

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0010480	17/09/2021

Struttura Aziendale	Centro di Costo
Stab. Osp. San Paolo - Direzione Amministrativa	131010102

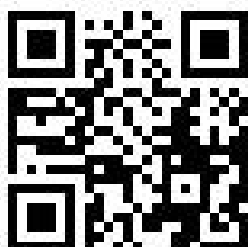
OGGETTO:

AREA OSPEDALIERA BARI NORD - P.O. S. PAOLO. Affidamento diretto, alla ditta Ottopharma Srl, della fornitura di n. 3 confezioni del farmaco estero Arikayce fiale da 590 mg destinato alla paziente O.M.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Riflesso Doriana	16/09/2021 10:57
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Riflesso Doriana	16/09/2021 10:57
Direttore/Responsabile di Struttura	Popolizio Rachele	16/09/2021 16:19

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 (DDG n. 132/2019) e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del vigente PTPCT – 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



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 U.O.C.
Direzione Amministrativa Area Ospedaliera Bari Nord**

VISTE:

- la Deliberazione del Direttore Generale n.2798 del 30/12/2009;
- la Deliberazione del Direttore Generale n.504 del 29/4/2020 “Approvazione Regolamento per la predisposizione, adozione e pubblicazione delle determinazioni dirigenziali all'albo pretorio aziendale e relativo manuale utente”;

PREMESSO che:

- la normativa nazionale stabilisce che nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dall'Agenzia Italiana per il Farmaco o un'autorizzazione comunitaria (art. 6 del Decreto legislativo 219/2006);
- il D.M. 11.02.1997 stabilisce che, eccezionalmente, è ammessa l'importazione, per il solo uso personale, di medicinali regolarmente autorizzati in un paese estero ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, spediti dall'estero su richiesta del medico curante; l'importazione deve essere giustificata da oggettive ragioni di eccezionalità rinvenute nella necessità, in mancanza di una valida alternativa terapeutica, che il medico curante ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente al trattamento terapeutico con un medicinale regolarmente autorizzato in un Paese estero;
- il farmaco Arikayce (amicacina liposomiale) 590 mg per nebulizzazione ha ottenuto l'autorizzazione dall'Ema per l'uso nell'Unione Europea per il trattamento delle infezioni polmonari causate da Mycobacterium Avum complex;
con nota prot n. N. 281107 del 29.11.2019 la Direzione Sanitaria della ASL BA ha autorizzato l'acquisto di n. 1 confezione del suddetto farmaco per la paziente O.M., accogliendo l'istanza del prof. D. Lacedonia, Associato Università di Foggia S.C. Malattie Apparato Respiratorio, che attestava la mancanza di valide alternative terapeutiche;
- con Determinazione Dirigenziale n. 15468/2019, la Direzione Amministrativa del P.O. S. Paolo, su impulso della Direzione di Farmacia del Presidio, provvedeva all'affidamento diretto della fornitura alla ditta PHARMA EXPORTS,LLC di Pittsburgh, Pennsylvania – USA ;

PRESO ATTO:

- della nota in data 09.07.2021, a firma del prof. D. Lacedonia, con cui si chiede di autorizzare la prosecuzione della terapia con Arikayce per la paziente O.M., avendo verificato i notevoli benefici prodotti dal trattamento;
- del modello di “Richiesta di importazione di medicinale ai sensi del D.M. 11.02.1997” indirizzato al Ministero della Salute e sottoscritto dal prof. D. Lacedonia in data 06.09.2021;

PRESO ATTO:

- dell' autorizzazione alla prosecuzione della terapia e, pertanto, all'importazione ed erogazione del menzionato farmaco alla paziente O.M. per un periodo di 12 mesi, concessa con nota prot. n. 98352 del 03.08.2021, a firma congiunta, dal Direttore Generale ASL BA, dott. Antonio Sanguedolce e dal Direttore Sanitario ASL BA, dott.ssa Silvana Fornelli;
- della mail acquisita al protocollo in data 13.09.2021 al n. 58484, con cui il Direttore della UOC di Farmacia del P.O. S. Paolo, dott. Francesco Liddi, in ossequio alle disposizioni contenute nella nota dell'Assessorato alla Sanità prot. n. 24/3121/ATP/3 del 20.02.2008 e nella nota della Direzione Aziendale ASL BA prot. n. 38459/UOR 06 del 21.02.2008, ha chiesto alla Direzione Amministrativa del Presidio, di avviare le procedure per l'acquisto di n. 3 confezioni del farmaco estero Arikayce 590 28 ampolle 8,4 ml, allegando le offerte economiche presentate dalle ditte Farmaceutica Internazionale Italiana Srl, Ottopharma Srl e Unipharma SA;
- all'esito dell'indagine di mercato esperita dalla Direzione di Farmacia, l'offerta economicamente più conveniente è risultata quella della ditta Ottopharma Srl, che si è offerta di fornire il prodotto a euro 12.189,00= + euro 20,00= di trasporto + iva 10%, a confezione;

TENUTO CONTO che, in base alla summenzionata offerta, la spesa complessiva per l'importazione di n. 3 confezioni del farmaco Arikayce 590 28 ampolle 8,4 ml, ammonta ad euro 36.587,00= iva esclusa;

RITENUTO di dover procedere all'acquisto urgente della specialità medicinale in questione, per le motivazioni cliniche rappresentate;

DATO ATTO del CIG assegnato alla presente procedura: Z0C3310EA2;

In forza delle richiamate normative e disposizioni, con le motivazioni che qui di seguito si riportano:

DETERMINA

- **di affidare** alla ditta OTTOPHARMA Srl, Via Italia 14 – 28045 Inverio (NO), la fornitura di n. 3 confezioni del farmaco estero Arikayce 590 28 ampolle 8,4 ml al costo complessivo di €. 40.245,7= comprensivo di spese di spedizione e iva;

- **di imputare** la spesa sopra quantificata al conto economico n. 700.100.00009 del Bilancio 2021;
- **di notificare** il presente provvedimento alla Farmacia Ospedaliera del P.O. S. Paolo, al Direttore dell'Area Gestione Patrimonio ed al Direttore del Dipartimento Gestione del Farmaco della ASL BA.

PROFILI CONTABILI

- NON rilevante
 RILEVANTE, a valere su:

Conto Economico/Patrimoniale	Anno	Importo
70010000009 - Medicinali senza AIC	2021	40.245,70

- CONTIENE liquidazione
 NON Contiene Liquidazione

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

- NON soggetta ad oneri di pubblicazione obbligatoria
 SOGGETTA ad oneri di pubblicazione obbligatoria nella sezione Amministrazione Trasparente:

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

DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

Centro di Costo	Struttura Aziendale
112040101	Area Gestione Patrimonio
112060101	Area Gestione Farmaceutica - Coordinamento
112020101	Area Gestione Risorse Finanziarie

IL PRESENTE PROVVEDIMENTO E' COMPOSTO DA 5 (cinque) PAGINE
DI 0 (zero) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) 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. 31, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **17/09/2021**

Staff Direzione Amministrativa aziendale
Ufficio Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
sig. Domenico Roveto