

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0011475	07/10/2020

Struttura Aziendale	Centro di Costo
Area Gestione Patrimonio	112040101

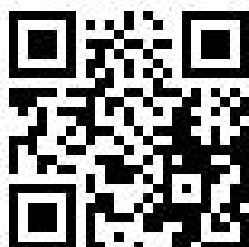
OGGETTO:

A.G.P. - Acquisto urgente, per le esigenze regionali (PHT in DPC regionale) e aziendali, dei farmaci biologici, esclusivi per continuità terapeutica, BINOCRIT (Eritropoietina) e ZARZIO (Filgrastim), a seguito di precoce esaurimento della relativa convenzione regionale. CIG 8366735025.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Pignataro Maria Domenica	05/10/2020 11:26
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Pignataro Maria Domenica	05/10/2020 11:26
Direttore/Responsabile di Struttura	Paciello Pia	05/10/2020 12:17

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. L.g. 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.

F.F. IL DIRETTORE DELL'AREA GESTIONE PATRIMONIO

VISTA:

- 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:

- le specialità medicinali **BINOCRIT** (Eritropoietina) - ATC B03XA01, AIC 038190450, 038190474, 038190498, 038190512, 038190359, 038190373, 038190411, 038190284, 038190308, 038190322 e 038190346 e **ZARZIO** (Filgrastim), ATC L03AA02, AIC 039125012, erano state aggiudicate dal Soggetto Aggregatore, Innovapuglia s.p.a. - nell'ambito dell'Appalto Specifico n° IV - Accordo Quadro - alla SANDOZ s.p.a. - Convenzione n° 222, valida fino al 15.03.2021 - determinando la creazione nel gestionale aziendale di magazzino del c.c. 2019/362 in Area Farmaceutica e dei cc.cc. 2019/123 e 2020/107 (2^a annualità, solo per gli AIC 038190450, 038190498 e 038190322) in Area PHT;
- in conseguenza del precoce esaurimento delle quantità previste in tali contratti, con nota prot. n° 37347/2020 del 07.07.2020, agli atti dell'Area Gestione Patrimonio, il Direttore f.f. dell'Area Farmaceutica Territoriale, presso la quale è incardinato l'Ufficio PHT e il Direttore del Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco inoltravano richiesta di attivazione, nelle more dell'espletamento di nuova gara regionale, delle "procedure necessarie per permettere con SOLERTE URGENZA a questo ufficio l'emissione degli ordinativi mensili avendo per alcune delle specialità un'autonomia di soli 5 giorni", precisando:
 - che l'Ufficio PHT, già in data 14.05.2020, verificato l'esaurimento in termini economici del suddetto contratto aziendale "e consecutivamente l'esaurimento in termini quantitativi delle stesse nella convenzione AS IV regionale, chiedeva ad InnoVaPuglia tramite mail del 17.05.2020 di attivare le procedure necessarie per l'acquisto delle specialità stesse" e "ad oggi, nonostante i due solleciti consecutivi inviati in data 19.05.2020 e 08.06.2020, non risulta ancora possibile acquistare tali specialità tramite il portale Empulia";
 - che le suddette specialità sono presenti in elenco DPC regionale e, quindi devono essere rese disponibili per garantire la continuità terapeutica agli assistiti;
 - che trattasi di farmaci biologici non sostituibili automaticamente dal farmacista, come da indicazioni AIFA;
 - che si era acquisita dalla SANDOZ s.p.a. offerta migliorativa, prot. 346/2020/Off del 30.06.2020, (allegata alla richiesta) rispetto ai prezzi di aggiudicazione della gara regionale;

fornendo i relativi fabbisogni trimestrali, rinnovabili per ulteriori 3 mesi e specificando che nel prospetto dei fabbisogni venivano espressi anche i fabbisogni trimestrali aziendali (da fornire in DD) per i quali era pure necessario attivare le procedure di approvvigionamento per garantire la continuità terapeutica;

PRESO ATTO che, con annotazione apposta, in data 09.07.2020, a margine della suddetta richiesta, è stato individuato, ai sensi della legge n° 241/1990 e s.m.i. e del D. Lgs. n° 50/2016 e s.m.i. il Responsabile Unico del Procedimento nella persona della Dott.ssa. M. D. Pignataro, in servizio presso l'Area Gestione Patrimonio;

