



V

MODELLO AE / 2 N. 9 del 24.01.2018 CIG Z0321DBD2C

(in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 36 comma 2 lettera a) e dell'art. 37 comma 1 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.)

▪ **PREMESSA**

VISTA LA RICHIESTA DI ACQUISTO DEL DIRETTORE DELL'UOSD DI EPATOLOGIA DEL P.O. GARIBALDI DI NESIMA - PROT. SETTORE PROVVEDITORATO N. 462 del 22.01.2018, RELATIVAMENTE L'ACQUISTO DEI SEGUENTI BENI/SERVIZI :

SPECIALITA' MEDICINALE OCALIVA CP DA 5 MG

▪ **CONDIZIONI CHE ABILITANO ALL'AVVIO DELLA PRESENTE PROCEDURA DI ACQUISTO AE/2**

1. **RITENUTO CHE** il valore presunto della fornitura, Iva esclusa, rientra nei limiti di importo di € 40.000,00 Iva esclusa prevista dal nuovo codice degli appalti D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. ;
2. **CHE I PRODOTTI/SERVIZI** richiesti sono stati dichiarati come indispensabili per la attività sanitaria di routine , pena gravi ripercussioni sulla medesima (*dichiarazione necessaria nel caso di acquisto di prodotti e/o servizi di tipo sanitario*) ;

▪ **CHE PER LA IDENTIFICAZIONE DEL CONTRAENTE SI E' PROCEDUTO ATTRAVERSO :**

3. **ATTIVAZIONE AFFIDAMENTO DIRETTO CON UN SOLO OPERATORE ex art. 63 comma 2 lett. b) punto 2) , atteso che:**

la concorrenza è assente per motivi tecnici. Il Direttore dell'UOSD di Epatologia del P.O. Garibaldi di Nesima dichiara che il paziente P.C. , affetto da Colangite biliare primitiva, è in fase avanzata di scompenso, non responsiva alla terapia con Acido Ursodesossilico e richiede l'acquisto del farmaco <<in assenza di altre alternative terapeutiche>>.

▪ **PER QUANTO SOPRA PREMESSO,**

Vista la richiesta di offerta scritta trasmessa giusta pec del 18.01.2018 alla seguente ditta :
Intercept Italia Srl

N.B.: Attesa l'urgenza manifestata dal Direttore dell'UOSD di Epatologia la richiesta di preventivo alla ditta Intercept Italia Srl è stata anche avanzata informalmente dall'UOC di Farmacia del P.O. Garibaldi di Nesima.

Identificate attraverso :

- Su espressa indicazione nella nota di richiesta dei sanitari/tecnici;
- **FASI DI VERIFICA OFFERTE ED IDENTIFICAZIONE DEL CONTRAENTE E DEI COSTI**

VISTO L'ALLEGATO PREVENTIVO - OFFERTA FORMULATO DALLA DITTA INTERCEPT ITALIA Srl:

Ditta	Prot.	Costo indicato
INTERCEPT ITALIA SRL	Pec del 24.01.2018	€ 50,6346 a cpr

PRESO ATTO DELLA RELATIVA GRADUATORIA (ovvero dell'unico costo) e sulla base di quanto premesso si propone al RUP l'acquisto presso la seguente ditta dei prodotti richiesti :

Ditta	Marca codice	Costo unitario Iva esclusa	Costo a confezione Iva esclusa
Intercept Italia Srl	OCALIVA - Blister di 30 compresse da 5 Mg	€ 50,634	€ 1.519,04

TOTALE FORNITURA * € 39.900,00 Iva esclusa

Importo della fornitura sino alla concorrenza massima prevista nel DPCM del 24.12.2015

TRAENDO la relativa spesa dalla Sub autorizzazione di spesa n. 103 sub di competenza anno 2018 conto economico 20001000010.

IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA



- **VISTO:** il Regolamento adottato con verbale di Deliberazione del Direttore Generale n. 1814/2013
- **TENUTO CONTO DELLA FASE ISTRUTTORIA:** propedeutica alla presente autorizzazione svolta dal Responsabile dell'Istruttoria;
- **VISTA:** la possibilità di disporre dei necessari fondi sulla procedura AREAS;
- **VISTO** l'esito della contrattazione;
- **VISTA** la proposta di aggiudicazione

SI AUTORIZZA IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA ALLA FORMALIZZAZIONE DELLA PROCEDURA DI ACQUISTO DEI BENI/SERVIZI INDICATI IN EPIGRAFE CON EMISSIONE DEL RELATIVO ORDINE E SUCCESSIVA PREDISPOSIZIONE DEL RELATIVO ATTO DI LIQUIDAZIONE .

