



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE

NUMERO 2018/D.02219

DEL 22/05/2018

OGGETTO

ACQUISTO SPECIALITA' MEDICINALE PER USO UMANO VENCLYXTO 100 MG CPRI (p.a. Venetoclax) PER PROSECUZIONE TERAPIA FARMACOLOGICA DOMICILIARE: APPROVAZIONE ESITO TD N. 499177 ESPERITA SUL MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Struttura Proponente

Economato - Proweditorato

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.
Riepilogo TD 499177	2	Offerta Abbvie S.r.l. con dettaglio	7

Uffici a cui notificare

Economico Patrimoniale

Farmaceutica Territoriale

RISERVATO ALL'UNITA' OPERATIVA PROPONENTE (IMPUTAZIONE BUDGET)

Centro di Costo	Importo €	Centro di Costo	Importo €

Antonio Pennacchio

Il Dirigente dell'Unità Operativa

<

Viste le D.D.G.:

- n. 2017/00636 del 10/10/2017 di approvazione e adozione del nuovo regolamento per la predisposizione e formalizzazione delle deliberazioni del Direttore Generale e Determinazioni dei Dirigenti;
- n. 2017/00640 del 10/10/2017, con cui sono stati individuati i titolari delle strutture a valenza gestionale autorizzati all'adozione delle determinazioni dirigenziali proprie e delegate dal Direttore Generale;

Dato atto che per effetto di quanto previsto dall'elenco allegato alla predetta D.D.G. 2017/00640 l'U.O.C. Provveditorato-Economato è stata autorizzata all'adozione delle determinazioni dirigenziali proprie e delegate dal Direttore Generale nelle materie afferenti la struttura complessa;

Premesso che in fase di dimissione ospedaliera o a seguito di visita specialistica ambulatoriale, ai malati cronici affetti da gravi patologie invalidanti o per i quali non esiste valida alternativa terapeutica, vengono prescritte terapie farmacologiche da effettuarsi al domicilio, ma che devono essere dispensate solo dalle strutture pubbliche;

Costatato che l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) classifica i farmaci di nuova formulazione in classe "OSP" riservandone la prescrizione e la dispensazione esclusivamente alle strutture pubbliche, sia ai fini di una corretta sorveglianza post marketing, sia ai fini di un effettivo risparmio;

Considerato che la Regione Basilicata con D.G.R. n. 680 del 8 maggio 2006, ha stabilito la procedura regionale che assicura ai pazienti l'accesso alla terapia con i farmaci in regime di rimborsabilità H e regime di fornitura OSP-2, specificando che "il primo ciclo di terapia debba essere dispensato direttamente dal centro prescrittore, mentre i cicli successivi saranno erogati dalle Aziende Sanitarie Locali di appartenenza per il tramite dei servizi farmaceutici aziendali";

Vista la D.D.G. n. 2017/00533 del 09/08/2017 di istituzione della Farmacia Territoriale del Distretto Sanitario di Villa D'Agri;

Atteso che tra le funzioni attribuite al predetto Servizio rientra, tra l'altro, l'erogazione di farmaci contemplati nella continuità terapeutica Ospedale –Territorio;

Preso atto che con nota del 17/05/2017, agli atti della U.O.C. proponente, la Dirigente del predetto Servizio ha rappresentato la necessità dell'acquisto del sottoindicato medicinale per uso umano per garantire la continuità terapeutica a paziente domiciliato nell'ambito territoriale del Distretto della Salute della Val d'Agri, per il quale è stata stabilita l'eleggibilità a tale cura, giusta piano terapeutico agli atti del predetto Servizio:

- Venclyxto 100 mg cpr (p.a. Venetoclax) n. 224 cpr

Dato atto che, nel rispetto della vigente normativa a tutela della privacy prevista dal D.Lgs 30/06/2016, vengono omesse le generalità dell'assistito;

Ritenuto dover garantire la continuità del trattamento farmacologico, al fine di evitare l'aggravarsi della malattia cui l'assistito in questione è affetto, ed in quanto riconducibile al diritto soggettivo alla salute costituzionalmente protetto;

