

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0007574	25/09/2024

Struttura Aziendale	Centro di Costo
Area Gestione Patrimonio	112040101

OGGETTO: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando ex 76, comma 2, lett. b) punto 2 e 25 del D. Lgs. n. 36/2023 per la specialità unica SKYCLARYS

PROPOSTA DI DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.RO 20240008361 DEL 24/09/2024

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 10 (dieci) 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 **25/09/2024**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione

Firmato Digitalmente il 25/09/2024 16:26



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.

**IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA OPERATIVA
AREA GESTIONE PATRIMONIO**

- Vista la L. n°241/1990, recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";
- Visto il D.Lgs. n°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 n°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 n°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 n°25/2006, avente ad oggetto "Principi e organizzazione del Servizio sanitario regionale";
- Vista la L.R. Puglia n°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. n°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;
- Visto il D.Lgs. n°36 del 31.03.2023 "Nuovo Codice dei Contratti Pubblici"
- Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 454 del 29.02.2024 di approvazione del Regolamento per la predisposizione, adozione e pubblicazione delle deliberazioni del Direttore Generale e delle determinazioni dirigenziali all'albo pretorio aziendale. Modifica art. 2, art. 3, art. 7.

PREMESSO che, con nota protocollo n. 66014/24 del 20/09/2024, agli atti dell'Area Gestione Patrimonio, il Direttore del Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco richiedeva l'acquisto della specialità unica **SKYCLARIS*90CPS 50MG, privo di AIC ed importato ai sensi del D.M. 11/02/97** dalla ditta BIOGEN ITALIA S.R.L., fornendone al contempo il fabbisogno trimestrale per due pazienti in possesso di regolare prescrizione

PRECISATO

che l'AIFA ha disposto l'inserimento del medicinale SKYCLARIS (OMAVELOXONE) nell'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della L. 648/96 con determina n. 186 del 05/07/2024, pubblicata in G.U. n.160 del 10/07/2024

che per il suddetto medicinale, destinato a pazienti affetti da malattia rara, con nota prot.359962 del 16/07/2024 sono stati individuati i centri autorizzati alla prescrizione nella Regione Puglia, ed è stata disposta la dispensazione a domicilio da parte dei servizi farmaceutici territoriali delle Asl

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 trimestrale oltre opzione di incremento del 20% ai sensi dell'art. 120 comma 9 del D.Lgs 36/2023, è stata determinata al fine di garantire l'improcrastinabile fornitura di detta specialità nelle more di una prossima iniziativa a cura del competente Soggetto Aggregatore InnovaPuglia SpA

che i conseguenziali contratti prevedranno la risoluzione anticipata degli 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 autorizzare l'espletamento di apposita procedura negoziata da realizzarsi in modalità telematica, mediante l'utilizzo della piattaforma EmPULIA, per la fornitura della specialità medicinale unica attualmente non ricompresa in alcuna convenzione attiva del Soggetto Aggregatore:

- ✓ **SKYCLARIS*90CPS 50MG** (omaveloxone) per la fornitura per un periodo di tre mesi oltre opzione di incremento del 20% ai sensi dell'art. 120 comma 9 del D.Lgs 36/2023, salvo anticipata attivazione di Convenzione Regionale

VISTO lo schema di richiesta di offerta che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, da utilizzare per l'espletamento della suddetta procedura negoziata, anche se non pubblicata nell'albo pretorio per ragioni di tutela dei segreti tecnici e commerciali ex art. 35 del D.lgs. n° 36/2023

D E T E R M I N A

Per i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente richiamati quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

DI RECEPIRE la richiesta di acquisto del farmaco unico formulata dal Direttore del Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco con nota Prot. n° 66014/24 del 20/09/2024

DI INDIRE la relativa procedura negoziata ex artt. 76 comma 2, lett. b) punto 2 e 25 del D. Lgs. n° 36/2023, da realizzarsi in modalità telematica, mediante l'utilizzo del portale EmpULIA nei confronti della ditta BIOGEN ITALIA S.R.L., per la fornitura della specialità medicinale unica **SKYCLARIS*90CPS 50MG, privo di AIC ed importato ai sensi del D.M. 11/02/97**, per un periodo di tre mesi, salvo anticipata attivazione di Convenzione Regionale da parte del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia S.p.a.

DI STIMARE il valore presunto da porre a base d'asta per le forniture di che trattasi in € 154.238,19 IVA esclusa, oltre opzione di incremento del 20%, ai sensi dell'art. 120 comma 9 del D.Lgs 36/2023 pari ad € 30.847,64, per un importo complessivo presunto di **€ 185.085,83** 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 U.O.S. Acquisizione Beni in servizio presso l'Area Gestione Patrimonio, che verrà affiancato dal DEC, individuato nel Direttore del Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco, o suo delegato

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 del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Autorino Romina	 Firmato digitalmente il 24/09/2024 16:26
Responsabile UOS/UOSD	Napoliello Vincenzo	 Firmato digitalmente il 25/09/2024 09:34
Direttore/Responsabile di Struttura	Paciello Pia	 Firmato digitalmente il 25/09/2024 11:54