Il Responsabile del Settore Provveditorato P.F.
Dott. ssa Ersilia Riggi



Durc On Line

Numero Protocollo	INPS_8642286	Data richiesta	20/11/2017	Scadenza validità	20/03/2018
-------------------	--------------	----------------	------------	-------------------	------------

Denominazione/ragione sociale	INTERCEPT ITALIA SRL
Codice fiscale	02890650548
Sede legale	VIA G CARDUCCI 24 MILANO MI 20123

Con il presente Documento si dichiara che il soggetto sopra identificato **RISULTA REGOLARE** nei confronti di

I.N.P.S. I.N.A.I.L.

Il Documento ha validità di 120 giorni dalla data della richiesta e si riferisce alla risultanza, alla stessa data, dell'interrogazione degli archivi dell'INPS, dell'INAIL e della CNCE per le imprese che svolgono attività dell'edilizia.

AUTOCERTIFICAZIONE**DICHIARAZIONE AUTOGRAFA REDATTA AI SENSI DEL DPR N°445/2000 E CON ALLEGATA COPIA DEL DOCUMENTO DI RICONOSCIMENTO (ART. 80 DEL D. LEG.VO 50/2016 E S.M.I.)**

Il sottoscritto Barbara Marini nella qualità di Amministratore Delegato
 della ditta Intercept Italia S.R.L.

consapevole delle responsabilità penali previste in caso di dichiarazioni mendaci ed ai sensi del DPR.n° 445/2000 (si allega copia del documento di riconoscimento),

DICHIARA

- a. 1) Di non trovarsi in una delle situazioni di esclusione a causa di una condanna con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, anche riferita a un suo subappaltatore nei casi di cui all'articolo 105, comma 6 per uno dei seguenti reati di cui alle lettere a); b); b-bis) c); d); e); f); g) comma 1 dell'art. 80 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i. ed in particolare:
- a) che l'operatore economico non ha mai commesso delitti, consumati o tentati, di cui agli articoli 416, 416-bis del codice penale ovvero delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dal predetto articolo 416-bis ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo, nonché per i delitti, consumati o tentati, previsti dall'articolo 74 del D.P.R. del 9/10/1990, n. 309, dall'articolo 291 quater del D.P.R. del 23/1/1973, n. 43 e dall'articolo 260 del D. lgs 3/4/2006 n. 152 in quanto riconducibili alla partecipazione a un'organizzazione criminale. Quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio;
 - b) che l'operatore economico non ha mai commesso delitti, consumati o tentati, di cui agli articoli 317,318,319,319-ter,319-quater,320 321,322, 322-bis, 346-bis, 353,353-bis,354,355 e 356 del codice penale nonché all'articolo 2635 del codice civile;
 - b-bis) che l'operatore economico non è incorso in false comunicazioni sociali di cui agli articoli 2621 e 2622 del codice civile;
 - c) che l'operatore economico non ha mai commesso frode ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee;
 - d) che l'operatore economico non ha mai commesso delitti, consumati o tentati, commessi con finalità di terrorismo, anche internazionale e di eversione dell'ordine costituzionale reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche;
 - e) che l'operatore economico non ha mai commesso delitti di cui agli articoli 648-bis, 648-ter e 648-ter.1 del codice penale, riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo, quali definiti all'articolo 1 del D. lgs 22/6/2007.109 e successive modificazioni;
 - f) che l'operatore economico non ha mai sfruttato il lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani definite con il D. lgs 4/3/2014 n. 24;
 - g) che l'operatore economico non ha mai commesso ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione;

- a. 2) che nei confronti del titolare o del direttore tecnico se si tratta di impresa individuale; di un socio o del direttore tecnico se si tratta di società in nome collettivo; dei soci accomandatari o del direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice; dei membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza o dei soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, del direttore tecnico o del socio unico persona fisica, ovvero del socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, se si tratta di altro tipo di società o consorzio, ivi compresi degli amministratori muniti di potere di rappresentanza o del direttore tecnico se si tratta di altro tipo di società o consorzio, ivi compresi quelli cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, non sussistono cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 D. Lgs n. 159 del 2011 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84 comma 4 del medesimo decreto;
- a. 3) che l'operatore economico non ha commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, (così come sono definite dall'articolo 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.) rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui è stabilita;
- a. 4) che l'operatore economico non ha commesso gravi infrazioni, debitamente accertate, alle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro nonché agli obblighi di cui all'articolo 30, comma 3 del D.lgs 50/2016 e s.m.i.;
- a. 5) che l'operatore economico non si trova in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo, salvo il caso di concordato con continuità aziendale, o nei cui riguardi sia in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni, fermo restando quanto previsto all'articolo 110 del D. lgs 50/2016 e s.m.i.;
- a. 6) che l'operatore economico non si è reso colpevole di gravi illeciti professionali (come definite dall'art. 80 comma 5., lettera c) del D. lgs 50/2016 e s.m.i.);
- a. 7) che la partecipazione dell'operatore economico non determini una situazione di conflitto di interessi ai sensi dell'articolo 42 comma 2., del D. Leg.vo 50/2016 non diversamente risolvibile;
- a. 8) che non sussistano ipotesi di distorsione della concorrenza derivante da precedente coinvolgimento dell'operatore economico nella preparazione della procedura d'appalto di cui all'articolo 67 D. leg.vo 50/2016 non possa essere risolta con misure meno intrusive;
- a. 9) che l'operatore economico non sia stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del D. lgs 8/6/2001 n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del D. lgs 9/4/2008 n. 81;
- a. 9 bis) che l'operatore economico non ha presentato nella procedura di gara in corso o negli affidamenti di subappalti documentazione o dichiarazioni non veritiere;
- a. 9 ter) che l'operatore economico non è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione nelle procedure di gara e negli affidamenti di subappalti;
- a. 10) che l'operatore economico iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC non abbia presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione;

