

## DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

| Determinazione n.ro | Data di Adozione |
|---------------------|------------------|
| 0008667             | 19/09/2023       |

| Struttura Aziendale      | Centro di Costo |
|--------------------------|-----------------|
| Area Gestione Patrimonio | 112040101       |

OGGETTO: A.G.P. - Fornitura farmaci PROTAMINA SOLFATO EV 5F 5ml - ATC V03AB14 AIC 049774019 e ENHERTU Inf Polv 100mg - ATC L01FD04 AIC 049328014. AGGIUDICAZIONE

### PROPOSTA DI DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.RO 20230009343 DEL 13/09/2023

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 8 (otto) PAGINE

DI 2 (due) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 2 (due) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) 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 **19/09/2023**

Unità Operativa Affari Generali  
L'Addetto alla Pubblicazione  
Firmato Digitalmente il 19/09/2023 08:40



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.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 apposite note, agli atti dell’Area Gestione Patrimonio ed i cui estremi sono indicati nell’ *“Elenco procedure di acquisto di farmaci esclusivi indette dalla ASL Bari nelle more dell’attivazione di Convenzioni da parte del Soggetto Aggregatore Innovapuglia Spa”*, allegato al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale, il Direttore del Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco richiedeva l’acquisto, con urgenza, della specialità farmaceutica esclusiva **PROTAMINA SOLFATO EV 5F 5ml – ATC V03AB14 AIC 049774019** e della specialità farmaceutica innovativa **ENHERTU Inf Polv 100mg – ATC L01FD04 AIC 049328014**, pure indicate nel predetto Elenco, non ricomprese in convenzioni attive del soggetto aggregatore Innovapuglia Spa o di CONSIP SpA;
- nelle more dell’istruttoria e delle indizioni delle procedure negoziate e su richieste formalizzate da parte del Direttore del Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco, al fine di garantire la necessaria assistenza sanitaria agli assistiti, l’AGP ha effettuato appositi affidamenti interinali, ai sensi dell’art.50, comma 1, lett.a) del D. Lgs. n°36/2023 in favore dei fornitori, così come dettagliati nel *“PROSPETTO AFFIDAMENTI INTERINALI”* allegato al presente atto, quale parte integrale e sostanziale;
- con apposita Determinazione Dirigenziale, indicata nel predetto allegato, l’AGP ha adottato provvedimento con il quale ha indetto apposita procedura negoziata per la fornitura del farmaco unico Protamina Solfato, ai sensi del combinato disposto degli artt. 50, comma 1, lett b) e 76, comma 2, lett.b) del D. Lgs. n°36/2023, approvando i relativi atti di gara; mentre, per quanto riguarda il farmaco in

novativo ENHERTU, in considerazione dell'imminente aggiudicazione da parte del Soggetto Aggregatore ed in considerazione soprattutto dell'estrema urgenza di approvvigionamento, si è proceduto all'affidamento diretto, ex art.17, comma 2 del D. Lgs. n°36/2023;

- a seguito della pubblicazione della Determinazione Dirigenziale n°8175 del 29/08/2023 sull'albo pretorio aziendale, l'AGP ha acquisito i CIG relativi alle specialità medicinali suddette, per il valore, IVA esclusa, delle singole forniture e con lettera invito, il cui estremo è indicato nell'allegato Elenco, ha provveduto a richiedere l'offerta alla ditta fornitrice in esclusiva del farmaco Protamina Solfato, tramite la piattaforma telematica Empulia, prevedendo quale criterio di aggiudicazione, quello del minor prezzo, di cui all'art. 108, comma 3 del D. Lgs. n°36/2023;
- la ditta invitata, entro il termine di ricezione fissato, ha fatto pervenire la propria offerta, per il tramite della piattaforma EmpULIA, il cui estremo è indicato nell'Elenco in parola ed ha presentato le dichiarazioni e la documentazione richiesta nella lex specialis, agli atti dell'Area;

**Considerato** che trattandosi di prodotti esclusivi, inequivocabilmente classificati da ATC, deve darsi per acquisita la conformità degli stessi rispetto a quanto richiesto;

**Evidenziato** che:

- dovendo garantire la continuità terapeutica dei farmaci in questione, è stata rappresentata l'urgenza caratterizzante tale approvvigionamento nelle richieste del Direttore del Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco; pertanto, i competenti uffici AGP si sono avvalsi della facoltà, prevista nell'art. 17, comma 9 del D. Lgs. n°36/2023, di avvio dell'esecuzione dei contratti in via d'urgenza, ossia prima dell'adozione del presente provvedimento;
- sono stati inseriti nel sistema gestionale aziendale MOSS gli appositi contratti informatici, i cui estremi sono indicati nel predetto allegato Elenco unitamente ai relativi CIG, al fine di consentire alle Macrostrutture interessate l'immediata emissione degli ordinativi, a decorrere dalla data di creazione degli stessi;
- essendo le ditte aggiudicatrici titolari di altri contratti in vigore, le stesse sono state già sottoposte alle verifiche ex art.94 della suddetta normativa e vengono, ad ogni buon conto, periodicamente assoggettate ai controlli previsti ai fini del pagamento delle fatture;

