DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0009741	31/08/2021

Struttura Aziendale	Centro di Costo
Area Gestione Patrimonio	112040101

OGGETTO:

A.G.P. - Procedura negoziata, ex artt. 63, comma 2, lett. b) e 58 del D. Lgs. n° 50/2016 e s.m.i., nei confronti della ditta Astellas Pharma Spa, per la fornitura del farmaco esclusivo XOSPATA 84CPR RIV 40MG GLITERITINIB (ATC L01EX13; AIC 048312019) - CIG 87186097BF - Aggiudicazione

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Santoro Simona	30/08/2021 09:38
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Zingaro Angela Ilaria	30/08/2021 12:49
Dirigente SPTA	Zingaro Angela Ilaria	30/08/2021 12:49
Direttore/Responsabile di Struttura	Napoliello Vincenzo	30/08/2021 13:18

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, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale (DDG n. 132/2019) e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del 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.L.gs. 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°1914 del 31/12/2020;

Premesso che

- con determinazione dirigenziale n. 0004505 del 19/04/2021, per le motivazioni ivi indicate, l'Area Gestione Patrimonio procedeva all'espletamento di apposita procedura negoziata, ex artt. 63, comma 2, lett. b) e 58 del D. Lgs. n° 50/2016 e s.m.i., nei confronti della ditta Astellas Pharma Spa, fornitore in esclusiva del farmaco esclusivo XOSPATA 84CPR RIV 40MG GLITERITINIB (ATC L01EX13; AIC 048312019), richiesto dal Direttore f.f. dell'Area Farmaceutica Territoriale con nota prot. n° 48367/2021 del 09/04/2021

- l'Area Gestione Patrimonio, acquisito il relativo CIG 87186097BF, per il valore, IVA esclusa, della fornitura semestrale, compreso i valori delle opzioni di proroga di sei mesi ed incremento del 20%, ai sensi dell'art.106, comma 12, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., con nota prot. n. 53394/2021 del 20/04/2021, inviata tramite la piattaforma telematica Empulia, provvedeva a richiedere 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 Astellas Pharma Spa, entro il termine di ricezione fissato per le offerte, ha fatto pervenire l'offerta del 21/04/2021 per il farmaco esclusivo XOSPATA 84CPR RIV 40MG GLITERITINIB (ATC L01EX13; AIC 048312019), agli atti dell'Area Gestione Patrimonio, che si allega al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso;

Preso atto che, la suddetta Ditta ha presentato le dichiarazioni e la documentazione richieste nella citata nota prot. n. 53394/2021 del 20/04/2021

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 contratto in via d'urgenza a decorrere dalla data di creazione del relativo contratto "chiuso" informatico (n° 2021/513) 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 Astellas Pharma Spa 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 farmaco esclusivo

Evidenziato che:

- il suddetto farmaco, nei dosaggi richiesti, 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 suddetto farmaco, nei dosaggi richiesti, 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 04/02/2021, 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 massimi;
- 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 il prezzo offerto "è allineato 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 Astellas Pharma Spa 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 del 21/04/2021, agli atti della predetta Area, alla presente allegata quale parte integrante e sostanziale;

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. 63, comma 2, lett. b) e 58 del D. Lgs. n° 50/2016 e s.m.i., avviata con determinazione dirigenziale n. 0004505 del 19/04/2021;

2. **di aggiudicare**, ai sensi degli artt. 63, comma 2, lett. b) e 58 del D. Lgs. n° 50/2016 e s.m.i., alla ditta Astellas Pharma Spa, Via Dante, 7 20123 Milano (MI) Italy, C.F. 04754860155 P.IVA IT00789580966, la fornitura del farmaco esclusivo XOSPATA 84CPR RIV 40MG GLITERITINIB (ATC L01EX13; AIC 048312019 - per un periodo di sei mesi, con opzioni di proroga di sei mesi ed incremento del 20%, ai sensi dell'art.106, comma 12, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. - nelle quantità stimate dal Direttore f.f. dell'Area Farmaceutica

