

**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. T00204 del 03.12.2020**

**Deliberazione n. 1/D.G. del 07/12/2020**

**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) del D. Lgs. 50/2016, alla ditta CELGENE-BRISTOL MYERS SQUIBB PHARMA EEIG e alla ditta NOVARTIS PHARMA S.P.A., della fornitura rispettivamente del farmaco ZEPOSIA (CIG: Z47349EE03) e del farmaco MAYZENT (CIG: Z16349EE88) per pazienti affetti da sclerosi multipla, per la durata di 6(sei) mesi. Importo complessivo € 39.257,04 (oltre 10% IVA).

Estensore: Dott.ssa Pasquali Francesca

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, D.lgs. 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.ssa Pasquali Francesca

Data 30/12/2021 Firmato elettronicamente da Pasquali Francesca

Il Dirigente: Dott. Anibaldi Patrizio

Data 30/12/2021 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. 1/2022

Data 31/12/2021 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 31/12/2021 Firmato elettronicamente da Petti Anna

Parere del Direttore Sanitario Dott.ssa Assunta De Luca

favorevole  non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 31/12/2021 Firmato elettronicamente da De Luca Assunta

Oggetto: Affidamento, ai sensi dell'art. 63 – comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016, alla ditta CELGENE-BRISTOL MYERS SQUIBB PHARMA EEIG e alla ditta NOVARTIS PHARMA S.P.A., della fornitura rispettivamente del farmaco ZEPOSIA (CIG: Z47349EE03) e del farmaco MAYZENT (CIG: Z16349EE88) per pazienti affetti da sclerosi multipla, per la durata di 6(sei) mesi. Importo complessivo € 39.257,04 (oltre 10% IVA).

### **IL DIRIGENTE DELLA**

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

**PREMESSO** che con nota prot. n. 85261 del 28/12/2021, agli atti, il Dott. Zannetti Farmacista presso la UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici ha rappresentato la necessità di procedere all'approvvigionamento dei seguenti farmaci, occorrenti a pazienti affetti da sclerosi multipla:

- ZEPOSIA indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) con malattia in fase attiva;
- MAYZENT indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria;

**PRESO ATTO** che

- il Servizio Farmaceutico ha comunicato che da una ricognizione effettuata, l'unico produttore presente sul mercato che commercializza il farmaco ZEPOSIA - che contiene un principio attivo di nuova introduzione (Siponimod) - è la società CELGENE-BRISTOL MYERS SQUIBB PHARMA EEIG con sede a Roma (RM), mentre per il farmaco MAYZENT - che contiene un principio attivo di nuova introduzione (Ozanimod) - è la società NOVARTIS FARMA S.P.A. con sede in Origgio (VA);
- il fabbisogno semestrale, per n. 3 pazienti, richiesto dalla UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici è il seguente:
  - ZEPOSIA: n. 18 scatole da 28 cps 0.92 mg. e n. 3 scatole da 4 cps 0.23 + 3 cps 0.46 mg.;
  - MAYZENT n. 36 scatole da 120 cps. 0,25 mg/cp.;

**DATO ATTO** che la richiesta si riferisce ad una tipologia di prodotto avente caratteristiche specifiche individuate dalla UOC Politiche del Farmaco nella nota sopra richiamata;

**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”*;

**PRESO ATTO** della dichiarazione di esclusività resa, nella nota sopra menzionata, dal Dott. Massimo Zannetti – UOC Politiche del farmaco e Dispositivi Medici – dei farmaci per la sclerosi multipla - i quali rientrano nella disciplina certificata dalla Linea Guida n. 8 dell'ANAC, relativamente ai beni infungibili e fatta propria dalla ASL di Rieti con Delibera n. 950/2017;

**VISTO** l'art. 95, comma 4, lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;

**VISTO** l'art. 63 – comma 2, lett. b), punto 2 – del D. Lgs. 50/2016;

**DATO ATTO** che è stato chiesto alle società CELGENE-BRISTOL MYERS SQUIBB PHARMA EEIG con sede a Roma (RM) e alla società NOVARTIS FARMA S.P.A. con sede in Origgio (VA) di rimettere quotazione per i rispettivi prodotti in questione;

**VISTE** le seguenti offerte rimesse dalle società

- CELGENE-BRISTOL MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, che unita al presente atto ne forma parte integrante e sostanziale (All. 1):
  - ZEPOSIA confezione da 28cp da 0,92 mg al prezzo unitario a confezione di € 1.040,55 (IVA 10% esclusa), confezione da 7 cp di cui 4 da 0,23 mg e 3 da 0,46 mg al prezzo unitario a confezione di € 260,14 (IVA 10% esclusa);
- NOVARTIS FARMA S.P.A. che unita al presente atto ne forma parte integrante e sostanziale (All. 2):

Oggetto: Affidamento, ai sensi dell'art. 63 – comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016, alla ditta CELGENE-BRISTOL MYERS SQUIBB PHARMA EEIG e alla ditta NOVARTIS PHARMA S.P.A., della fornitura rispettivamente del farmaco ZEPOSIA (CIG: Z47349EE03) e del farmaco MAYZENT (CIG: Z16349EE88) per pazienti affetti da sclerosi multipla, per la durata di 6(sei) mesi. Importo complessivo € 39.257,04 (oltre 10% IVA).

