

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0007508	20/07/2023

Struttura Aziendale	Centro di Costo
Area Gestione Patrimonio	112040101

OGGETTO: A.G.P. - Fornitura farmaci unici PHT NILEMDO (Acido Bempedoico) 28 cpr riv 180mg – ATC C10AX15 AIC 048721029. NUSTENDI (Acido bempedoico+ezetimibe) 28 cpr riv 180mg+10mg – ATC C10BA10 AIC 048668026; ZEFFIX (Lamivudina) vari dosaggi e formulazioni – ATC J05AF05 AIC 034506030 034506016; VALCYTE (Valganciclovir cloridrato) 450mg 60 cpr riv – ATC J05AB14 AIC 035739010. Autorizzazione all'espletamento della procedura negoziata ex art.76, comma 2, lett.b) del D. Lgs. n°36/2023

PROPOSTA DI DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.RO 20230008131 DEL 18/07/2023

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 7 (sette) PAGINE

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

DI 3 (tre) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 27 (ventisette) 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 **20/07/2023**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione

Firmato Digitalmente il 20/07/2023 13:21



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.

- Vista la l.241/1990, recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";
- Visto il d.lgs. 502/92, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
- Vista la l.r. Puglia 36/1994, avente ad oggetto "Norme e principi per il riordino del Servizio sanitario regionale in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, così come modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517";
- Vista la l.r. Puglia 38/1994, avente ad oggetto "Norme sull'assetto programmatico, contabile, gestionale e di controllo delle Unità sanitarie locali in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";
- Visto il d.lgs. n. 165/2001, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche";
- Vista la l.r. Puglia 25/2006, avente ad oggetto "Principi e organizzazione del Servizio sanitario regionale";
- Vista la l.r. Puglia 39/2006, ed in particolare l'art. 5, recante istituzione ed individuazione dell'ambito territoriale dell'ASL Bari;
- Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 2798 del 30.12.2009;
- Visto il d.lgs. 33/2013, recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni", così come recentemente modificato dal d. lgs. 97/2016;
- Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 504 del 29.04.2020 di approvazione del "Regolamento per la predisposizione, adozione, e pubblicazione delle determinazioni dirigenziali all'albo pretorio aziendale e relativo manuale utente";
- Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 1064 del 18.06.2019 di Aggiornamento e ricognizione attività e compiti gestionali delegati all'Area Gestione del Patrimonio;
- Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 1914 del 31.12.2020 di Presa atto Lavori Commissione di esperti per l'affidamento dell'incarico di Direttore della Struttura complessa "Area Gestione del Patrimonio". Conferimento incarico;
- Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 2182 del 06.12.2021 di Approvazione Regolamento per la predisposizione, adozione, e pubblicazione delle deliberazioni del Direttore Generale e delle Determinazioni dirigenziali all'Albo Pretorio aziendale. Integrazione;
- Vista la Deliberazione della Giunta regionale n.412 del 28.03.2023 recante "Analisi e valutazione della spesa sanitaria – L.R. n.2/2011 – Programma operativo – Misure urgenti di riqualificazione e razionalizzazione della spesa;

- Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n.511 del 17.03.2023 recante “Misure per il contenimento della spesa per l’assistenza farmaceutica convenzionata. Determinazione dei tetti di spesa per singola Azienda Sanitaria Locale per l’anno 2023 in attuazione delle disposizioni di cui alla D.G.R. n.412/2023”;
- Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n.512 del 17.03.2023 recante “Misure per il contenimento della spesa dei dispositivi medici. Attribuzione dei tetti di spesa per singola Azienda pubblica del SSR per l’anno 2023 ai sensi dell’art.9 ter del D.L. n.78/2015 e s.m.i., in attuazione delle disposizioni di cui alla D.G.R. n.412/2023;
- Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n.513 del 17.04.2023 recante “Misure per il contenimento della spesa farmaceutica per Acquisto di farmaci e gas medicali. Determinazione dei tetti di spesa per singola Azienda Pubblica del SSR per l’anno 2023 in attuazione delle disposizioni di cui alla D.G.R. n.412/2023”;

