

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0013760	06/12/2021

Struttura Aziendale	Centro di Costo
Area Gestione Patrimonio	112040101

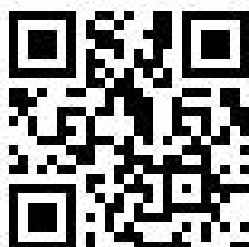
OGGETTO:

A.G.P. - Fornitura farmaco esclusivo VYNDAQEL (Tafamidis Meglumine) 30 cps 61mg - ATC N07XX08 AIC 041663030. 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	03/12/2021 09:51
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Zingaro Angela Ilaria	03/12/2021 11:35
Dirigente SPTA	Zingaro Angela Ilaria	03/12/2021 11:35
Direttore/Responsabile di Struttura	Paciello Pia	03/12/2021 11:35

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°76797 del 24.11.2021, agli atti dell'Area Gestione Patrimonio, il Direttore f.f. dell'Area Gestione farmaceutica Territoriale chiedeva l'acquisto, della specialità medicinale esclusiva: **VYNDAQEL** (Tafamidis Meglumine) **30 cps 61mg – ATC N07XX08 AIC 041663030** – prodotta dalla **PFIZER srl**, non aggiudicato in alcuna Convenzione attiva del Soggetto Aggregatore InnovaPUGLIA e precisando che *“il farmaco ha ottenuto il requisito di innovatività cui consegue la pronta disponibilità del prodotto all'interno dei prontuari aziendali(omissis)... il principio attivo è inserito nel PTR e con nota Regionale 97/2021 sono stati individuati i centri prescrittori deputati alla diagnosi e cura dell'amiloidosi da transtiretina wild- type o ereditaria nei pazienti adulti affetti da cardiomiopatia wild type o ereditaria (ATTR-CM) e, in quanto farmaco classificato ai fini della fornitura come H_RRL, né è stata disposta la Distribuzione Diretta per il tramite dei Servizi Farmaceutici Territoriali”*; forniva, pertanto il fabbisogno annuale;

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 1 anno oltre la proroga per ulteriori 12 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 1 anno, oltre l'opzione di proroga per ulteriori 12 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 **VYNDAQEL** (Tafamidis

Meglumine) **30 cps 61mg – ATC N07XX08 AIC 041663030**;

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 **VYNDAQEL** (Tafamidis Meglumine) **30 cps 61mg – ATC N07XX08 AIC 041663030** formulata dal Direttore f.f. dell'Area Gestione Farmaceutica Territoriale con Prot. n°76797 del 24/11/2021;

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 1 anno oltre l'opzione di proroga per ulteriori 12 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 **VYNDAQEL** (Tafamidis Meglumine) **30 cps 61mg – ATC N07XX08 AIC 041663030** – prodotto dalla ditta Pfizer srl Roma - per una spesa annuale presunta di € 317.975,40 IVA esclusa (escluso il valore di proroga per ulteriori 12 mesi e di incremento pari a € 445.165,56); per una spesa complessiva, comprensiva di tutte le opzioni, di € 763.140,96 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 **PFIZER srl**, 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 **06/12/2021**

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