

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0009359	10/10/2023

Struttura Aziendale	Centro di Costo
AGF - Coordinamento e Servizi Generali	112060101

OGGETTO: Fornitura n.5000 conf. del farmaco Tresiba (Insuline degludec) 100 unités/ml-solution injectable en stylo prérempli (FlexTouch®) 1 x 3 ml – utilisation sous-cutanée, ai sensi ex art.36, comma 2, lett.a) e art.63, comma 2, lett.b) del D. Lgs. n°50/2016 e s.m.i . Spesa complessiva pari ad € 40.205,00 iva inclusa. Smart CIG: Z423C1B1E2.

PROPOSTA DI DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.RO 20230009864 DEL 28/09/2023

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 4 (quattro) 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. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **10/10/2023**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione

Firmato Digitalmente il 10/10/2023 10:44



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.

OGGETTO: Fornitura n.5000 conf. del farmaco Tresiba (Insuline degludec) 100 unités/ml- solution injectable en stylo prérempli (FlexTouch®) 1 x 3 ml – utilisation sous-cutanée, ai sensi ex art.36, comma 2, lett.a) e art.63, comma 2, lett.b) del D. Lgs. n°50/2016 e s.m.i . Spesa complessiva pari ad € 40.205,00 iva inclusa. Smart CIG: Z423C1B1E2.

Il Direttore Area Gestione Farmaceutica Territoriale

Vista

- la deliberazione del Direttore Generale n. 2798 del 30.12.2009;
- la deliberazione del Direttore Generale n. 504 del 29/04/2020.

Premesso

- che, il farmaco Tresiba (Insuline degludec) è indicato per garantire la continuità terapeutica di pazienti affetti da diabete mellito negli adulti, adolescenti e bambini a partire da 1 anno di età;
- che la fornitura del farmaco Tresiba FlexTouch® 100U/ML 5 penne pre-riempite, risulta intermittente a causa di una ridotta capacità produttiva;
- che AIFA ha rilasciato alla Ditta Novo Nordisk l'autorizzazione all'importazione dell'analogo farmaco estero Tresiba (Insuline degludec) 100 unités/ml- solution injectable en stylo prérempli (FlexTouch®) 1 x 3 ml – utilisation sous-cutanée (cfr. nota prot.61614/2023 all.1);
- che il farmaco, oggetto del presente provvedimento, è inserito nell'elenco di distribuzione per conto -DPC- della Regione Puglia;
- che, ai sensi della L. 241/1990 e s.m.i. e del d.lgs. n. 50/2016, è stata individuata la dott.ssa Grazia Mazzone Dirigente Farmacista in qualità di Responsabile Unico del Procedimento, che con mail 02/08/2023 chiedeva al Direttore dell'Area Farmaceutica Territoriale dott.ssa Stefania Antonacci: “..l'espletamento della procedura d'urgenza (smart CIG), ... avendo in DPC una autonomia di 7 giorni per il farmaco in oggetto”, in considerazione della tempistica comunicata dall'AGP, per l'avvio dei procedimenti previsti. Tanto, per garantire la continuità terapeutica di pazienti affetti da diabete mellito, afferenti l'ASL Bari;

Preso atto,

- dell'istruttoria svolta dalla Dirigente Farmacista del competente ufficio dell'Area Farmaceutica Territoriale;
- che, la Ditta Novo Nordisk, con nota informativa del 01/08/23 comunicava: “...su autorizzazione di AIFA, Novo Nordisk SpA ha importato confezioni multi lingua algerino/francese di Tresiba FlexTouch® da 1 penna pre-riempita, Tresiba (Insuline degludec) 100 unités/ml- solution injectable en stylo prérempli (FlexTouch®)1 x 3 ml – utilisation sous-cutanée, che da un punto di vista quali-quantitativo sono identiche al medicinale commercializzato in Italia...”
- che, alla fornitura risulta attribuito il seguente Smart CIG: Z423C1B1E2
- che la documentazione in originale è agli atti dell'Area Farmaceutica Territoriale;