PREMESSO che con Prot. n°54310 del 04.07.2023, Prot. n°57243 e n°57382 entrambi del 14/07/2023, tutti agli atti dell’Area Gestione Patrimonio, l’Ufficio PHT chiedeva l’acquisto delle seguenti specialità medicinali: **NILEMDO** (Acido Bempedoico) **28 cpr riv 180mg – ATC C10AX15 AIC 048721029**. **NUSTENDI** (Acido bempedoico+ezetimibe) **28 cpr riv 180mg+10mg – ATC C10BA10 AIC 048668026** – distribuite dalla ditta DAIICHI SANKYO ITALIA SpA, specificando che *“tali specialità sono inserite nel PTR Regione Puglia con nota Prot. n°AOO/197/2104 del 20/06/2023. La stessa nota ha individuato i centri regionali per la prescrizione delle specialità medicinali e ne disposto la Distribuzione Diretta per il tramite dei Servizi farmaceutici Territoriali. I farmaci sono classificati in fascia di rimborsabilità A_PHT, prescrivibile su Piano terapeutico cartaceo AIFA. I farmaci sono inseriti nel prossimo AS Regionale ancora in fase di allestimento”* e forniva il fabbisogno semestrale;

ZEFFIX (Lamivudina) **vari dosaggi e formulazioni – ATC J05AF05 AIC 034506030 034506016** – distribuito dalla ditta GSK SpA, specificando che *“non è attualmente incluso in alcuna procedura di gara indetta dal Soggetto Aggregatore né si è a conoscenza dell’eventuale inserimento di capitolati di gara”* e forniva il fabbisogno annuale;

VALCYTE (Valganciclovir cloridrato) **450mg 60 cpr riv – ATC J05AB14 AIC 035739010** – distribuito dalla ditta AVAS PHARMACEUTICALS srl, specificando che *“non è attualmente incluso in alcuna procedura di gara indetta dal Soggetto Aggregatore né si è a conoscenza dell’eventuale inserimento di capitolati di gara”* e forniva il fabbisogno annuale;

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 le forniture specifiche, oggetto del presente provvedimento;

EVIDENZIATO, che:

- l'indizione della presente procedura per un periodo sopra meglio specificati, 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;
- i contratti che verranno stipulati, prevederanno la facoltà di recesso dagli stessi all'atto dell'attivazione delle Convenzioni concluse dal Soggetto Aggregatore della Regione Puglia, ai sensi della L.R. n.37/2014;

RITENUTO, pertanto, di indire apposite procedure negoziate - ai sensi degli artt. 50, comma 1, lett.b), 76, comma 2, lett.b) punto 2) e dell'art.25 del D. Lgs. n°36/2023 - da realizzarsi in modalità telematica, mediante l'utilizzo della piattaforma EmPULIA, per le forniture, per i periodi di seguito meglio specificati, oltre le opzioni di proroga (che si attiverà allo scadere del periodo annuale di fornitura e nell'ipotesi in cui il contratto aziendale abbia ancora capienza) e di incremento del 20% ai sensi dell'art.120, comma 9 del D. Lgs. n°36/2023, salvo anticipata attivazione di convenzione regionale da parte del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia SpA, delle seguenti specialità medicinali **PHT NILEMDO** (Acido Bempedoico) **28 cpr riv 180mg – ATC C10AX15 AIC 048721029**. **NUSTENDI** (Acido bempedoico+ezetimibe) **28 cpr riv 180mg+10mg – ATC C10BA10 AIC 048668026**, entrambi i farmaci per un periodo di 6 mesi oltre l'incremento del 20% ex art.120, comma 9 del D. Lgs. n°37/2023, **ZEFFIX** (Lamivudina) **vari dosaggi e formulazioni – ATC J05AF05 AIC 034506030 034506016**, per un periodo di 1 anno oltre la proroga per ulteriori 12 mesi e l'incremento del 20%, **VALCYTE** (Valganciclovir cloridrato) **450mg 60 cpr riv – ATC J05AB14 AIC 035739010** per un periodo di 1 anno oltre la proroga per ulteriori 12 mesi e l'incremento del 20%;

VISTI gli schemi di richiesta di offerta, allegati al presente provvedimento quali parti integranti e sostanziali dello stesso anche se non soggetti a pubblicazione sull'albo pretorio, per ragioni di tutela dei segreti tecnici e commerciali ex art.35 del D. Lgs. n°36/2023, da utilizzare per l'espletamento delle suddette procedure negoziate;

Sulla base di conforme istruttoria della competente U.O.S. "Acquisizione Beni"

