

**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**

Via del Terminillo, 42 - 02100 – Rieti - C.F. e P.I. 00821180577

Tel. 0746-2781-PEC asl.rieti@pec.it – www.asl.rieti.it

**Direttore Generale: Dott.ssa Marinella D’Innocenzo**

**Decreto Presidente Regione Lazio n. T00215 del 21.11.2017**

**Deliberazione n. 1/D.G. del 06/12/2017**

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**STRUTTURA PROPONENTE**

**UOC ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI**

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. b), punto n. 2, del D. Lgs. 50/2016 – in favore delle società Amgen s.r.l. a socio unico e Roche S.p.A. della fornitura, rispettivamente, del medicinale “Mvasi” ed “Avastin” fino alla data del 31/03/2021, o per il minor tempo necessario alla riattivazione della fornitura da parte della soc. Pfizer s.r.l. di Roma, aggiudicataria dei lotti n.3503 e n.3504 (principio attivo bevacizumab 100 mg e 400 mg) della gara esperita dalla Centrale di Committenza “ESTAR Toscana”. Importo complessivo presunto pari ad € 93.522,96 oltre IVA.

Estensore: Dott.Pasquali Francescassa

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell’art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n.165/2001, nonché garantendo l’osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all’art.1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell’Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell’art.1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.

Responsabile del Procedimento: Dott. Palmieri Matteo

Data 20/11/2020 Firmato elettronicamente da Palmieri Matteo

Il Dirigente: Dott. Anibaldi Patrizio

Data 24/11/2020 Firmato elettronicamente da Anibaldi Patrizio

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa: 501010101

Autorizzazione: AUT. 1/2020

Data 24/11/2020 Dott.ssa Antonella Rossetti Firmato elettronicamente da Rossetti Antonella

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 25/11/2020 Firmato elettronicamente da Petti Anna

Parere del Direttore Sanitario

Dott.ssa Assunta De Luca

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 26/11/2020 Firmato elettronicamente da De Luca Assunta

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. b), punto n. 2, del D. Lgs. 50/2016 – in favore delle società Amgen s.r.l. a socio unico e Roche S.p.A. della fornitura, rispettivamente, del medicinale “Mvasi” ed “Avastin” fino alla data del 31/03/2021, o per il minor tempo necessario alla riattivazione della fornitura da parte della soc. Pfizer s.r.l. di Roma, aggiudicataria dei lotti n.3503 e n.3504 (principio attivo bevacizumab 100 mg e 400 mg) della gara esperita dalla Centrale di Committenza “ESTAR Toscana”. Importo complessivo presunto pari ad € 93.522,96 oltre IVA.

**IL DIRIGENTE DELLA**  
**UOC ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI**

**PREMESSO** che:

- con la Determinazione dell’ESTAR Toscana n. 779 del 23/06/2020 è stata indetta nuova procedura ristretta denominata “ESTARFAPR39 mediante Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA), ai sensi dell’art.55 D. Lgs. 50/2016, per la fornitura in somministrazione di Farmaci (specialità medicinali, mezzi di contrasto, soluzioni infusionali, stupefacenti), vaccini e radiofarmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana e alle regioni Lazio, Calabria e Puglia, limitatamente al p.a. Bevacizumab;
- con nota prot. n. 519784 del 12/06/2020, la Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio richiedeva all’ESTAR Toscana di inserire nella procedura di gara in esperimento anche i propri fabbisogni per soddisfare le esigenze terapeutiche delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio;
- in relazione a quanto sopra la Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio chiedeva l’inserimento nella suddetta procedura anche del principio attivo Bevacizumab, definendone i fabbisogni in n. 11.000 unità nel dosaggio da 100mg e n. 16.000 unità nel dosaggio da 400 mg;
- l’ESTAR Toscana procedeva all’inserimento dei fabbisogni espressi dalla Regione Lazio accettando di inserire gli stessi nella procedura indetta con Determinazione n. 779 del 23/06/2020;
- con la Determinazione n. 846 del 07/07/2020 dell’ESTAR è stata aggiudicata la suddetta procedura di gara, periodo contrattuale dal 09/07/2020 fino al 31/03/2021;
- la Regione Lazio, con determinazione n. G08744 del 23/07/2020, prendeva atto della determinazione di aggiudicazione dell’ESTAR della Regione Toscana inerente, tra l’altro, la fornitura del principio attivo Bevacizumab 100 mg e 400mg presso la società Pfizer s.r.l. di Roma;