Visto

- l'art.36, comma 2, lett.a) e art.63, comma 2, lett.b) del D. Lgs. n°50/2016 e s.m.i il Regolamento aziendale per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria, giusta delibera di adozione n. 1824 del 03/10/2022;

Ritenuto,

- pertanto, di dover procedere all'acquisto urgente di n.5000 conf. del farmaco Tresiba (Insuline degludec) 100 unités/ml- solution injectable en stylo prérempli (FlexTouch®) 1 x 3 ml – utilisation sous-cutanée, – ATC A10AE06 - AIC 042658029 per garantire la continuità terapeutica di pazienti affetti da diabete mellito, afferenti l'ASL Bari;

D E T E R M I N A

Per i motivi espressi in narrativa, che qui si intendono integralmente riportati

- di prendere atto della richiesta di fornitura urgente pervenuta dalla dott.ssa Grazia Mazzone Dirigente Farmacista ASL Bari, per l'acquisto urgente di n.5000 conf. del farmaco Tresiba (Insuline degludec) 100 unités/ml- solution injectable en stylo prérempli (FlexTouch®) 1 x 3 ml – ATC A10AE06 - AIC 042658029 – fornito dalla ditta Novo Nordisk srl via Elio Vittorini 129 00144 Roma- per una spesa pari ad € 36.550,00 + IVA 10%;
- di prendere atto della nota informativa del 01/08/23 della Ditta Novo Nordisk che comunicava: "...su autorizzazione di AIFA, Novo Nordisk SpA ha importato confezioni multi lingua algerino/francese di Tresiba FlexTouch® da 1 penna pre-riempita, Tresiba (Insuline degludec) 100 unités/ml- solution injectable en stylo prérempli (FlexTouch®)1 x 3 ml – utilisation sous-cutanée, che da un punto di vista quali-quantitativo sono identiche al medicinale commercializzato in Italia..."
- di dare atto che, alla fornitura risulta attribuito il seguente Smart CIG: Z423C1B1E2
- di autorizzare l'acquisto urgente n.5000 conf. del farmaco Tresiba (Insuline degludec) 100 unités/ml- solution injectable en stylo prérempli (FlexTouch®) 1 x 3 ml – utilisation sous-cutanée dalla ditta Novo Nordisk srl via Elio Vittorini 129 00144 Roma - per un importo complessivo lordo pari ad € 40.205,00;
- di imputare la spesa complessiva pari a € 40.205,00 iva inclusa al conto 700.100.00005 "Medicinali con AIC" del Bilancio di competenza;
- di dare atto, che il RUP, nella fase di esecuzione della fornitura, sarà affiancato dal Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), ai sensi dell'art. 9 del Regolamento aziendale in materia, individuato nel Direttore dell'Area Farmaceutica Territoriale dell'ASL BA, per gli adempimenti di competenza;
- di trasmettere il presente provvedimento, oltre che alla ditta interessata, al Direttore di Farmacia del P.O. Di Venere, ai fini dell'inserimento del "contratto chiuso" sul sistema gestionale Areas e all'AGFT;
- 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 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, ai sensi del vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), I. 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. Igs. 165/2001.

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

Conto Economico/Patrimoniale	Anno	Importo
70010000005 - Medicinali con AIC	2023	40.205,00

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 Artt. 21, c. 7, e 29, c. 1, d.lgs. n. 50/2016

ONERI DI RISERVATEZZA:



CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali

DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

Area Gestione Risorse Finanziarie	Area Gestione Patrimonio
Stab. Osp. Di Venere - Farmacia Ospedaliera	

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	Armenise Raffaella Loredana	 Firmato digitalmente il 05/10/2023 14:04
Dirigente PTA	Armenise Raffaella Loredana	 Firmato digitalmente il 05/10/2023 14:05
Direttore/Responsabile di Struttura	Antonacci Stefania	 Firmato digitalmente il 10/10/2023 10:38