**Ritenuto**, pertanto:

- di recepire nel presente provvedimento gli esiti della procedura negoziata in parola, per ragioni di economia procedimentale ai sensi del combinato disposto dell'art.1 della L. n.241/90 s.m.i. e del D. Lgs. n°36/2023, concernenti la fornitura delle specialità farmaceutiche esclusive di che trattasi non ricomprese in convenzioni attive del Soggetto Aggregatore Innovapuglia Spa o di CONSIP SpA, indicate nell'Elenco allegato al presente provvedimento;
- di aggiudicare, ai sensi del combinato disposto degli artt. 76, comma 2, lett b) e 50, comma 1, lett.b) del D. Lgs. n°36/2023, le forniture de quibus in favore delle ditte produttrici in esclusiva, indicate nell'Elenco allegato, per i relativi importi ivi indicati.

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:

1. **di recepire** nel presente provvedimento, assunto per ragioni di economia procedimentale, gli esiti della procedura negoziata relativa al farmaco Protamina Solfato nonché dell'affidamento diretto, ex art.17, comma 2 del D. Lgs. n°36/2023 per quanto concerne il farmaco innovativo Enhertu, ai sensi del combinato disposto dell'art.1 della L. n.241/90 s.m.i. e del D. Lgs. n°36/2023, concernenti la fornitura delle specialità farmaceutiche esclusive non ricomprese in convenzioni attive del soggetto aggregatore Innovapuglia Spa o di CONSIP SpA, indicate nell' *"Elenco procedure di acquisto di farmaci esclusivi indette dalla ASL Bari nelle more dell'attivazione di Convenzioni da parte del Soggetto Aggregatore Innovapuglia Spa"*, allegato al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale, attivate a seguito di formali richieste del Direttore del Dipartimento di Gestione del Farmaco, agli atti dell'AGP;
2. **di aggiudicare**, ai sensi del combinato disposto degli artt. 76, comma 2, lett b) e 50, comma 1, lett.b) del D. Lgs. n°36/2023, le forniture de quibus alle ditte produttrici in esclusiva, indicate nell'Elenco allegato, per i relativi importi ivi indicativi, evidenziando che è prevista la risoluzione anticipata dei

contratti per intervenuta aggiudicazione da parte del Soggetto Aggregatore Innovapuglia Spa o di CONSIP SpA;

3. **di dare atto che:**

- dovendo garantire la continuità terapeutica dei farmaci in questione, è stata rappresentata l'urgenza caratterizzante tale approvvigionamento nelle richieste del Direttore del Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco; pertanto, i competenti uffici AGP si sono avvalsi della facoltà, prevista nell'art. 17, comma 9, del D. Lgs. n°36/2023, dell'avvio dell'esecuzione dei contratti in via d'urgenza, ossia prima dell'adozione del presente provvedimento;
- sono stati inseriti nel sistema gestionale MOSS gli appositi contratti informatici, i cui estremi sono indicati nel predetto allegato Elenco unitamente ai relativi CIG, al fine di consentire alle Macrostrutture interessate l'immediata emissione degli ordinativi, a decorrere dalla data di creazione degli stessi;
- essendo le ditte aggiudicatrici titolari di altri contratti in vigore, le stesse sono state già sottoposte alle verifiche ex art.94 della suddetta normativa e vengono, ad ogni buon conto, periodicamente assoggettate ai controlli previsti ai fini del pagamento delle fatture;

4. **di quantificare**, pertanto, in € **306.881,68 IVA esclusa** la spesa complessiva per tutte le forniture, ivi comprese quelle interinali, rinveniente dal presente provvedimento, per una **spesa complessiva, IVA al 10% inclusa, di € 340.979,64** da registrarsi sul conto economico n° 700.100.00005 - Medicinali con AIC - dei bilanci di competenza;

5. **di ratificare** gli affidamenti interinali, disposti ex art.50, comma 1, lett.a) del D. Lgs. n°36/2023 dall'AGP, su richiesta del Direttore del Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco, in favore dei fornitori così come dettagliati nel "PROSPETTO AFFIDAMENTI INTERINALI" allegato al presente atto, quale parte integrale e sostanziale, nonché i contratti aziendali informatici, creati da AGP, unitamente ai relativi SMART CIG, al fine di consentire alle Macrostrutture interessate l'immediata emissione degli ordinativi, a decorrere dalla data di creazione degli stessi;