PRESO ATTO che, stante l'urgenza della richiesta, al fine di evitare il rischio di interruzione di pubblico servizio di portata regionale, oltre che aziendale, nei confronti degli assistiti cui doveva essere garantita la continuità terapeutica, già in data 09.07.2020, si era provveduto:

- alla acquisizione del relativo CIG (8366735025) per l'importo della fornitura trimestrale richiesta, compreso il valore delle opzioni di proroga per ulteriori 3 mesi e di incremento del 20%, ai sensi dell'art. 106, comma 12, del D. Lgs. n° 50/2016 e s.m.i.;
- alla creazione dei relativi contratti "chiusi" informatici, entrambi validi dal 09.07.2020, nel gestionale aziendale di magazzino (n° 2020/129 in Area PHT e n° 2020/1057 in Area farmaceutica;

PRESO ATTO che, a seguito di ulteriore, fortuita, verifica effettuata sulla suddetta convenzione n° 222 è emerso che, in data non conosciuta e senza che ne fosse data alcuna comunicazione, il Soggetto Aggregatore, Innovapuglia s.p.a, aveva riattivato la convenzione stessa limitatamente a 3 dosaggi del farmaco BINOCRIT (AIC 038190322, 038190450 e 038190498), rendendola nuovamente, in parte, fruibile;

DATO ATTO che, pertanto - a seguito di nota e-mail dell'Ufficio PHT del 20.07.2020, agli atti dell'Area Gestione Patrimonio, nella quale, preso atto della capienza della convenzione per i suddetti AIC e della necessità di utilizzo fino ad esaurimento della stessa alle condizioni ivi previste, si chiedeva di incorporare i fabbisogni dei 3 dosaggi in convenzione dai nuovi contratti e dal valore del CIG acquisito, ma non ancora perfezionato - in data 21.07.2020 si provvedeva alla rideterminazione del valore del CIG ed alla modifica del contenuto (stralciando i 3 AIC in convenzione regionale nuovamente attiva) e del valore dei contratti "chiusi" informatici n° 2020/129 e n° 2020/1057;

RITENUTO, pertanto, di affidare - in conseguenza del prematuro esaurimento della relativa convenzione regionale ed al fine di evitare il suddetto rischio di interruzione di pubblico servizio di portata regionale e aziendale e tenuto conto della riattivazione della convenzione n° 222 per 3 dosaggi di BINOCRIT (AIC 038190322, 038190450 e 038190498) - la fornitura dei farmaci biologici, esclusivi per continuità terapeutica **BINOCRIT** (Eritropoietina) - ATC B03XA01, AIC 038190474, 038190512, 038190359, 038190373, 038190411, 038190284, 038190308 e 038190346 e **ZARZIO** (Filgrastim), ATC L03AA02, AIC 039125012, di cui alla nota prot. n° 37347/2020 del 07.07.2020 del Direttore f.f. dell'Area Farmaceutica Territoriale, presso la quale è incardinato l'Ufficio PHT e del Direttore del Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco ed e-mail dell'Ufficio PHT del 20.07.2020, entrambe agli atti dell'Area Gestione Patrimonio, per un periodo di 3 mesi, con facoltà di proroga per ulteriori 3 mesi, salvo anticipata attivazione di nuova convenzione da parte del Soggetto Aggregatore, Innovapuglia s.p.a., a favore della **SANDOZ s.p.a.** - Origgio (VA), alle condizioni giuridiche della relativa convenzione regionale (appalto specifico n° IV, convenzione n° 222) ed economiche (migliorative rispetto ai prezzi offerti in sede di partecipazione alla suddetta gara regionale) di cui all'offerta prot. 346/2020/Off del 30.06.2020, agli atti dell'Area Gestione Patrimonio;

D E T E R M I N A

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

1. **di affidare**, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 2) e lett. c), del D. Lgs. n° 50/2016 e s.m.i. - in conseguenza del prematuro esaurimento della relativa convenzione regionale (appalto specifico n° IV, convenzione n° 222), ed al fine di evitare il rischio di interruzione di pubblico servizio di portata regionale ed aziendale - la fornitura dei **farmaci biologici, esclusivi per continuità terapeutica BINOCRIT** (Eritropoietina) - ATC B03XA01, AIC

