

## DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0010811	23/09/2020

Struttura Aziendale	Centro di Costo
Area Gestione Patrimonio	112040101

**OGGETTO:**

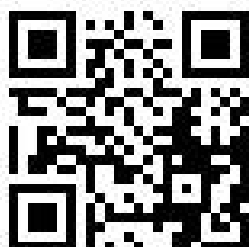
A.G.P. - Fornitura farmaco esclusivo EMGALITY.

Autorizzazione all'espletamento della procedura negoziata ex art.63, comma 2, lett.b), punto 2) del D. Lgs. n°50/2016 e s.m.i.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Tatulli Isabella	17/09/2020 08:17
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Zingaro Angela Ilaria	18/09/2020 13:53
Dirigente SPTA	Zingaro Angela Ilaria	18/09/2020 13:53
Direttore/Responsabile di Struttura	Paciello Pia	22/09/2020 17:53

*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 nota prot. n° 51072/2020 del 16.09.2020, integrata in pari data con mail prot. n°133099, entrambe agli atti dell'Area Gestione Patrimonio, il Direttore f.f. dell'Area Gestione Farmaceutica Territoriale chiedeva l'acquisto urgente della specialità medicinale esclusiva **EMGALITY** (Galcanezumab) **1 penna SC 120mg 1ml - ATC N02CD02, AIC 047424015**, classificata in fascia A-PHT, precisando che la stessa è *“soggetta a prescrizione medica limitativa da parte di specialisti neurologi dei Centri autorizzati alla prescrizione, di cui alla nota regionale prot. n°AOO/081/4159 del 07/08/2020. Il farmaco è sottoposto a registro di monitoraggio AIFA web-based (Determina AIFA 732/2020). Il principio attivo è inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale. Per la suddetta specialità medicinale la Regione Puglia ha disposto che la dispensazione sia effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL”*, fornendo il relativo fabbisogno annuale e precisando che, tale farmaco, non è inserito in alcuna procedura di gara indetta dal Soggetto Aggregatore InnovaPuglia SpA;

**CONSIDERATO** che, ai sensi dell'art. 31, comma 9, della L.R. n° 4 del 25.02.2010, la procedura di cui al comma 8, della suddetta normativa - intesa ad accertare che sul mercato sia presente un'unica impresa in grado di garantire la fornitura con il grado di perfezione tecnica richiesta - non si applica ai farmaci, in relazione ai quali le valutazioni di indispensabilità terapeutica, ricadono sulle commissioni terapeutiche aziendali;

**ACCERTATO**, in osservanza del D.L. n°95/2012, convertito nella L. n°135/2012 e s.m.i., che né CONSIP SpA né la Centrale di Committenza Regionale InnovaPuglia SpA hanno attivato, al momento alcuna convenzione per la fornitura specifica, oggetto del presente provvedimento;

**EVIDENZIATO**, che:

- l'indizione della presente procedura per un periodo di 12 mesi è stata determinata dalla esigenza di contemperare la necessità di garantire la ineludibile ed improcrastinabile fornitura del farmaco con quella di non contravvenire alle disposizioni di cui alla nota prot n° AOO-152/13300 del 30.10.2015 della Regione Puglia che sancisce il divieto di indire gare aziendali relative, tra l'altro, alla categoria merceologica dei farmaci, in quanto rientrante nella competenza della Centrale di Committenza Regionale;
- il contratto che verrà stipulato, prevederà la facoltà di recesso dallo stesso all'atto dell'attivazione della Convenzione conclusa dal Soggetto Aggregatore della Regione Puglia, ai sensi della L.R. n.37/2014;

**RITENUTO**, pertanto, di autorizzare l'espletamento di apposita procedura negoziata - ai sensi dell'art.63, comma 2, lett.b) punto 2) del D. Lgs. n°50/2016 e s.m.i. - da realizzarsi in modalità telematica, mediante l'utilizzo della piattaforma EmPULIA, per la fornitura, per un periodo di 12 mesi, salvo anticipata attivazione di convenzione regionale da parte del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia SpA, della specialità medicinale esclusiva **EMGALITY** (Galcanezumab) **1 penna SC**

**120mg 1ml - ATC N02CD02, AIC 047424015;**

**VISTO** lo schema di richiesta di offerta, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso, da utilizzare per l'espletamento della suddetta procedura negoziata;

## **D E T E R M I N A**

Per i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente richiamati:

**di recepire** la richiesta di acquisto urgente del farmaco esclusivo **EMGALITY** (Galcanezumab) **1 penna SC 120mg 1ml - ATC N02CD02, AIC 047424015** - formulata dall'Area Farmaceutica Territoriale con nota prot. n° 51072/2020 del 16/09/2020, agli atti dell'Area Gestione Patrimonio;

**di autorizzare** l'espletamento di apposita procedura negoziata ex art.63, comma 2, lett.b), punto 2 del D. Lgs. n°50/2016 e s.m.i., da realizzarsi in modalità telematica, mediante l'utilizzo del portale EmPULIA, per la fornitura, per un periodo di 12 mesi - oltre l'opzione di incremento del 20%, ai sensi dell'art.106, comma 12 del D. Lgs. n°50/2016 e s.m.i. - salvo anticipata attivazione di convenzione regionale da parte del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia SpA, del farmaco esclusivo **EMGALITY** (Galcanezumab) **1 penna SC 120mg 1ml - ATC N02CD02, AIC 047424015** - prodotto dalla ditta ELI LILLY ITALIA SpA – Sesto Fiorentino (FI) - per una spesa annuale presunta di € 57.343,00 IVA esclusa (escluso il valore di incremento pari a € 11.468,60);

**di dare atto** che il Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi della Legge n.241/1990 e s.m.i. e del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i., è la Dott.ssa A. Ilaria Zingaro, Dirigente del Settore acquisizione specialità farmaceutiche, vaccini, dispositivi medici e diagnostici in servizio presso l'Area Gestione Patrimonio;

**di prevedere**, quale criterio di aggiudicazione, trattandosi di specialità farmaceutica inequivocabilmente classificato da AIC, quello del minor prezzo, di cui all'art.95, co.4, lett.b), della suddetta normativa;

**di approvare** lo schema di richiesta di offerta predisposto dall'Area Gestione Patrimonio ed allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso, da inviare alla ELI LILLY ITALIA SpA – Sesto Fiorentino (FI), produttrice della specialità medicinale di cui al presente provvedimento;

**di dare atto** che, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 29 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., si procederà alla pubblicazione del presente provvedimento sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente".

## PROFILI CONTABILI

- NON rilevante  
 RILEVANTE, a valere su:  
 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

**IL PRESENTE PROVVEDIMENTO E' COMPOSTO DA 4 (quattro) PAGINE**  
**DI 0 (zero) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE**  
**DI 1 (uno) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 4 (quattro) 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 **23/09/2020**

Staff Direzione Amministrativa aziendale  
Ufficio Affari Generali  
Il Dirigente Amministrativo  
dott.ssa Romana Giovanna Piscitelli