

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0011571	25/11/2022

Struttura Aziendale	Centro di Costo
Area Gestione Patrimonio	112040101

OGGETTO: A.G.P. - Fornitura farmaco unico PADCEV (Enfortumab vedotin) 30 mg fiale - AATC L01FX13 AIC 050008022. 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.

PROPOSTA DI DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.RO 20220012810 DEL 24/11/2022

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 5 (cinque) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

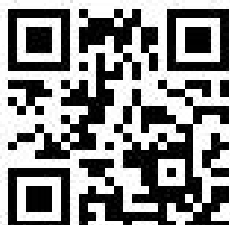
DI 1 (uno) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 9 (nove) PAGINE

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **25/11/2022**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione

Firmato Digitalmente il 25/11/2022 10:00



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;
- la Deliberazione del Direttore Generale n°2182 del 06/12/2021;
- la nota Prot. N°16626 del 08/03/2022;

PREMESSO che:

- con richiesta del 28/10/2022, il Direttore UOSD di Oncologia del P.O. San Paolo, Dott. Francesco Giuliani, autorizzata dal Direttore Sanitario Aziendale con Prot. N°75979 del 22/11/2022, Prot. n°74446 del 16.11.2022, entrambe agli atti dell'Area Gestione Patrimonio, il Direttore UOSD di Oncologia del P.O. San Paolo, Dott. Francesco Giuliani chiedeva l'acquisto urgente, della specialità medicinale unica **PADCEV** (Enfortumab vedotin) **30mg fiale – ATC L01FX13 AIC 050008022** – prodotta dalla **ASTELLAS PHARMA SpA** - precisando che *“il farmaco, come monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e un inibitore del recettore di morte programmata.”* e, nel contempo, forniva il fabbisogno annuale;
- nella medesima richiesta, il Direttore UOSD di Oncologia del P.O. San Paolo ha evidenziato che l'Azienda, nelle more della negoziazione, si rende disponibile a quotazione a prezzo agevolato;

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 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.36, comma 2,

lett.a), dell'art.63, comma 2, lett.b) punto 2) e dell'art.58 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 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 **PADCEV** (Enfortumab vedotin) **30mg fiale – ATC L01FX13 AIC 050008022;**

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 unico **PADCEV** (Enfortumab vedotin) **30mg fiale – ATC L01FX13 AIC 050008022** formulata dal Direttore UOSD di Oncologia del P.O. San Paolo, Dott. Francesco Giuliani e autorizzata dal Direttore Sanitario Aziendale con Prot. N°75979 del 22/11/2022, Prot. n°74446 del 16.11.2022;

di indire apposita procedura negoziata ai sensi dell'art.36, comma 2, lett. a) e dell'art.63, comma 2, lett.b), punto 2 del D. Lgs. n°50/2016 e s.m.i., da realizzarsi in modalità telematica, ex art.58 della predetta normativa, mediante l'utilizzo del portale EmPULIA, per la fornitura, per un periodo di 1 anno oltre l'opzione 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 **PADCEV** (Enfortumab vedotin) **30mg fiale – ATC L01FX13 AIC 050008022** – prodotto dalla ditta **ASTELLAS PHARMA SpA** Milano - per una spesa annuale presunta di € 144,00 IVA esclusa (escluso il valore di incremento pari a € 28,80); per una spesa complessiva, comprensiva dell'opzione di che trattasi, di € 172,80 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 Isabella Tatulli, 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 **UCB Pharma SpA**, produttrice della specialità medicinale di cui al presente provvedimento;

di dare atto che la ASL BARI, in virtù dell'art.8, comma 1, lett.a) della Legge di conversione n°12 del 11/09/2020 recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale", darà avvio, ai sensi dell'art.32, comma 8 del D. Lgs. n°50/2016 e s.m.i., all'esecuzione del contratto in via d'urgenza a decorrere dalla data di creazione del relativo contratto "chiuso" informatico nel gestionale aziendale di magazzino.

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA A PUBBLICAZIONE NON soggetta A PUBBLICAZIONE

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




ONERI DI RISERVATEZZA:

CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali

DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

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.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Responsabile Unico del Procedimento ai sensi del D.Lgs.50/2016	Tatulli Isabella	 Firmato digitalmente il 24/11/2022 10:43
Responsabile UOS/UOSD	Zingaro Angela Ilaria	 Firmato digitalmente il 24/11/2022 16:23
Direttore/Responsabile di Struttura	Napoliello Vincenzo	 Firmato digitalmente il 24/11/2022 16:54