

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0012654	30/10/2020

Struttura Aziendale	Centro di Costo
Area Gestione Patrimonio	112040101

OGGETTO:

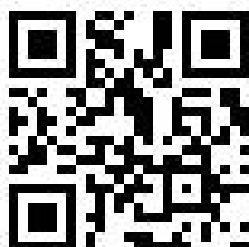
A.G.P. - Fornitura del farmaco esclusivo innovativo ONPATTRO.

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	29/10/2020 14:05
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Zingaro Angela Ilaria	29/10/2020 14:11
Dirigente SPTA	Zingaro Angela Ilaria	29/10/2020 14:11
Direttore/Responsabile di Struttura	Paciello Pia	29/10/2020 16:50

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° 61469/2020 del 27.10.2020, agli atti dell'Area Gestione Patrimonio, il Direttore f.f. dell'Area Gestione Farmaceutica Territoriale chiedeva, con urgenza, l'acquisto del farmaco esclusivo **ONPATTRO (Patisiran sodico) EV FL 2mg/ml 5ml – ATC N07XX12 AIC 046993010** prodotto dalla **ALNYLAM ITALY srl** – Milano precisando che trattasi di *“farmaco esclusivo, classificato in fascia H-RNRL, prescrivibile su Piano Terapeutico WEB-Aifa da specialisti incardinati nelle strutture ospedaliere opportunamente individuate dalla Regione Puglia con nota Prot. n°AOO/081/608 del 04/02/2020, o da altre strutture extra Regione opportunamente autorizzate dalle autorità di competenza. Ne è stata disposta la Distribuzione Diretta per il tramite delle Farmacie Territoriali della ASL. Il farmaco ha ottenuto il requisito della innovazione tecnologica cui consegue l'immediato accesso ai PTR, ai sensi della L. 189/2012. Attualmente il principio attivo non è inserito in alcuna procedura di gara indetta dal Soggetto Aggregatore InnovaPuglia”* e fornendo il relativo fabbisogno annuale oltre opzione di proroga per ulteriori 6 mesi;

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;

EVIDENZIATO, che:

- l'indizione della presente procedura per un periodo di 1 anno, con facoltà di proroga per ulteriori 6 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 1 anno con facoltà di proroga per ulteriori 6 mesi, salvo anticipata attivazione di convenzione regionale da parte del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia SpA, della specialità medicinale unica innovativa **ONPATTRO (Patisiran sodico) EV FL 2mg/ml 5ml – ATC N07XX12 AIC 046993010**;

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:

1. **di recepire** la richiesta di acquisto urgente del farmaco unico innovativo **ONPATTRO (Patisiran sodico) EV FL 2mg/ml 5ml – ATC N07XX12 AIC 046993010** formulata dal Direttore f.f dell'Area Gestione Farmaceutica Territoriale con nota prot. n° 61469/2020 del 27/10/2020, agli atti dell'Area Gestione Patrimonio;
2. **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 1 anno, con facoltà di proroga per ulteriori 6 mesi ed 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 unico innovativo **ONPATTRO (Patisiran sodico) EV FL 2mg/ml 5ml – ATC N07XX12 AIC 046993010**, prodotto dalla **ALNYLAM ITALY srl** – Milano, per una spesa annuale presunta di € 258.014,90 IVA esclusa (escluso il valore dell'opzione di proroga e di incremento pari a € 206.411,92);
3. **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;
4. **di prevedere**, quale criterio di aggiudicazione, trattandosi di specialità farmaceutiche inequivocabilmente classificate da AIC, quello del minor prezzo, di cui all'art.95, co.4, lett.b), della suddetta normativa;
5. **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, anche se non materialmente accluso per ragioni di tutela dei segreti tecnici e commerciali ex art.53 del D. Lgs. n°50/2016 e s.m.i., da inviare alla **ALNYLAM ITALY srl**, titolare dell'AIC della specialità medicinale di cui al presente provvedimento;
6. **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 **30/10/2020**

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