- MAYZENT confezione da 120cp da 0,25 mg al prezzo unitario a confezione di € 548,52 (IVA 10% esclusa);

**RITENUTO** opportuno, in base a quanto sopra, procedere all'accettazione delle richiamate offerte rimesse dalle ditte menzionate, per un importo complessivo pari ad € 39.257,04 (IVA 10% esclusa), in particolare:

- ZEPOSIA: n. 18 scatole al prezzo unitario di € 1.040,55, per un totale € 18.729,90, n. 3 scatole al prezzo unitario di € 260,14, per un totale € 780.42 (IVA 10% esclusa);
- MAYZENT n. 36 scatole al prezzo unitario di € 548,52, per un totale € 19.746,72 (IVA 10% esclusa);

**ACQUISITO**, con nota prot. n. 85262 del 28/12/2021, agli atti, il nulla osta da parte della Direzione Amministrativa e dalla Direzione Sanitaria per l'acquisto dei sopramenzionati farmaci *salvavita* infungibili;

**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;

**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 RUP, da parte delle stazioni appaltanti e gli enti aggiudicatori, 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;

**RITENUTO** pertanto, di procedere alla nomina della Dott.ssa Francesca Pasquali (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;

**VISTO** l'art. 42 del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. e le linee guida ANAC n. 15 "Individuazione e gestione conflitti di interesse nelle procedure di affidamento dei contratti pubblici";

**VISTO** il D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.

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

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

## **PROPONE**

1. **DI PROCEDERE** all'affidamento ai sensi dell'art. 63 – comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016, della seguente fornitura semestrale, per un ammontare complessivo pari ad € 39.257,04 (oltre 10% IVA), ed in particolare:
  - Alla società CELGENE-BRISTOL MYERS SQUIBB PHARMA EEIG con sede a Roma (RM) per il farmaco ZEPOSIA: n. 18 scatole al prezzo unitario di € 1.040,55, per un totale € 18.729,90, n. 3 scatole al prezzo unitario di € 260,14, per un totale € 780.42 (IVA 10% esclusa), al costo complessivo di € 19.510,32 (oltre 10% IVA);

Oggetto: Affidamento, ai sensi dell'art. 63 – comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016, alla ditta CELGENE-BRISTOL MYERS SQUIBB PHARMA EEIG e alla ditta NOVARTIS PHARMA S.P.A., della fornitura rispettivamente del farmaco ZEPOSIA (CIG: Z47349EE03) e del farmaco MAYZENT (CIG: Z16349EE88) per pazienti affetti da sclerosi multipla, per la durata di 6(sei) mesi. Importo complessivo € 39.257,04 (oltre 10% IVA).

- Alla società NOVARTIS FARMA S.P.A., con sede a Roma (RM) per il farmaco MAYZENT: n. 36 scatole al prezzo unitario di € 548,52, per un totale € 19.746,72 (oltre 10%IVA);
2. **DI DARE ATTO** che l'onere del presente provvedimento, a valere sui fondi aziendali è pari ad € 43.182,74 (IVA 10% compresa), va imputato sul conto di costo 501010101 “*medicinali con AIC*” anno 2022;
  3. **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 la Dott.ssa Francesca Pasquali (coll. Amm.vo – cat. D) c/o la U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi;
  4. **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.
  5. **DI DARE MANDATO** alla UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici di procedere all'emissione degli ordinativi di fornitura secondo il fabbisogno predisposto ed altresì di verificare la corretta esecuzione dei contratti attuativi del presente atto
  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, D.lgs. 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;

Dato atto che:

- il presente provvedimento è sottoscritto dal Direttore Amministrativo, ai sensi e per gli effetti della Deliberazione del Direttore Generale n. 3/DG/2020 del 07.12.2020 con la quale è stata conferita apposita e formale delega, ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 6, del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. allo svolgimento delle funzioni vicarie di Direttore Generale al Direttore Amministrativo, Dott.ssa Anna Petti, nei casi in cui dovessero ricorrere i presupposti di vacanza o assenza del Direttore Generale:

## D E L I B E R A

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;

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) del D. Lgs. 50/2016, alla ditta CELGENE-BRISTOL MYERS SQUIBB PHARMA EEIG e alla ditta NOVARTIS PHARMA S.P.A., della fornitura rispettivamente del farmaco ZEPOSIA (CIG: Z47349EE03) e del farmaco MAYZENT (CIG: Z16349EE88) per pazienti affetti da sclerosi multipla, per la durata di 6(sei) mesi. Importo complessivo € 39.257,04 (oltre 10% IVA).

- 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.

Per il Direttore Generale  
Il Direttore Amministrativo  
Dott.ssa Anna Petti