Preso atto che il bene richiesto appartiene ad una delle categorie merceologiche per le quali gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale devono ricorrere al soggetto aggregatore di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure o a Consip S.p.A. o approvvigionarsi da altro soggetto aggregatore in presenza di accordo di collaborazione fra soggetti aggregatori;

Visti:

- Il D.L. n. 66 del 24/04/2014 che ha previsto che con apposito D.M. entro il 31 dicembre di ogni anno sono individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie di superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche e gli enti del SSN ricorrono a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure;
- L'art. 1, commi da 548 a 550 della Legge n. 208 del 28/12/2015 – Legge di Stabilità 2016- che ha previsto che gli enti del SSN sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate da Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui all'art. 9, comma 3, del D.L. 24/04/2014, n. 66, convertito con modificazioni, dalla L. 23/06/2014, n. 89, avvalendosi in via esclusiva delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero di Consip S.p.A.;
- Il DPCM 24/12/2015, pubblicato sulla G.U.R.I. n. 32 del 09/02/2016 avente ad oggetto "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con

modificazioni, dalla legge 23 Giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi", con il quale sono state previste per il SSN e per il biennio 2016-2017 le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà, tra le quali sono inclusi i farmaci;

Richiamate le sottoindicate precedenti deliberazioni concernenti la presa d'atto delle Determinazioni Dirigenziali del Dipartimento Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata (SUA-RB) -Ufficio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore-, con cui sono state aggiudicate, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione, le seguenti forniture di prodotti farmaceutici in fabbisogno alle Aziende del servizio Sanitario della Regione Basilicata:

- D.D.G. n. 2016/00521 del 02/08/2016, forniture di prodotti farmaceutici aggiudicate nell'ambito del SDAPA Edizione 1
- D.D.G. n. 2016/00739 dell'11/11/2016, forniture di prodotti farmaceutici inclusi nel Prontuario Ospedale-Territorio (PHT) – aggiudicati nell'ambito del SDAPA Edizione 1;
- D.D.G. n. 2016/00747 del 14/11/2016, forniture di prodotti farmaceutici aggiudicate nell'ambito del SDAPA Edizione 2;
- D.D.G. n. 2018/00043 del 26/01/2018, forniture di prodotti farmaceutici aggiudicate nell'ambito del SDAPA Edizione 3;

Dato atto che nella nota anzidetta, la suddetta responsabile ha chiarito che il medicinale richiesto non è presente in alcuna delle aggiudicazioni di cui ai provvedimenti innanzi richiamati;

Dato atto che con le richiamate D.D.G. è stato stabilito e precisato, che per i prodotti farmaceutici inclusi nell'elenco lotti infruttuosi, nelle more di una nuova procedura di gara di cui al documento di programmazione delle iniziative della SUA-RB quale Soggetto Aggregatore di riferimento si dovrà, in applicazione e nelle modalità di cui al D.P.C.M. 24 dicembre 2015, pubblicato sulla G.U.R.I. Serie Generale n. 32 del 09/02/2016), approvigionarsi, per i fabbisogni strettamente necessari, attraverso l'attivazione di autonome procedure di gara ricorrendo anche agli strumenti telematici all'uopo disponibili su: www.acquisinretepa.it;

Vista la Legge 11/12/2016, n. 232 (legge di stabilità 2017), che all'art. 1, comma 421, ha introdotto il comma 3-bis al citato D.L. n. 66/2014, il quale prevede che *"Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria. In tale caso l'Autorità nazionale anticorruzione rilascia il codice identificativo di gara (CIG)"*;

Visto il D.L. 6 luglio 2012, n. 95 concernente "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini", convertito con modificazioni con la Legge 7 agosto 2012, n. 135, ha reso obbligatorio per gli Enti del S.S.N. l'utilizzo per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma Consip degli strumenti di negoziazione telematica;

Verificato che non sono attive convenzioni da parte del portale Consip e del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, e sussiste la necessità di assicurare il trattamento farmacologico del paziente avente diritto;

