

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0008810	21/09/2023

Struttura Aziendale	Centro di Costo
Area Gestione Patrimonio	112040101

OGGETTO: A.G.P. - Fornitura farmaco unico VEKLURY (Remdesivir) 100mg Polvere per soluzione per infusione - ATC J05AB16 AIC 048854020. 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 20230009620 DEL 21/09/2023

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 6 (sei) 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 **21/09/2023**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione

Firmato Digitalmente il 21/09/2023 12:52



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 svariate disposizioni regionali sono stati individuati i Centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione degli anticorpi monoclonali anti-Covid 19 e dei farmaci antivirali anti-Covid 19;
- tali specialità farmaceutiche sono state, finora, fornite direttamente alle Regioni dal Ministero della Salute con consegne presso i magazzini centralizzati individuati dalle stesse regioni; nel caso della Regione Puglia, la Farmacia Ospedaliera del P.O. Di Venere della ASL BA è stata individuata quale magazzino centralizzato a cui fanno riferimento i Centri, sopra menzionati, ai fini dell’approvvigionamento;
- l’AIFA, con Determinazione n°510 del 17/07/2023, ha autorizzato l’immissione in commercio del medicinale per uso umano VELURY (Remdesivir) classificandolo in fascia H-Osp ed ha comunicato ai referenti regionali che, in relazione a tale medicinale, le Regioni dovranno provvedere autonomamente all’approvvigionamento;
- con Prot. n°116693 del 18.09.2023, agli atti dell’Area Gestione Patrimonio, il Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale - Sezione farmaci, Dispositivi medici e Assistenza integrativa – della Regione Puglia, a seguito della comunicazione predetta, ha invitato le Aziende del SSR, presso cui insistono i Centri autorizzati dalla Regione, a procedere in autonomia all’approvvigionamento della specialità farmaceutica di che trattasi;
- con nota mail del 18/09/2023, il Direttore del Dipartimento Aziendale del Farmaco, in ottemperanza alla nota regionale predetta, formulava richiesta di approvvigionamento con relativo fabbisogno;

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 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 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 la fornitura richiesta dal Direttore del Dipartimento Aziendale del Farmaco, oltre l'opzione 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, della specialità medicinale **VEKLURY (Remdesivir) 100mg Polvere per soluzione per infusione – ATC J05AB16 AIC 048854020** prodotta dalla ditta GILEAD SCIENCES srl;

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.35 del D. Lgs. n°36/2023, da utilizzare per l'espletamento della suddetta procedura negoziata;

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 la richiesta di acquisto del seguente farmaco **VEKLURY (Remdesivir) 100mg Polvere per soluzione per infusione – ATC J05AB16 AIC 048854020** formulata dal Direttore del Dipartimento Aziendale del Farmaco con mail del 18/09/2023, in ottemperanza alla nota regionale Prot. n°116693 del 18/09/2023, entrambe agli atti dell'Area Gestione Patrimonio;

di indire apposita procedura negoziata 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 del fabbisogno richiesto, oltre l'opzione 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, del farmaco **VEKLURY** (Remdesivir) **100mg Polvere per soluzione per infusione – ATC J05AB16 AIC 048854020** per una spesa presunta di € 186.816,00 IVA esclusa (escluso il valore di incremento pari a € 37.363,20); per una spesa complessiva, comprensiva dell'opzione di che trattasi, di € 224.179,20 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.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 lo schema di richiesta di offerta predisposto dall'Area Gestione Patrimonio ed allegato al presente provvedimento, quali parti integranti e sostanziali dello stesso, anche se non soggetto 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 alla ditta summenzionata, 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.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 21/09/2023 10:44
Responsabile Unico del Procedimento ai sensi del D.Lgs.50/2016	Napoliello Vincenzo	 Firmato digitalmente il 21/09/2023 11:06
Responsabile UOS/UOSD	Napoliello Vincenzo	 Firmato digitalmente il 21/09/2023 11:08
Direttore/Responsabile di Struttura	Paciello Pia	 Firmato digitalmente il 21/09/2023 12:48