Territoriale con nota prot. n° 48367/2021 del 09/04/2021 ed alle condizioni rivenienti dall'offerta economica del 21/04/2021, agli atti dell'AGP alla presente allegata quale parte integrante e sostanziale, salvo anticipata attivazione di Convenzione regionale da parte del Soggetto Aggregatore Innovapuglia Spa;

3. **di quantificare**, pertanto, in **€ 374.325,00,** IVA esclusa **la spesa complessiva semestrale presunta** rinveniente dal presente provvedimento – esclusi i valori di proroga ed 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 **€ 411.757,50,** da registrarsi sul conto economico da registrarsi sul conto economico n° 700.100.00006 - Medicinali con AIC - dei bilanci di competenza;

4. **di dare atto** che la **spesa complessiva – compresi i valori di proroga ed incremento del 20% -** ammonta ad **€ 1.122.975,01, IVA esclusa,** per un importo di **€ 1.235.272,51, 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 dalla data di creazione del relativo contratto "chiuso" informatico 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 Astellas Pharma Spa è 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 farmaco esclusivo;

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 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 e 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	2021	855.188,66
70010000006 - Medicinali con AIC	2022	380.083,85

☐ 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
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 1 (uno) 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 **31/08/2021**

Staff Direzione Amministrativa aziendale
Ufficio Affari Generali
Il Dirigente Amministrativo

73/2021-clarin

Spett.le
AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA
PROVINCIA DI BARI
LUNGOMARE STARITA 6
70123 BARI BA

Milano (MI), 21/04/2021

OGGETTO: ***PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 63, COMMA 2, LETT. B) E 58 DEL D. LGS. N° 50/2016 E S.M.I. PER LA FORNITURA DI XOSPATA 84CPR RIV 40MG***

Il sottoscritto Dr. Bottoni Marco Adolfo, nato a il 12/11/1965 e domiciliato per la carica presso la sede legale della società Astellas Pharma S.p.A., nella sua qualità di Amministratore Delegato, della società P.IVA 00789580966 - C.Fiscale 04754860155 - Iscritta alla C.C.I.A.A. N.1035548 dal 25.03.1980 - Iscritta al Tribunale N.43198 - Capitale Sociale: €. 20.252.904,00 i.v. - con sede in 20123 Milano – MI - Via Dante, 7, si pregia inoltrare la propria migliore offerta relativamente ai seguenti prodotti:

1
Principio attivo: Gilteritinib
XOSPATA 40mg - compresse rivestite con film - uso orale
Conf. da: 84 CPR 40MG
Reg. Min. Sanità: 048312019 - ATC: L01XE54
Codice interno: 160544 - Fascia: H - IVA: 10,00%
Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 25.581,21 (venticinquemilacinquecentoottantuno/21)
Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 15.500,00 (quindicimilacinquecento/00)
Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 184,52381(centoottantaquattro/52381)
Sconto su Pr. ex-factory: 31,00% (trentuno/00)
Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 10.695,00 (diecimilaseicentonovantacinque/00)
Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 127,32143 (centoventisette/3214)

Quantità offerta 2940,00 CPR
Totale fornitura (senza IVA) € 374.325,00 (trecentosettantaquattromilatrecentoventicinque/00)
Totale fornitura (con IVA) € 411.757,50 (quattrocentoundicimilasettecentocinquantasette/50)

Validità dell'offerta: 31/10/2021
Costi sicurezza: 360,46 (trecentosessanta/46)

Per tutti i prodotti del ns. listino Vi invitiamo, in caso di ordini, di rivolgerVi a Silvia Cocchi;
Tel. +39 02 92138296 - Fax +39 02 87152724 - mail vendite.it@astellas.com

Distinti saluti.

ASTELLAS PHARMA S.p.A.
Amministratore Delegato
(Bottoni Marco Adolfo)