Visto il D.Lgs 18/04/2016, n. 50 e s.m.i. portate dal D.Lg.vo 19/04/2017, n. 56, recante il nuovo Codice dei contratti pubblici;

Ritenuto di provvedere all'acquisizione di quanto oggetto ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), punto 2) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., trattandosi di medicinale commercializzato in via esclusiva dalla Ditta Abbvie S.r.l., con conseguente avvio di trattativa diretta sul MEPA come dal seguente dettaglio:

N. TD	PRODOTTI	QUANTITA'	DITTA INVITATA	SCADENZA PRESENTAZIONE OFFERTA
499177	Venclyxto 100 mg cpr	224 cpr	Abbvie S.r.l.	23/05/2018

Dato atto che entro il termine fissato la predetta Ditta ha fatto pervenire la propria offerta, ivi allegata;

Considerato che la spesa complessiva riferita al fabbisogno del farmaco richiesto risulta essere di € 9.366,64 + Iva 10% (n. 224 cpr* € 41,81536/cadauna cpr);

Ritenuta l'offerta congrua, in quanto il prezzo offerto è lo stesso praticato ad altre Aziende del SSN;

Rilevato, altresì, che, trattandosi di importo inferiore a € 40.000,00 è possibile procedere altresì, secondo quanto previsto dall'art. 36, comma 2 lett. a) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.;

Acquisito on-line il documento unico di regolarità contributiva (D.U.R.C.) relativo al suddetto operatore economico, agli atti della U.O.C. proponente;

Ritenuto dover provvedere all'acquisto del medicinale in argomento, per il quale i fabbisogni sono difficilmente programmabili trattandosi di prodotto destinato ad assicurare il prosieguo di terapie per malattia personalizzata, per la quale sussiste la necessità di una disponibilità immediata al fine di non interrompere l'indispensabile attività assistenziale, demandando alla Farmacia Territoriale del Distretto della Salute della Val d'Agri l'emissione degli ordinativi di acquisto e la somministrazione all'assistito interessato;

Vista infine, la D.D.G. n. 2013/00756 del 18/12/2013, concernente l'approvazione del nuovo Codice di Comportamento dei dipendenti dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza;

Atteso che ai fini dell'adozione del presente provvedimento non sussistono situazioni di incompatibilità ai sensi di quanto previsto dall'art. 14 comma 6 del suddetto Codice;

Determina

Giuste le motivazioni espresse nella narrativa che precede, che qui si intendono integralmente riportate:

1. Di approvare gli esiti della trattativa diretta sul MEPA risultanti dall'allegato al presente provvedimento, nel quale sono altresì indicati i dettagli di fornitura, sinteticamente riassunti nella tabella che segue:

N. TD	PRODOTTI	QUANTITA'	DITTA INVITATA
499177	Venclyxto 100 mg cpr	224 cpr	Abbvie S.r.l.

2. Di disporre ai sensi dell'art. 1, comma 421 della Legge 11/12/2016, n. 232 (legge di stabilità 2017), l'acquisto dalla Ditta Abbvie S.r.l. del farmaco denominato Venclyxto 100 mg cpr, al prezzo unitario di € 41,81536 cad. cpr+ Iva 10%, necessario per la prosecuzione del trattamento farmacologico domiciliare di paziente cui è destinato.
3. Di provvedere alla stipula del contratto di fornitura con la Ditta suddetta per l'importo complessivo € 9.366,64 Iva esclusa, quale accettazione dell'offerta, a mezzo sottoscrizione, con firma digitale del Punto Ordinante, del documento appositamente generato dalla piattaforma informatica del Mepa.
4. Di dare atto che:
 - L'acquisto in parola è relativo a medicinale di cui alla richiesta esplicitata in premessa, a tutela della continuità terapeutica ed esclusivo (prodotti in privativa dalla Ditta indicata) e che la responsabilità dell'individuazione del farmaco da acquistare attraverso l'indicazione del principio attivo, nome commerciale, Ditta produttrice, formulazione codice AIC e tutto quanto riportato nelle richieste in parola ricade nella Farmacia Territoriale di Villa D'Agri;
 - l'acquisto del farmaco di cui trattasi viene effettuato ai sensi dell'art. 1 comma 421 della Legge 232/2016 attesa l'assenza di un contratto attivo presso il soggetto aggregatore di riferimento (SUA-RB) o Consip ed appurata la mancanza di accordi di collaborazione tra questi al momento della richiesta del C.I.G.
 - all'acquisto dei prodotti in questione provvederà la Farmacia Territoriale di Villa D'Agri, previa emissione dei relativi ordinativi di fornitura tramite procedura ordini del sistema di contabilità aziendale.
 - Ai fini dell'osservanza degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i., il codice identificativo gara è il seguente: **C.I.G. Z2223A4B14**;
5. Di dare atto, altresì, che:
 - L'onere derivante dal presente provvedimento quantificato in € 10.303,30, Iva compresa, farà carico al budget assegnato alla Farmaceutica Territoriale del bilancio per l'esercizio in corso, codice conto CE.COPRO.AC BEN 01.01.001.001 "Distribuzione diretta".
 - l'avviso di post-informazione concernente il presente affidamento, è soddisfatto con la pubblicazione del presente provvedimento nella sezione "Albo on-line" presente nel sito web dell'Azienda Sanitaria.
6. Di disporre, altresì, la pubblicazione della presente determinazione sul sito web dell'Azienda Sanitaria all'indirizzo nell'apposita sezione "Amministrazione Trasparente" ai sensi di quanto previsto dall'art. 29 D.Lgs 18/04/2016, n. 50 e s.m.i.
7. Di precisare che le fatture relative alle forniture eseguite saranno liquidate dal Dirigente della Farmacia Territoriale, con l'osservanza di quanto previsto dalla D.D.G. n. 2017/00636 del 10/10/2017, richiamata nelle premesse.
8. Di riservarsi la risoluzione anticipata del presente affidamento nell'ipotesi di attivazione di convenzioni /contratti da parte dei soggetti aggregatori di cui fa parte la Consip e la Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata (SUA-RB) -Ufficio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore.

9. Di dare atto che tutta la documentazione a supporto della presente determinazione è depositata presso la U.O.C. proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.
 10. Di trasmettere il presente provvedimento, tramite procedura atti digitali, alle UU.OO. Aziendali indicate in frontespizio.
- >

Tommaso Schettini

L'Istruttore

Il Responsabile Unico del Procedimento

Antonio Pennacchio

Il Dirigente Responsabile dell'Unità Operativa

Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della determinazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.
--

DATI GENERALI DELLA PROCEDURA

Numero Trattativa	499177
Descrizione	VENCLYXTO 100 mg cpr
Tipologia di trattativa	Procedura negoziata senza pubblicazione del bando, con un solo operatore economico (art. 63 D.Lgs. 50/2016)
Soglia di rilevanza comunitaria	Sotto soglia
Modalità di svolgimento della procedura	Telematica (on line)
Modalità di definizione dell'offerta	Prezzo a corpo
CIG	Z2223A4B14
CUP	Non inserito
Amministrazione titolare del procedimento	ASP - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA - PROVVEDITORATO-ECONOMATO 01722360763 85100 Via Torraca N°2 POTENZA (PZ)
IPA - Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	2FAFUD
Punto Ordinante	ANTONIO PENNACCHIO / PNNNTN53P29L738M
Soggetto stipulante	ANTONIO PENNACCHIO / PNNNTN53P29L738M ASP - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA
Data e ora inizio presentazione offerta	18/05/2018 13:49
Data e ora termine ultimo presentazione offerta	23/05/2018 18:00
Data limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)	22/11/2018 18:00
Ulteriori note	La quantità indicata è espressa in numero di cpr. Il prezzo da offrire deve intendersi a corpo per l'intera fornitura. Tuttavia la Ditta dovrà allegare all'offerta economica di sistema, anche il dettaglio dell'offerta riportante il prezzo unitario per singola cpr. La fornitura dovrà essere effettuata esclusivamente a seguito di emissione dell'ordinativo di fornitura da parte della Farmacia Territoriale di Villa D'Agri, che sarà effettuato tramite la procedura ordini del programma di contabilità aziendale, i cui riferimenti (numero ordine, data e C.I.G.) dovranno essere riportati nella fattura. Ai sensi di quanto prescritto dalla Circolare n. 2 del 1° febbraio 2018 del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute relativa al Decreto Ministeriale 20 dicembre 2017, Codesta Ditta dovrà inserire nella fatturazione elettronica l'AIC relativo al medicinale richiesto. Per eventuali informazioni e/o chiarimenti scrivere a: provveditorato.pz@aspbasilicata.it, oppure telefonare ai seguenti recapiti: 0975-312415 -2474.
Bandi / Categorie oggetto della Trattativa	Forniture specifiche per la Sanità (BENI)
Fornitore	ABBVIE
Valore dell'offerta economica	9500
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta	Non specificato