038190474, 038190512, 038190359, 038190373, 038190411, 038190284, 038190308 e 038190346 e **ZARZIO** (Filgrastim), ATC L03AA02, AIC 039125012, di cui alla nota prot. n° 37347/2020 del 07.07.2020 del Direttore f.f. dell'Area Farmaceutica Territoriale, presso la quale è incardinato l'Ufficio PHT e del Direttore del Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco ed e-mail dell'Ufficio PHT del 20.07.2020, entrambe agli atti dell'Area Gestione Patrimonio, **per un periodo di 3 mesi, con facoltà di proroga per ulteriori 3 mesi**, salvo anticipata attivazione di nuova convenzione da parte del Soggetto Aggregatore, Innovapuglia s.p.a., a favore della **SANDOZ s.p.a.**, Largo Umberto Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA), C.F. 00795170158, P.I. 02689300123, alle condizioni giuridiche della relativa convenzione regionale (appalto specifico n° IV, convenzione n° 222) ed economiche (migliorative rispetto ai prezzi offerti in sede di partecipazione alla suddetta gara regionale) di cui all'offerta prot. 346/2020/Off del 30.06.2020, agli atti dell'Area Gestione Patrimonio, come sotto riportate:

- **BINOCRIT** (Eritropoietina), 1 sir 20000UI 0,5ml – **ATC B03XA01, AIC 038190474: prezzo unitario/confezione € 30,20**, oltre IVA al 10%; per una **spesa trimestrale (PHT)**, relativa a n° 272 sir/conf, di **€ 8.214,40 - IVA esclusa**;
- **BINOCRIT** (Eritropoietina), 1 sir 40000UI 1ml + disp – **ATC B03XA01, AIC 038190512: prezzo unitario/confezione € 51,20**, oltre IVA al 10%; per una **spesa trimestrale (PHT + Area Farmaceutica)**, relativa a n° 7.700 sir/conf, di **€ 394.240,00 - IVA esclusa**;
- **BINOCRIT** (Eritropoietina), 1 sir 5000UI 0,5ml 1 LYSI SDI IT – **ATC B03XA01, AIC 038190359: prezzo unitario/confezione € 6,40**, oltre IVA al 10%; per una **spesa trimestrale (PHT + Area Farmaceutica)**, relativa a n° 2.760 sir/conf, di **€ 17.664,00 - IVA esclusa**;
- **BINOCRIT** (Eritropoietina), 1 sir 6000UI 0,6ml 1 LYSI SDI IT – **ATC B03XA01, AIC 038190373: prezzo unitario/confezione € 7,68**, oltre IVA al 10%; per una **spesa trimestrale (PHT + Area Farmaceutica)**, relativa a n° 4.801 sir/conf, di **€ 36.871,68 - IVA esclusa**;
- **BINOCRIT** (Eritropoietina), 1 sir 8000UI 0,8ml 1 LYSI SDI IT – **ATC B03XA01, AIC 038190411: prezzo unitario/confezione € 10,24**, oltre IVA al 10%; per una **spesa trimestrale (PHT + Area Farmaceutica)**, relativa a n° 4.094 sir/conf, di **€ 41.922,56 - IVA esclusa**;
- **BINOCRIT** (Eritropoietina), 6 sir 1000UI 0,5ml 1 LYSI SDI IT – **ATC B03XA01, AIC 038190284: prezzo unitario € 1,28**, oltre IVA al 10%; **prezzo a confezione da 6 sir € 7,68**, oltre IVA al 10%; per una **spesa trimestrale (PHT + Area Farmaceutica)**, relativa a n° 102 sir (quantità arrotondata per consentire acquisto n° intero di conf.: nella richiesta n° 100 sir), pari a n° 17 conf., di **€ 130,56 - IVA esclusa**;
- **BINOCRIT** (Eritropoietina), 6 sir 2000UI 1ml 6 LYSI SDI IT – **ATC B03XA01, AIC 038190308: prezzo unitario € 2,56**, oltre IVA al 10%; **prezzo a confezione da 6 sir € 15,36**, oltre IVA al 10%; per una **spesa trimestrale (PHT + Area Farmaceutica)**, relativa a n° 7.170 sir (quantità arrotondata per consentire acquisto n° intero di conf.: nella richiesta n° 7.169 sir), pari a n° 1.195 conf., di **€ 18.355,20 - IVA esclusa**;
- **BINOCRIT** (Eritropoietina), 6 sir 4000UI 0,4ml 6 LYSI SDI IT – **ATC B03XA01, AIC 038190346: prezzo unitario € 5,12**, oltre IVA al 10%; **prezzo a confezione da 6 sir € 30,72**, oltre IVA al 10%; per una **spesa trimestrale (PHT + Area Farmaceutica)**, relativa a n° 17.634 sir (quantità arrotondata per consentire acquisto n° intero di conf.: nella richiesta n° 17.632 sir), pari a n° 2.939 conf., di **€ 90.286,08 - IVA esclusa**;

