

## DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0013229	24/11/2021

Struttura Aziendale	Centro di Costo
Area Gestione Patrimonio	112040101

### OGGETTO:

A.G.P. - Fornitura farmaco unico ENTYVIO (Vedolizumab) vari dosaggi e formulazioni ATC L04AA33 AIC 043442019 043442058 043442060. Autorizzazione all'espletamento della procedura negoziata ex art.36, comma 2, lett.a) e art.63, comma 2, lett.b) del D. Lgs. n°50/2016 e s.m.i.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Tatulli Isabella	23/11/2021 13:00
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Tatulli Isabella	22/11/2021 14:35
Dirigente SPTA	Zingaro Angela Ilaria	23/11/2021 13:26
Direttore/Responsabile di Struttura	Paciello Pia	23/11/2021 14:49

*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, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale (DDG n. 132/2019) e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del 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.gs. 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°1914 del 31/12/2020;

**PREMESSO** che con Prot. n°73373 del 11.11.2021 e Prot. n°73544 del 11/11/2021, entrambe agli atti dell'Area Gestione Patrimonio, il Direttore del Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco ed il Direttore f.f. dell'Area farmaceutica Territoriale chiedevano, ciascuno per quanto di competenza, l'acquisto urgente della specialità medicinale unica **ENTYVIO** (Vedolizumab) **vari dosaggi e formulazioni – ATC L04AA33 AIC 043442019 043442058 043442060** - prodotta dalla ditta TAKEDA ITALIA SpA - “ *nelle more dell'aggiudicazione del farmaco in AS Regionali dedicati* ” e fornivano il relativo fabbisogno semestrale oltre l'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;

**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 6 mesi oltre la 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 6 mesi, oltre l'opzione di proroga per ulteriori 6 mesi e 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, della specialità medicinale unica **ENTYVIO** (Vedolizumab) **vari dosaggi – ATC L04AA33 AIC 043442019 043442058 043442060**;

**VISTO** lo schema di richiesta di offerta, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso anche se non soggetto a pubblicazione sull'albo pretorio, per

ragioni di tutela dei segreti tecnici e commerciali ex art.53 del D. Lgs. n°50/2016 e s.m.i., 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** le richieste di acquisto del farmaco unico **ENTYVIO** (Vedolizumab) **vari dosaggi e formulazioni – ATC L04AA33 AIC 043442019 043442058 043442060** formulate dal Direttore del Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco con Prot. n°73373 del 11/11/2021 e dal Direttore f.f. dell'Area Farmaceutica Territoriale con Prot. n°73544 del 11/11/2021, entrambe agli atti dell'Area Gestione Patrimonio;

**di indire** 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 del portale EmPULIA, per la fornitura, per un periodo di 6 mesi oltre l'opzione di proroga per ulteriori 6 mesi e 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 unico **ENTYVIO** (Vedolizumab) **vari dosaggi e formulazioni – ATC L04AA33 AIC 043442019 043442058 043442060** – prodotto dalla ditta **TAKEDA ITALIA SpA** Roma - per una spesa complessiva semestrale presunta di € 209.930,00 IVA esclusa (escluso il valore di proroga per ulteriori sei mesi e di incremento pari a € 293.902,00);

**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, anche se non soggetto a pubblicazione sull'albo pretorio 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 ditta **TAKEDA ITALIA SpA**, produttrice della specialità medicinale di cui al presente provvedimento.

## 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 **24/11/2021**

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