6. **di dare atto** che il RUP delle singole procedure di affidamento, individuato ai sensi della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e del D. Lgs. n°36/2023, è indicato nell'allegato "*Elenco procedure di acquisto di*

*farmaci esclusivi indette dalla ASL Bari nelle more dell'attivazione di Convenzioni da parte del Soggetto Aggregatore Innovapuglia Spa” e che, ai sensi dell’art. 9 del Regolamento Aziendale, approvato con deliberazione n° 1261 del 11.07.2016 e dell’art. 115 del D. Lgs. n° 36/2023, il Direttore dell’Esecuzione dei contratti è stato individuato nel Direttore del Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco o suo delegato;*

7. **di dare atto** che tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, 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 del D. Lgs. n°165/2001.

| <b>AFFIDAMENTI INTERINALI</b> |                                       |                                |  |                              |                                     |                           |
|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|--|------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|
|                               |                                       |                                |  |                              |                                     |                           |
|                               | <b>Numero contratto e data inizio</b> | <b>Data scadenza contratto</b> | <b>Descrizione fornitura</b>             | <b>Ditta</b>                 | <b>Valore fornitura IVA inclusa</b> | <b>RUP</b>                |
| <b>1</b>                      | CC 2023/5895 del<br>04/08/2023        | 03/10/2023                     | Fornitura Protamina<br>Solfato EV 5F 5ml | Leo Pharma SpA               | 288,75 €                            | Dott.ssa Isabella Tatulli |
| <b>2</b>                      | CC 2023/5968 del<br>09/08/2023        | 08/09/2023                     | Fornitura Enhertu Inf 1FL<br>polv 100mg  | Daiichi Sankyo Italia<br>SpA | 38.487,24 €                         | Dott.ssa Isabella Tatulli |
| <b>TOTALE</b>                 |                                       |                                |  |                              | <b>38.775,99 €</b>                  |                           |

Elenco procedure di acquisto di farmaci esclusivi indette dalla ASL Bari nelle more dell'attivazione di Convenzioni da parte del Soggetto Aggregatore Innovapuglia Spa

| Area richiedente                   | Nota di richiesta Area richiedente | Determinazione e dirigenziale di indizione | Richiesta di offerta          | Ditta                     | Descrizione Fornitura                       | Quantità richiesta | Prezzo offerto | Numero contratto e data inizio contratto | Data scadenza contratto | CIG        | Valore fornitura i.i. | RUP                        |
|------------------------------------|------------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------|---|--------------------|----------------|--|-------------------------|------------|-----------------------|----------------------------|
| Dipartimento Aziendale del Farmaco | Prot. n°61728 del 02/08/2023       | n°8175 del 29/08/2023                      | Prot. n°111556 del 05/09/2023 | Leo Pharma SpA            | Protamina Solfato EV 5F 5ml - AIC 049774019 | 300                | 5,25 €         | CC n°6752 dal 12/09/2023                 | 11/09/2024              | Z473C58AA4 | 4.158,00 €            | Dott.ssa Isabella Tatulli  |
| Dipartimento Aziendale del Farmaco | nota mail del 31/08/2023           |  |                               | Daiichi Sankyo Italia SpA | Enhertu Inf FL polv 100mg - AIC 049328014   | 176                | 1.282,91 €     | CC n°6517 dal 04/09/2023                 | 31/12/2023              | A00A8970C2 | 298.045,65 €          | Dott. Vincenzo Napolieello |
| <b>TOTALE AREA FARMACEUTICA</b>    |                                    |  |                               |                           |   |                    |                |  |                         |            | 302.203,65 €          |                            |

## PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su:  NON rilevante

| Conto Economico/Patrimoniale     | Anno | Importo    |
|----------------------------------|------|------------|
| 70010000005 - Medicinali con AIC | 2023 | 338.082,67 |
| 70010000005 - Medicinali con AIC | 2024 | 2.896,97   |

CONTIENE liquidazione  NON Contiene Liquidazione

## 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

|   |  |
|---|--|
| Dipartimento Aziendale Gestionale del Farmaco | Area Gestione Farmaceutica - Coordinamento |
| Area Gestione Risorse Finanziarie             |  |

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.L.gs. 165/2001.

| RUOLO  | NOME E COGNOME      | FIRMA  |
|--|---------------------|--|
| Estensore  | Tatulli Isabella    |  Firmato digitalmente il 15/09/2023 08:31 |
| Responsabile Unico del Procedimento ai sensi del D.Lgs.50/2016 | Napoliello Vincenzo |  Firmato digitalmente il 15/09/2023 11:44 |
| Responsabile UOS/UOSD  | Napoliello Vincenzo |  Firmato digitalmente il 15/09/2023 11:45 |
| Direttore/Responsabile di Struttura                            | Paciello Pia        |  Firmato digitalmente il 18/09/2023 13:31 |