- **ZARZIO** (Filgrastim), 1 sir 30 MU 0,5 ml - **ATC L03AA02, AIC 039125012: prezzo unitario/confezione € 6,25**, oltre IVA al 10%; per una **spesa trimestrale** relativa a n° 7.607 sir/conf, di **€ 47.543,75 - IVA esclusa**;
2. **di quantificare**, pertanto, sulla base dei suddetti prezzi, in **€ 655.228,23**, IVA esclusa, **la spesa trimestrale complessiva presunta**, rinveniente dal presente provvedimento - escluso il valore delle opzioni di proroga e di incremento del 20%, ai sensi dell'art. 106, comma 12, del D. Lgs. n° 50/2016 e s.m.i. - per una **spesa trimestrale complessiva presunta**, IVA al 10% inclusa, **di € 720.751,06**, da registrarsi come di seguito riportato:
- ✓ per **€ 516.265,07**, IVA esclusa, pari ad € 567.891,58, IVA inclusa, **sul conto economico n° 700.100.00007 – PHT Medicinali** – dando atto che, trattandosi di spesa consolidata, la stessa è inclusa nello stanziamento regionale annuale relativo al servizio PHT;
 - ✓ per **€ 138.963,16**, IVA esclusa, pari ad € 152.859,48, IVA inclusa, **sul conto economico n° 700.100.00006 - Medicinali con AIC** – dei bilanci di competenza;
3. **di dare atto** che la **spesa complessiva - compreso il valore delle opzioni di proroga per ulteriori 3 mesi e di incremento del 20%** - ammonta ad **€ 1.572.547,75, IVA esclusa**, per un importo di **€ 1.729.802,52, IVA inclusa**;
4. **di dare atto** che ci si è avvalsi della facoltà, di cui all'art. 32, comma 8, del D. Lgs. n° 50/2016, di dare avvio alla esecuzione dei contratti in via d'urgenza, a decorrere dalla data di creazione dei relativi "contratti informatici chiusi" nel gestionale aziendale di magazzino (n° 2020/129 in Area PHT e n° 2020/1057 in Area farmaceutica, entrambi validi dal 09.07.2020), onde consentire l'emissione degli urgenti ordinativi di fornitura;
5. **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 Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco o suo delegato;
6. **di dare atto** che si provvederà a comunicare l'adozione del presente provvedimento, oltre che alla Ditta interessata, al Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco e all'Area Farmaceutica Territoriale, per quanto di rispettiva competenza;
7. **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:

Conto Economico/Patrimoniale	Anno	Importo
70010000007 - PHT Medicinali	2020	1.303.357,72
70010000007 - PHT Medicinali	2021	59.582,06
70010000006 - Medicinali con AIC	2020	350.825,03
70010000006 - Medicinali con AIC	2021	16.037,71

- 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
131020103	Stab. Osp. Di Venere - Farmacia Ospedaliera
112060101	Area Gestione Farmaceutica - Coordinamento
112020101	Area Gestione Risorse Finanziarie

IL PRESENTE PROVVEDIMENTO E' COMPOSTO DA 6 (sei) PAGINE
DI 0 (zero) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) 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 **07/10/2020**

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