a. 11) che l'operatore economico non ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'art. 17 l. n. 55/90;

a. 12) che l'operatore economico è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla L. n. 68 del 1999;

a. 13) che nei confronti del titolare o del direttore tecnico se si tratta di impresa individuale; del socio o del direttore tecnico se si tratta di società in nome collettivo; dei soci accomandatari o del direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice; degli amministratori muniti di potere di rappresentanza o del direttore tecnico se si tratta di altro tipo di società o consorzio, ivi compresi quelli cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, in calce nominativamente indicati, non sono mai stati vittime dei reati previsti e puniti dagli artt. 317 e 629 c.p. aggravati ai sensi dall'art. 7 D.L. n. 152 del 1991, convertito, con modificazioni, dalla L.n. 203 del 1991;

a. 14) che l'operatore economico non è a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di soggetti che si trovano, rispetto ad essa, in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 c.c. ovvero in una qualsiasi relazione, anche di fatto, che possa comportare che le offerte siano imputabili ad un unico centro decisionale, avendo formulato autonomamente la propria offerta.

Data 22/01/2018 Luogo Milano

FIRMA LEGGIBILE

Intercept Italia S.R.L.

~~Amministratore Delegato~~ - Barbara Marini

Firma apposta digitalmente

N.B.

La dichiarazione deve essere corredata da fotocopia, non autenticata, di valido documento di identità del sottoscrittore.



Intercept Italia s.r.l.
Società con Socio Unico
intercept@pec.it

OGGETTO : Comunicazione offerta farmaco Ocaliva® (acido obeticolico)

La sottoscritta Intercept Italia srl, con sede legale in Via Giosuè Carducci 24 - (Milano), Cod. Fiscale 02890650548 P.IVA. 02890650548 è lieta di comunicarLe le seguenti condizioni:

Ocaliva® è disponibile nella seguenti confezioni e dosaggi:

- ✕ blister di 30 compresse da 5 mg
n. AIC N.045222015/E
- blister di 30 compresse da 10 mg
n. AIC N.045222027/E

ATC A05AA04

Classe: H

Prezzo a confezione

Prezzo ex factory : € 3060,27 (IVA esclusa)

Sconti obbligatori di legge (-5% -5%): € 2761,89 (IVA esclusa)

Sconto negoziato con AIFA : CONFIDENZIALE

Prezzo di cessione a strutture del SSN o accreditate con il SSN: €1519,04 (IVA esclusa)

"Per tutta la durata del presente accordo negoziale e anche successivamente, per un periodo di ulteriori cinque anni, è fatto divieto alle parti di divulgare e comunicare a terzi in qualsiasi modo o forma e con qualunque mezzo informazioni e dati aventi natura confidenziale, salvo che agli Assessorati Regionali, nonché ai soggetti nei cui confronti la divulgazione è imposta dall'osservanza di disposizioni di legge o dall'esecuzione di un provvedimento dell'autorità giudiziaria. Lo sconto negoziato è coperto da riservatezza e, pertanto, non sarà indicato nella determinazione di rimborsabilità e prezzo che sarà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. E' facoltà delle Parti modificare, previo mutuo consenso, le condizioni di riservatezza del presente accordo."

Indicazioni terapeutica:

Trattamento della colangite biliare primitiva in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA

- Eventuali ordini possono essere inoltrati ad ARVATO:
italia.service@ICPTRX.com
Tel. Numero Verde: 800 795 312
Fax Numero Verde 800 794 200
Tel: 06-45239190
Fax: 06-45239193

Cordiali saluti.

Barbara Marini
Amministratore Delegato - Intercept Italia srl