (lumacaftor / ivacaftor, Vertex Pharmaceuticals)

Il sottoscritto:

MAURO GUIZZARDI in qualità di PROCURATORE di VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL,

DICHIARA

1. che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa fino a 180 (centottanta) giorni dalla data della sua presentazione;
2. che l'offerta non sarà in alcun modo vincolante;
3. di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possano interessare l'effettuazione della fornitura dei servizi e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei corrispettivi ritenuti remunerativi;
4. di impegnarsi a non eccepire, 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 dal Capitolato Speciale di Gara;
5. di rinunciare a chiedere la risoluzione del contratto per eccessiva onerosità sopravvenuta ai sensi dell'articolo 1467 c. c.

OFFRE

Orkambi (LUMACAFITOR 100 mg + IVACAFITOR 125 mg) compresse rivestite con film

Composizione qualitativa e quantitativa:

- Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di lumacaftor e 125 mg di ivacaftor
- Per l'elenco completo degli eccipienti, si veda RCP (disponibile su richiesta)

Forma farmaceutica:

- Compressa rivestita con film (compressa)
- Compresse rosa di forma ovale (dimensioni 14 × 7,6 × 4,9 mm) con "1V125" stampato in inchiostro nero su un lato

Confezionamento: 112 compresse rivestite con film (4 confezioni da 28 compresse), sufficienti per un trattamento di 28 giorni

Classificazione ai fini della rimborsabilità: A.I.C. n. 044560047/E; Classe C(nn) "C non negoziata"

Categoria ATC: R07AX30

Indicazioni terapeutiche: Orkambi è indicato per il trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 6 anni omozigoti per la mutazione F508del nel gene CFTR

Quantità minima ordinabile: 1 confezione

Prezzo:

Prezzo al pubblico per confezione comprensivo di IVA (10%)	€ 21.445,30
Prezzo al pubblico per confezione al netto di IVA	€ 19.495,73
Prezzo ex factory per confezione al netto di IVA	€ 12.994,00
Prezzo ex factory offerto per confezione al netto di IVA	€ 12.994,00
Prezzo ex factory unitario offerto al netto di IVA (per compressa)	€ 116,01785
Numero dei pezzi contenuti in una confezione (compresse)	112
Confezione minima ordinabile	1
Aliquota IVA	10%

Termini e modalità di consegna: entro 4 giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordine

Durata: la confezione sarà spedita con almeno tre mesi di durata residua

Pagamento: il pagamento del corrispettivo contrattuale dovrà essere effettuato sul conto corrente intestato a Vertex Pharmaceuticals (Italy) Srl, numero 0126576021, presso la banca "CITIBANK N.A.", sede di Milano, IBAN: IT30W0356601600000126576021 con modalità 'Bonifico nazionale' – BON

Si allega alla presente (su richiesta):

- Fotocopia non autenticata della carta di identità del PROCURATORE di Vertex Pharmaceuticals (Italy) Srl
- RCP in italiano
- Termini e condizioni di vendita
- Condizioni sui resi internazionali
- Visura camerale
- Informazioni sul conto bancario
- Dichiarazione sostitutiva sulla tracciabilità dei flussi finanziari
- DURC Vertex Pharmaceuticals (Italy) Srl

Si ricordano infine i codici identificativi per l'invio degli ordini elettronici:

NSO0: REUACBWY

PEPPOL: 9906:IT08433930966

CONTATTI PER PROBLEMATICHE:

Numero verde: 800 145628

Email: vertex@bertelsmann.de

Fax: 800 149845

Cordiali saluti,

Vertex Pharmaceuticals (Italy) sri
Via L. Bissolati 76
00187 Roma
P.IVA 08433930966

Mauro Guizzardi
Procuratore
Vertex Pharmaceuticals (Italy) Srl