

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

| Determinazione n.ro | Data di Adozione |
|---------------------|------------------|
| 0011511 | 15/12/2023 |

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

OGGETTO: A.G.P. - Fornitura del farmaco unico RYEQO (Relugolix, Estradiolo e Noretisterone) 28 cpr 40mg+1mg+0,5mg FL - ATC H01CC54 AIC 049616016. Autorizzazione all'espletamento della procedura negoziata ex art.50, comma 1, lett.b) e art.76, comma 2, lett.b) del D. Lgs. n°36/2023

PROPOSTA DI DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.RO 20230012583 DEL 14/12/2023

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 6 (sei) PAGINE

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

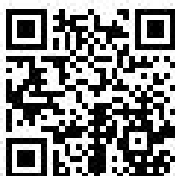
DI 1 (uno) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 9 (nove) PAGINE

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 **15/12/2023**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione

Firmato Digitalmente il 15/12/2023 12:29



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 Prot. n°93838 del 14.12.2023, agli atti dell’Area Gestione Patrimonio, il Direttore dell’Area Gestione Farmaceutica Territoriale chiedeva l’acquisto della specialità medicinale unica: **RYEQO** (Relugolix, Estradiolo e Noretisterone) **28 cpr 40mg+1mg+0,5mg FL – ATC H01CC54 AIC 049616016** – commercializzata dalla ditta GEDEON RICHTER ITALIA srl, specificando che *“tale farmaco unico è classificato in fascia A PHT, nota AIFA 51, ed è inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale v.33.0. Con nota prot. n°AOO/197/3341 del 20/10/2023 sono stati individuati i Centri autorizzati dalla Regione Puglia alla prescrizione della suddetta specialità medicinale. Si precisa che il principio attivo è inserito nell’Appalto Specifico n°23, di prossima aggiudicazione. Si chiede di attivare una procedura d’acquisto ponte nelle more dell’aggiudicazione della gara regionale, in quanto son pervenute alla Scrivente Area prescrizioni del suddetto farmaco”* e forniva il fabbisogno bimestrale;

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 2 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 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, per un periodo di 2 mesi, 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 seguente specialità medicinale **RYEQO** (Relugolix, Estradiolo e Noretisterone) **28 cpr 40mg+1mg+0,5mg FL – ATC H01CC54 AIC 049616016**, per un periodo di 2 mesi oltre l'incremento del 20%;

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 farmaco unico **RYEQO** (Relugolix, Estradiolo e Noretisterone) **28 cpr 40mg+1mg+0,5mg FL – ATC H01CC54 AIC 049616016** formulata dal Direttore dell'Area Gestione Farmaceutica Territoriale con Prot. n°93838 del 14.12.2023;

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 bimestrale, oltre l'eventuale 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 unico **RYEQO** (Relugolix, Estradiolo e Noretisterone) **28 cpr 40mg+1mg+0,5mg FL – ATC H01CC54 AIC 049616016** - per una spesa bimestrale presunta di € 1.263,50 IVA esclusa (escluso il valore di incremento pari a € 252,70); per una spesa complessiva, comprensiva dell'opzione di che trattasi, di € 1.516,20 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 la Dott.ssa Isabella Tatulli, 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, 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 inviare alla summenzionata ditta;

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 MOSS;

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.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 14/12/2023 16:39 |
| Responsabile UOS/UOSD | Napoliello Vincenzo |  Firmato digitalmente il 15/12/2023 11:20 |
| Direttore/Responsabile di Struttura | Paciello Pia |  Firmato digitalmente il 15/12/2023 12:12 |