Termini di pagamento	60 GG Data Accertamento Conformità Merci / Servizi
Dati di Consegna	Azienda Sanitaria Locale di Potenza -Farmacia Territoriale di Villa D'Agri- Via Rocco Scotellaro, 36 -85050 Villa D'Agri (Pz)
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 10% Indirizzo di fatturazione: ASP - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA - VIA F. TORRACA, 2 POTENZA - 85100 (PZ) BASILICATA

SCHEDA TECNICA 1 DI 1

Nome Scheda Tecnica	VENCLYXTO 100 mg cpr
Quantità	224

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	*Marca	Tecnico	Nessuna regola	
2	*NOME COMMERCIALE DEL MEDICINALE ANTINEOPLASTICO E IMMUNOMODULATORE	Tecnico	Nessuna regola	
3	*VALORE PER CONFEZIONE	Tecnico	Nessuna regola	
4	*Descrizione tecnica	Tecnico	Nessuna regola	
5	*Tipo contratto	Tecnico	Lista di scelte	• ACQUISTO
6	*Unità di prodotto	Tecnico	Nessuna regola	
7	*AIC	Tecnico	Nessuna regola	
8	*ATC	Tecnico	Nessuna regola	
9	*Principio attivo	Tecnico	Nessuna regola	
10	*Forma farmaceutica	Tecnico	Nessuna regola	
11	*Dosaggio	Tecnico	Nessuna regola	
12	*Dosaggio - Unità di misura	Tecnico	Nessuna regola	

DOCUMENTI ALLEGATI ALLA TRATTATIVA

Nessun documento allegato alla Trattativa

RICHIESTE AL FORNITORE

Descrizione	Firmato digitalmente
DETTAGLIO OFFERTA ECONOMICA	Sì

Mercato Elettronico della P.A. - Trattativa con un unico Operatore Economico

OFFERTA RELATIVA A:	
Numero Trattativa	499177
Descrizione	VENCLYXTO 100 mg cpr
Tipologia di trattativa	Procedura negoziata senza pubblicazione del bando, con un solo operatore economico (art. 63 D.Lgs. 50/2016)
CIG	Z2223A4B14
CUP	Non inserito
AMMINISTRAZIONE RICHIEDENTE	
Nome Ente	ASP - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA
Codice Fiscale Ente	01722360763
Nome Ufficio	PROVVEDITORATO-ECONOMATO
Indirizzo Ufficio	Via Torraca N°2 85100 POTENZA (PZ)
Telefono / FAX Ufficio	0971310549 / 0971310296
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	2FAFUD
Punto Ordinante	ANTONIO PENNACCHIO / CF:PNNNTN53P29L738M
Firmatari del Contratto	ANTONIO PENNACCHIO / CF:PNNNTN53P29L738M
FORNITORE	
Ragione Sociale	ABBVIE
Partita IVA Impresa	02645920592
Codice Fiscale Impresa	02645920592
Indirizzo Sede Legale	S.R. 148 PONTINA KM 52, SNC 04011 APRILIA (LT)
Telefono / Fax	06928921 / 06928927500
PEC Registro Imprese	UFFICIOGARE@PEC.IT.ABBVIE.COM
Tipologia impresa	Società a Responsabilità Limitata
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	02645920592
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	16/02/2012 00:00
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	LT
INAIL: Codice Ditta / Sede di Competenza	14865926/50 / LATINA
INPS: Matricola aziendale	4011374523
Posizioni Assicurative Territoriali - P.A.T. numero	92856867/36

PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	
CCNL applicato / Settore	CHIMICO FARMACEUTICO INDUSTRIA / CHIMICO FARMACEUTICO INDUSTRIA
<i>Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari</i>	
BENI	
IBAN Conto dedicato (L 136/2010) (*)	IT11S0100573920000000001059
Soggetti delegati ad operare sul conto (*)	Fabrizio Greco GRCFRZ63T24D969NPasqualino Tagliatela TGLPQL64C28C864HFrancesco Tatangelo TTNFNC71C07L736KTabetha Skarbek SKRTTH72P65Z404YThomas Alan Hurwich HRWTMS60C18Z404Robert Andrew Micheal RBRMHL70L23Z404AM
<i>(*) salvo diversa indicazione da parte del Fornitore da comunicare entro 4 giorni dalla ricezione del documento di Stipula</i>	
DATI DELL'OFFERTA	
Identificativo univoco dell'offerta	269097
Offerta sottoscritta da	MARCO ROMANO
Email di contatto	MARCO.ROMANO@ABBVIE.COM
L'offerta è irrevocabile fino al	22/11/2018 18:00
OGGETTO DI FORNITURA (1 di 1)	
Bando	Forniture specifiche per la Sanità
Categoria	BENI
Descrizione Oggetto di Fornitura	Prodotti farmaceutici
Quantità richiesta	224
PARAMETRO RICHIESTO	VALORE OFFERTO
Marca	ABBVIE S.R.L.
NOME COMMERCIALE DEL MEDICINALE	VENCLYXTO 100mg compresse rivestite
Descrizione tecnica	Indicato in monoterapia per il trattamento della leucemia linfatica cronica (CLL) con o senza alcune alterazioni nei geni definite "delezione 17p" o "mutazione TP53"
VALORE PER CONFEZIONE	112,00
Unità di prodotto	CPR
AIC	045198076
ATC	L01XX52
Principio attivo	Venetoclax
Forma farmaceutica	CPR
Dosaggio	100 MG
Dosaggio - Unità di misura	100 MG CPR

Tipo contratto	ACQUISTO
----------------	----------

VALORE DELL'OFFERTA ECONOMICA

Modalità di definizione dell'Offerta	Prezzo a corpo (Importo da ribassare: 9.500,00 EURO)
Valore dell'Offerta	9.366,64 EURO
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta: <i>(non specificato)</i>	
Costi di Sicurezza aziendali concernenti l'adempimento della disposizione in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art.95, comma 10, del D.Lgs. n.50/2016, compresi nell'Offerta: 22,00 (Euro)	

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE

Dati di Consegna	Azienda Sanitaria Locale di Potenza -Farmacia Territoriale di Villa D'Agri- Via Rocco Scotellaro, 36 -85050 Villa D'Agri (Pz)
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 10% Indirizzo di fatturazione: ASP - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA - VIA F. TORRACA, 2 POTENZA - 85100 (PZ) BASILICATA
Termini di Pagamento	60 GG Data Accertamento Conformità Merci / Servizi

Dichiarazione necessaria per la partecipazione alla Trattativa Diretta resa ai sensi e per gli effetti degli artt. 46,47 e 76 del d.P.R. n.445/2000

