

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0012780	03/11/2020

Struttura Aziendale	Centro di Costo
Area Gestione Patrimonio	112040101

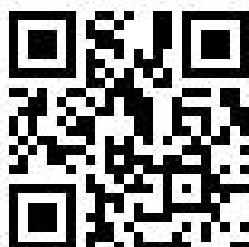
OGGETTO:

A.G.P. - Autorizzazione all'espletamento. Procedura negoziata ex art. 36, comma 2, lett. b) e 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. n° 50/2016 e s.m.i., per la fornitura del farmaco esclusivo ORKAMBI 112 CPR RIV 100 MG + 125 MG (Lumacaftor Ivacaftor) (ATC R07AX30; AIC 044560047).

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Santoro Simona	03/11/2020 09:44
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Zingaro Angela Ilaria	03/11/2020 11:36
Dirigente SPTA	Zingaro Angela Ilaria	03/11/2020 11:36
Direttore/Responsabile di Struttura	Paciello Pia	03/11/2020 11:53

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° 62571 del 30/10/2020, agli atti dell'Area Gestione Patrimonio, il Direttore f.f. dell'Area Farmaceutica Territoriale richiedeva l'acquisto urgente del farmaco esclusivo ORKAMBI 112 CPR RIV 100 MG + 125 MG (Lumacaftor Ivacaftor) (ATC R07AX30; AIC 044560047) - fornito in esclusiva dalla ditta VERTEX PHARMACEUTICALS IT.SRL - evidenziando che: "il precedente contratto aziendale (determina di affidamento n. 13597 del 31/10/2019) risulta prossimo alla scadenza prevista per il 05/11/2020 ed è esaurito nell'importo e nelle quantità; per il farmaco in oggetto non risulta ad oggi modificata la classificazione ai fini della rimborsabilità (C,nn), è erogato su specifica autorizzazione concessa dalla Direzione Sanitaria della Asl per paziente affetto da fibrosi cistica (L. 548/93)...omissis.. le condizioni dell'offerta dovranno essere considerate valide fino a negoziazione del prezzo di acquisto da parte di AIFA"; indicava, pertanto, il relativo fabbisogno semestrale

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 sei mesi, con opzione di incremento del 20%, ai sensi dell'art.106, comma 12, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., 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 in caso di attivazione di nuova Convenzione conclusa dal Soggetto Aggregatore della Regione Puglia, ai sensi della L.R. n. 37/2014 e la clausola risolutiva espressa in caso di negoziazione del prezzo di acquisto da parte di AIFA

RITENUTO, pertanto, di autorizzare l'espletamento di apposita procedura negoziata da realizzarsi in modalità telematica, mediante l'utilizzo della piattaforma EmPULIA, per la fornitura, per un periodo di sei mesi, con opzione di incremento del 20%, ai sensi dell'art.106, comma 12, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., nelle more della negoziazione del prezzo di acquisto da parte di AIFA e/o attivazione di convenzione Regionale, del farmaco esclusivo ORKAMBI 112 CPR RIV 100 MG + 125 MG (Lumacaftor Ivacaftor) (ATC R07AX30; AIC 044560047)

VISTO lo schema di richiesta di offerta, il quale costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento da utilizzare per l'espletamento della suddetta procedura negoziata, anche se non

materialmente allegato per ragioni di tutela dei segreti tecnici e commerciali ex art. 53 del D.lgs. n° 50/2016 e s.m.i.

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 esclusivo ORKAMBI 112 CPR RIV 100 MG + 125 MG (Lumacaftor Ivacaftor) (ATC R07AX30; AIC 044560047) - formulata dal Direttore f.f. dell'Area Farmaceutica Territoriale con nota prot. n° 62571 del 30/10/2020, agli atti dell'Area Gestione Patrimonio;
- 2. di autorizzare**, l'espletamento di apposita procedura negoziata ex art. 36, comma 2, lett. b) e 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. n° 50/2016 e s.m.i., nei confronti della ditta VERTEX PHARMACEUTICALS IT.SRL, da realizzarsi in modalità telematica, mediante l'utilizzo del portale EmpULIA, per la fornitura del farmaco esclusivo ORKAMBI 112 CPR RIV 100 MG + 125 MG (Lumacaftor Ivacaftor) (ATC R07AX30; AIC 044560047) - per un periodo di sei mesi, con opzione di incremento del 20%, ai sensi dell'art.106, comma 12, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., salvo anticipata risoluzione per sopravvenuta negoziazione del prezzo di acquisto da parte di AIFA e/o in caso di attivazione di Convenzione Regionale da parte del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia S.p.a. - per una spesa semestrale presunta di **€ 77.964,00** IVA esclusa (escluso il valore di incremento del 20%, ai sensi dell'art.106, comma 12 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. pari ad € 15.592,80), per un importo complessivo presunto di € 93.556,79 IVA esclusa;
- 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., viene individuato nella persona del Dirigente Amministrativo Dott.ssa A. Ilaria Zingaro in servizio presso l'Area Gestione Patrimonio;
- 4. 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;
- 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 allegato per ragioni di tutela dei segreti tecnici e commerciali ex art. 53 del D.lgs. n° 50/2016 e s.m.i., da inviare ditta VERTEX PHARMACEUTICALS IT.SRL, fornitore in esclusiva del farmaco di cui al presente provvedimento;
- 6. di stabilire**, in considerazione dell'urgenza di provvedere all'approvvigionamento del suddetto farmaco, che, all'atto della ricezione della offerta e verificata la conformità della stessa, si procederà senza ulteriori formalità alla creazione del relativo contratto informatico "chiuso" nel gestionale aziendale di magazzino, al fine di consentire l'emissione degli ordinativi di fornitura, in via preliminare e anticipata, rispetto all'adozione del provvedimento di aggiudicazione, ai sensi dell'art. 32, comma 8, del D. Lgs. n° 50/2016 e s.m.i.;

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 Artt. 21, c. 7, e 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 **03/11/2020**

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