**VISTA:**

- la nota prot. n. 45051 del 12/08/2020 con la quale è stato chiesto alla U.O.C. Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici, di fornire i fabbisogni, al fine di predisporre la presa d’atto e stipula dei relativi contratti riguardanti la summenzionata procedura;
- la nota prot. n. 48721 del 27/08/2020 con la quale il Responsabile della U.O.S. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera, ha rimesso tale fabbisogno annuale, che unita alla presente ne forma parte integrante e sostanziale (All.1);

**PRESO ATTO** che con mail del 22/10/2020, la U.O.C. Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, ha comunicato l’attuale indisponibilità della società PFIZER s.r.l. di Roma, aggiudicataria dei lotti 3503 e 3504, alla fornitura del farmaco Zirabev (principio attivo Bevacizumab) fino, presumibilmente, alla data del 31/01/2021;

**RILEVATO** che nella suddetta nota del 22/10/2020 è presente una relazione rimessa dalla Dr.ssa Anna Ceribelli, Direttore U.O.C. Oncologia – che unita al presente atto ne forma parte integrante e sostanziale (All. 2) – con la quale viene chiesto in merito all’utilizzo di farmaci contenenti il principio attivo Bevacizumab:

- di continuare con la somministrazione del farmaco Mvasi (della soc. Amgen s.r.l.), al fine di assicurare la continuità terapeutica nei trattamenti in essere;
- di procedere con l’utilizzo del farmaco Avastin (della soc. Roche S.p.a.), sino alla disponibilità del farmaco Zirabev (della soc. PFIZER Italia s.r.l.);

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell’Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. b), punto n. 2, del D. Lgs. 50/2016 – in favore delle società Amgen s.r.l. a socio unico e Roche S.p.A. della fornitura, rispettivamente, del medicinale “Mvasi” ed “Avastin” fino alla data del 31/03/2021, o per il minor tempo necessario alla riattivazione della fornitura da parte della soc. Pfizer s.r.l. di Roma, aggiudicataria dei lotti n.3503 e n.3504 (principio attivo bevacizumab 100 mg e 400 mg) della gara esperita dalla Centrale di Committenza “ESTAR Toscana”. Importo complessivo presunto pari ad € 93.522,96 oltre IVA.

**ATTESO** altresì che, nella citata mail del 22/10/2020, la U.O.C. Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici inoltra:

- l’offerta rimessa dalla soc. Amgen s.r.l. relativamente al farmaco Mvasi, che unita alla presente deliberazione ne rappresenta parte integrante e sostanziale (All. 3);
- l’offerta rimessa dalla soc. Roche S.p.A. relativamente al farmaco Avastin, che unita alla presente deliberazione ne rappresenta parte integrante e sostanziale (All. 4)
- screenshot del prontuario nazionale della S.I.F.O. (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici), dal quale si evince che le soc. PFIZER Italia s.r.l., Amgen s.r.l. e Roche S.p.A., sono le uniche a produrre farmaci aventi quale principio attivo il Bevacizumab, che unito al presente ne forma parte integrante e sostanziale (All. 5);

**RILEVATO** che, in relazione al fabbisogno espresso dalla U.O.C. Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, la spesa complessiva risulta come segue:

Prodotto - Ditta	Dosaggio	Fabb. annuale	Fabb. 4,5 mesi	Costo unitario (IVA esclusa)	Importo complessivo 6 mesi (IVA esclusa)
Mvasi - Amgen s.r.l.	100 mg	220 fl	83 fl	112,50	9.337,50 €
Mvasi - Amgen s.r.l.	400 mg	190 fl	72 fl	450,00	32.400,00 €
Avastin - Roche S.p.a.	100 mg	150 fl	57 fl	204,49	11.655,93 €
Avastin - Roche S.p.a.	400 mg	130 fl	49 fl	818,97	40.129,53 €
TOT (IVA 10% esclusa)					93.522,96
TOT (IVA 10 % inclusa)					102.875,26

**VISTO** il D.l. 76/2020 c.d. “Decreto Semplificazioni” convertito con modificazioni con L. 120/2020, adottato quale misura normativa a sostegno dell’economia nazionale attraverso l’introduzione di misure urgenti di semplificazione dei procedimenti d’affidamento sottosoglia, disciplinate in regime derogatorio rispetto al D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

**VISTE** le linee guida ANAC n. 8 “Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili”;

**ATTESO** che sussistono le condizioni di esclusività di cui all’art. 63 - comma 2 lettera b) n. 2 - del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii;

**VISTI** gli articoli 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e 2.1 delle linee guida ANAC n. 3, che prevedono l’individuazione, da parte delle stazioni appaltanti, di un RUP per le fasi della programmazione, progettazione, affidamento ed esecuzione in riferimento ad ogni singola procedura di affidamento di un appalto o di una concessione;

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. b), punto n. 2, del D. Lgs. 50/2016 – in favore delle società Amgen s.r.l. a socio unico e Roche S.p.A. della fornitura, rispettivamente, del medicinale “Mvasi” ed “Avastin” fino alla data del 31/03/2021, o per il minor tempo necessario alla riattivazione della fornitura da parte della soc. Pfizer s.r.l. di Roma, aggiudicataria dei lotti n.3503 e n.3504 (principio attivo bevacizumab 100 mg e 400 mg) della gara esperita dalla Centrale di Committenza “ESTAR Toscana”. Importo complessivo presunto pari ad € 93.522,96 oltre IVA.