- Il Fornitore è pienamente a conoscenza di quanto previsto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione relativamente alla procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta (artt. 46 e 50).
- Il presente documento costituisce una proposta contrattuale rivolta al Punto Ordinante dell'Amministrazione richiedente ai sensi dell'art. 1329 del codice civile, che rimane pertanto valida, efficace ed irrevocabile sino fino alla data sopra indicata ("L'Offerta è irrevocabile fino al").
- Il Fornitore dichiara di aver preso piena conoscenza della documentazione predisposta ed inviata dal Punto Ordinante in allegato alla Richiesta di Offerta, prendendo atto e sottoscrivendo per accettazione unitamente al presente documento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 53 delle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione, che il relativo Contratto sarà regolato dalle Condizioni Generali di Contratto applicabili al/ai Bene/i Servizio/i offerto/i, nonché dalle eventuali Condizioni particolari di Contratto predisposte e inviate dal Punto Ordinante, obbligandosi, in caso di aggiudicazione, ad osservarle in ogni loro parte.
- Il Fornitore dichiara che per questa impresa nulla osta ai fini dell'art. 10 Legge n.575 del 31 maggio 1965, e successive modifiche ex art. 9 D.P.R. n. 252 del 3giugno 1998;
- Il Fornitore è consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l'Impresa verrà esclusa dalla procedura per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima la quale verrà annullata e/o revocata, e l'Amministrazione titolare della presente Trattativa diretta escute l'eventuale cauzione provvisoria; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la stipula, questa potrà essere risolta di diritto dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il Fornitore dichiara che non sussiste la causa interdittiva di cui all'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. n. 165/2001 nei confronti della stazione appaltante e/o della Committente;

- Il Fornitore ha preso piena conoscenza del “Patto di Integrità”, eventualmente predisposto dalla Stazione appaltante e/o dalla Committente, allegato alla richiesta di offerta, accettando le clausole ivi contenute e si impegna a rispettarne le prescrizioni;
- Il presente Documento di Offerta è esente da registrazione ai sensi del Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s. m.i., salvo che in caso d'uso ovvero ove diversamente e preventivamente esplicitato dall' Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta;

QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

Roma, 21/05/2018
Prot. n. 010623 T.O.
pi

Offerta Dettagliata

Spett.le
ASP - AZIENDA SANITARIA LOCALE
DI POTENZA
VIA TORRACA, 2
85100 POTENZA – (PZ)

UOC PROVVEDITORATO/ECONOMATO

Vs. Rif. Numero Trattativa 499177 del 18/05/2018
Oggetto Procedura negoziata senza pubblicazione del bando, con un solo operatore economico (art. 63 D.Lgs. 50/2016)_VENCLYXTO 100 MG cpr

La AbbVie S.r.l.,

con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), S.R. 148 Pontina Km 52, Tel. 06 928921, Fax 06 9253193 e sede commerciale in Roma (RM) 00144 Viale dell'Arte n. 25 pal. B II piano. Tel. 06 548891- fax 06.92892.7500

- numero di iscrizione nel Registro delle Imprese di Latina, Codice Fiscale e Partita IVA n°02645920592,

- già iscritta nel Repertorio Economico Amministrativo della C.C.I.A.A. di Latina al n° 188083 in data 16.02.2012,

- Ufficio delle II. DD. competente per territorio sito in Via Vespucci snc, 04100 Latina LT.

nella persona del Procuratore Speciale Marco Romano, nato a Roma il 03/06/1974, giusta procura Repertorio n. 10524 Raccolta n. 5893 del 07/05/2015

D I C H I A R A

di aver preso visione delle norme e condizioni riportate nella documentazione di gara in oggetto e di accettarle incondizionatamente;

che la propria offerta è remunerativa e irrevocabile, per cui la sottoscritta società si impegna a stipulare il conseguente contratto, in caso di aggiudicazione.

Ciò premesso, sottopone la propria migliore offerta per la fornitura di:

FABBISOGNO PREVISTO N. 224 CPR DA 100 MG

VENCLYXTO 100mg compresse rivestite

IVA: 10%

Principio attivo: Venetoclax.

Indicato in monoterapia per il trattamento della leucemia linfatica cronica (CLL) con o senza alcune alterazioni nei geni definite "delezione 17p" o "mutazione TP53". Confezione: mantenimento (28 giorni)

Ditta produttrice: AbbVie GmbH & Co. KG - Ludwigshafen (Germania)

Ditta distributrice: AbbVie S.r.l.

