

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0013655	03/12/2021

Struttura Aziendale	Centro di Costo
Area Gestione Patrimonio	112040101

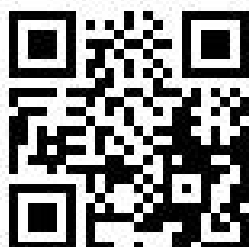
OGGETTO:

A.G.P. - Fornitura farmaco esclusivo ROZLYTREK (Entrectinib) vari dosaggi - ATC L01EX14 AIC 048961015 048961027. Autorizzazione all'espletamento della procedura negoziata ex art.63, comma 2, lett.b) del D. Lgs. n°50/2016 e s.m.i.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Tatulli Isabella	30/11/2021 12:28
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Zingaro Angela Ilaria	30/11/2021 16:55
Dirigente SPTA	Zingaro Angela Ilaria	30/11/2021 16:55
Direttore/Responsabile di Struttura	Paciello Pia	02/12/2021 14:09

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°76609 del 24.11.2021 e successiva nota mail integrativa del 25.11.2021, entrambe agli atti dell'Area Gestione Patrimonio, il Direttore f.f. dell'Area Gestione farmaceutica Territoriale chiedeva l'acquisto, della specialità medicinale esclusiva: **ROZLYTREK** (Entrectinib) **vari dosaggi – ATC L01EX14 AIC 048961015, 048961027** – prodotta dalla **ROCHE SpA**, precisando che *“è un farmaco esclusivo, classificato in classe H, RNRL (specialista oncologo), sottoposto a monitoraggio AIFA su registro web-based. Il principio attivo entrectinib è inserito in PTR. La Regione Puglia con note prot. AOO/081/5253 de 13/10/2021 e AOO/197/00103 del 10/11/2021 (aggiorn. della nota prot. AOO/197/0031 del 05/11/2021), ha individuato i centri autorizzati alla prescrizione per entrambe le indicazioni terapeutiche autorizzate e rimborsabili ed ha stabilito che la dispensazione della suddetta specialità medicinale sia effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle Asl. Si fa presente che è pervenuta presso un Servizio Farmaceutico della Asl di Bari una prima richiesta di erogazione del suddetto farmaco. Il farmaco, ad oggi, non risulta aggiudicato in alcuna procedura espletata dal Soggetto Aggregatore InnovaPuglia. Si propone, pertanto di prevedere l'acquisto per un periodo di 6 mesi, con possibilità 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 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 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 esclusiva **ROZLYTREK** (Entrectinib) **vari dosaggi – ATC L01EX14 AIC 048961015, 048961027;**

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 la richiesta di acquisto del farmaco esclusivo **ROZLYTREK** (Entrectinib) **vari dosaggi – ATC L01EX14 AIC 048961015, 048961027** formulata dal Direttore f.f. dell'Area Gestione Farmaceutica Territoriale con Prot. n°76609 del 24/11/2021 e successiva nota mail integrativa del 25/11/2021, entrambi 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 esclusivo **ROZLYTREK** (Entrectinib) **vari dosaggi – ATC L01EX14 AIC 048961015, 048961027** – prodotto dalla ditta ROCHE SpA Monza - per una spesa semestrale presunta di € 59.506,77 IVA esclusa (escluso il valore di proroga per ulteriori sei mesi e di incremento pari a € 83.309,48); per una spesa complessiva, comprensiva di tutte le opzioni, di € 142.816,25 IVA esclusa;

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 **ROCHE 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 **03/12/2021**

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