**TENUTO CONTO** di quanto ribadito dall’art. 11.1 lettera a) delle Linee Guida ANAC n. 3 con particolare riferimento alla necessità di procedere alla nomina di un RUP, da parte delle stazioni appaltanti e gli enti aggiudicatari, nei casi di acquisti aggregati;

**TENUTO CONTO:**

- delle competenze maturate in ambito di procedure di scelta del contraente delle figure professionali presenti nell’organico della struttura UOC ALBS;
- dei carichi di lavori che gravano sul personale assegnato all’unità organizzativa;

**RITENUTO** pertanto, di procedere alla nomina del Dott. Matteo Palmieri (Collaboratore Amministrativo - cat. D) in servizio c/o la U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi, nelle funzioni di Responsabile Unico del Procedimento (RUP) e con i compiti di cui all’art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e alle Linee guida n. 3 ANAC;

**DATO ATTO** che la proposta è coerente il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l’Integrità;

**VISTO** l’art.42 del D.lgs. 50/2016 e le Linee Guida Anac n.15;

**VISTO** il D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

**PROPONE**

1. **DI PRENDERE ATTO** delle premesse alla presente deliberazione che qui si intendono integralmente richiamate;
2. **DI PROCEDERE** all’affidamento alle società Amgen s.r.l. a socio unico e Roche S.p.A. della fornitura dei rispettivi farmaci Mvasi ed Avastin, come di seguito riportato:

Prodotto - Ditta	Dosaggio	Fabb. annuale	Fabb. 4,5 mesi	Costo unitario (IVA esclusa)	Importo complessivo 4,5 mesi (IVA esclusa)
Mvasi - Amgen s.r.l.	100 mg	220 fl	83 fl	112,50	9.337,50 €
Mvasi - Amgen s.r.l.	400 mg	190 fl	72 fl	450,00	32.400,00 €
Avastin - Roche S.p.a.	100 mg	150 fl	57 fl	204,49	11.655,93 €
Avastin - Roche S.p.a.	400 mg	130 fl	49 fl	818,97	40.129,53 €
TOT (IVA 10% esclusa)					93.522,96
TOT (IVA 10 % inclusa)					102.875,26

3. **DI DARE ATTO** che l’onere del presente provvedimento, pari ad € 102.875,26 (Iva 10% inclusa) per il periodo di mesi 4,5, o per il minor tempo necessario all’attivazione della fornitura da parte

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. b), punto n. 2, del D. Lgs. 50/2016 – in favore delle società Amgen s.r.l. a socio unico e Roche S.p.A. della fornitura, rispettivamente, del medicinale “Mvasi” ed “Avastin” fino alla data del 31/03/2021, o per il minor tempo necessario alla riattivazione della fornitura da parte della soc. Pfizer s.r.l. di Roma, aggiudicataria dei lotti n.3503 e n.3504 (principio attivo bevacizumab 100 mg e 400 mg) della gara esperita dalla Centrale di Committenza “ESTAR Toscana”. Importo complessivo presunto pari ad € 93.522,96 oltre IVA.

della soc. Pfizer s.r.l. di Roma, va imputato sul conto di costo 501010101 “medicinali – con AIC”, come di seguito:

€ 34.291,75 esercizio 2020;  
€ 68.583,51 esercizio 2021;

4. **DI NOMINARE**, ai sensi dell’art. 31 del D. Lgs. 50/2016 e delle Linee guida Anac n. 3, quale Responsabile del Procedimento meglio definito in oggetto il Dott. Matteo Palmieri (coll. Amm.vo – cat. D) c/o la U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi;
  
5. **DI DICHIARARE** il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell’art. 30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt. 21 e 22 della L.R. n. 45/96;
  
6. **DI DISPORRE** l’invio del presente atto alla U.O.C. Economico Finanziaria per i provvedimenti di competenza;
  
7. **DI DISPORRE** che il presente atto venga pubblicato nell’albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell’art. 32, comma1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

## IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell’art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l’osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all’art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell’Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell’art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
  
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

## D E L I B E R A

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
  
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell’art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.

Il Direttore Generale  
Dott.ssa Marinella D’Innocenzo