IL DIRETTORE DELL'AREA GESTIONE PATRIMONIO

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 dei seguenti farmaci **PHT NILEMDO** (Acido Bempedoico) **28 cpr riv 180mg – ATC C10AX15 AIC 048721029**. **NUSTENDI** (Acido bempedoico+ezetimibe) **28**

cpr riv 180mg+10mg – ATC C10BA10 AIC 048668026, ZEFFIX (Lamivudina) vari dosaggi e formulazioni – ATC J05AF05 AIC 034506030 034506016, VALCYTE (Valganciclovir cloridrato) 450mg 60 cpr riv – ATC J05AB14 AIC 035739010 formulate dal Direttore dell'Area Farmaceutica Territoriale - Ufficio PHT con Prot. n°54310 del 04.07.2023, Prot. n°57243 e n°57382 entrambi del 14/07/2023, tutti agli atti dell'Area Gestione Patrimonio;

di indire apposite procedure negoziate ai sensi degli artt. 50, comma 1, lett.b) e 76, comma 2, lett.b) punto 2) del D. Lgs. n°36/2023, da realizzarsi in modalità telematica, ex art.25 della predetta normativa mediante l'utilizzo del portale EmPULIA, per la fornitura, per i periodi temporali succitati oltre le eventuali opzioni di proroga (che si attiverà allo scadere del periodo annuale di fornitura e nell'ipotesi in cui il contratto aziendale abbia ancora capienza) e di incremento del 20% ai sensi dell'art.120, comma 9 del D. Lgs. n°36/2023 - salvo anticipate attivazioni di convenzioni regionali da parte del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia SpA, dei farmaci PHT **NILEMDO** (Acido Bempedoico) **28 cpr riv 180mg – ATC C10AX15 AIC 048721029. NUSTENDI** (Acido bempedoico+ezetimibe) **28 cpr riv 180mg+10mg – ATC C10BA10 AIC 048668026, ZEFFIX** (Lamivudina) **vari dosaggi e formulazioni – ATC J05AF05 AIC 034506030 034506016, VALCYTE** (Valganciclovir cloridrato) **450mg 60 cpr riv – ATC J05AB14 AIC 035739010** - per una spesa semestrale presunta di € 75.636,18 IVA esclusa (escluso il valore di incremento pari a € 15.127,24); per una spesa complessiva, comprensiva dell'opzione di che trattasi, di € 90.763,42 IVA esclusa per quanto riguarda i farmaci **NILEMDO** e **NUSTENDI**; per una spesa annuale presunta di € 12.706,88 IVA esclusa (escluso il valore di proroga per ulteriori 12 mesi e di incremento pari a € 17.789,64); per una spesa complessiva, comprensiva delle opzioni di che trattasi, di € 30.496,52 IVA esclusa per quanto riguarda il farmaco **ZEFFIX**; per una spesa annuale presunta di € 25.110,00 IVA esclusa (escluso il valore di proroga per ulteriori 12 mesi e di incremento pari a € 35.154,00); per una spesa complessiva, comprensiva delle opzioni di che trattasi, di € 60.264,00 IVA esclusa per quanto riguarda il farmaco **VALCYTE**;

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.36/2023, è il Dott. Vincenzo Napoliello, Dirigente UOS Acquisizione Beni in servizio presso l'Area Gestione Patrimonio;

di prevedere, quale criterio di aggiudicazione, trattandosi di specialità farmaceutiche inequivocabilmente classificate da AIC, quello del minor prezzo, di cui all'art.108, comma 3, della suddetta normativa;

di approvare gli schemi di richiesta di offerta predisposti dall'Area Gestione Patrimonio ed allegati al presente provvedimento, quali parti integranti e sostanziali dello stesso, anche se non soggetti a pubblicazione sull'albo pretorio per ragioni di tutela dei segreti tecnici e commerciali ex art.35 del D. Lgs. n°36/2023, da inviare alle ditte summenzionate, produttrici delle specialità medicinali 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.17, comma 9 del D. Lgs. n°36/2023, all’esecuzione del contratto in via d’urgenza a decorrere dalla data di creazione del relativo contratto “chiuso” informatico nel gestionale aziendale di magazzino;

di dare atto che tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art.6-bis, L. n°241/90, artt.6, 7 e 13, comma 3, DPR n°62/2013, ai sensi del vigente codice di comportamento aziendale e art.1, comma 9, lett. E), L. n°190/2012 – quest’ultimo come recepito, a livello aziendale, dalla Sezione Anticorruzione e trasparenza del vigente PIAO – 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. n°165/2001.

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 e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – 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.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Tatulli Isabella	 Firmato digitalmente il 18/07/2023 16:14
Responsabile Unico del Procedimento ai sensi del D.Lgs.50/2016	Napoliello Vincenzo	 Firmato digitalmente il 18/07/2023 17:32
Responsabile UOS/UOSD	Napoliello Vincenzo	 Firmato digitalmente il 18/07/2023 17:33
Direttore/Responsabile di Struttura	Paciello Pia	 Firmato digitalmente il 19/07/2023 15:00