Titolare A.I.C.: AbbVie Ltd

Classe SSN: H

Codice ATC: L01XX52

Marchio CE: N.A.

Marchio di qualità: N.A.

Lista 000576 112 compresse (Confezione con 4 blister da 28 compresse)

Dosaggio: 100 mg	Forma farmaceutica: cpr rivestite con film
Val. prodotto: 24 mesi	Reg. Min. San./A.I.C.: 045198076/E
Unità per scatola: 112 cpr	Unità per imballo

Prezzo di una compressa ex factory (IVA esclusa)	Euro	55,75339
		<i>cinquantacinque/75339</i>

Prezzo di una compressa per strutture pubbliche o accreditate (*) comprensivo del 25,00 % di sconto (IVA esclusa)	Euro	41,81536
		<i>quarantuno/81536</i>

Prezzo di offerta della confezione (IVA esclusa)	Euro	4.683,32
		<i>quattromilaseicentottantatre/32</i>

TOTALE SPESA FORNITURA (IVA esclusa)	Euro	9.366,64
		<i>novemilatrecentosessantasei/64</i>

La stima dei Costi per la Sicurezza in rapporto al valore complessivo di offerta è di €. 22,00 (Euro_ventidue/00)

I prezzi indicati sono conformi a quanto contenuto nella Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco n. 1475 del 04.08.2017, pubblicata sulla G.U. Serie Generale n° 187 del 11.08.2017.

I prezzi di vendita al pubblico dei Farmaci di **classe "H"** sono stati rideterminati secondo quanto prescritto dalle Determinazioni A.I.F.A. del 27.09.2006, pubblicata sulla G.U. n. 227 del 29.09.2006, in vigore a partire dal 01.10.2006.

Le condizioni di offerta rimarranno fisse ed invariate per tutta la durata della fornitura, fatte salve eventuali variazioni da parte delle autorità competenti, in conseguenza delle quali i prezzi di fornitura verranno adeguati alle nuove disposizioni.

La presente offerta ha validità sino al 31/12/2018.

Le condizioni di offerta, in caso di aggiudicazione, rimarranno fisse ed invariate per tutta la durata della fornitura, fatte salve eventuali variazioni da parte delle autorità competenti, in conseguenza delle quali i prezzi di fornitura verranno adeguati alle nuove disposizioni.

Imballaggio e trasporto a nostro carico.

IVA a carico di codesto spettabile Ente.

Tutti i prezzi di offerta sono al netto di IVA che verrà regolarmente applicata in fattura nel rispetto di quanto previsto dalle vigenti normative di legge.

Pagamento: 60 giorni data fattura

Consegna: sarà effettuata entro un massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine, fatta salva la disponibilità di merce e/o cause di forza maggiore.

Distinti saluti

Abbvie s.r.l.
Il Procuratore Speciale
Marco Romano
(firmato digitalmente)

Abbvie S.r.l. - Tender Office
Referente per la pratica – Pasquale Iossa tel. 06 92892582
e mail: tender.abbvie@abbvie.com / ufficioqare@pec.it.abbvie.com
Tel: 06/548891 - FAX 06/929072801 – 06/928927500

Per informazioni sull'evasione degli ordini: tel. 800863221
Ufficio Ricezione Ordini AbbVie: Fax 02.36020546

Abbvie S.r.l. a Socio Unico
Prodotti Chimico-Farmaceutici
Sede Legale e Stabilimento:
S.R. 148 Pontina Km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Tel. +39 06 928921
Fax +39 06 92892 7000

Unità Locale e Uffici Amministrativi:
Viale dell'Arte 25
00144 Roma
Tel. +39 06 548891

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N°Iscri.Reg.
Imprese di Latina: 02645920592
Società sottoposta alla direzione e coordinamento
della AbbVie Inc - 1 North Waukegan Road - North
Chicago, IL 60064