



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

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

STRUTTURA PROPONENTE

UOC ACQUISIZIONE LOGISTICA BENI E SERVIZI

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b, del D.lgs 50/2016 – alla società MSD Italia s.r.l. di Roma (C.F. 00422760587 – P.IVA 00887261006), della fornitura annuale di n. 40 fiale del farmaco "REMICADE® 100mg/polv. 1 fl." per continuità terapeutica di due pazienti, con piano terapeutico, in carico alla UOSD di Reumatologia, nell'interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici. Importo complessivo € 10.505,20 (oltre 10% IVA). CIG: ZF53AD4A26.

Estensore: Dott.ssa Imperatori Ambra

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.

Resp. del Procedimento: Sig./Dott. Pasquali Francesca

Data 18/04/2023 Firmato elettronicamente da Pasquali Francesca

Il Dirigente.: Dott. Teodori Roberta

Data 18/04/2023 Firmato elettronicamente da Teodori Roberta

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. 1/2023-2024

Data 19/04/2023 Dott.ssa Antonella Rossetti Firmato elettronicamente da Rossetti Antonella

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Visto l'art. 4, comma 2, del D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 concernente le attribuzioni dei dirigenti nelle amministrazioni pubbliche;

Visto l'Atto Aziendale approvato con DCA n. U00004 del 15/1/2019 pubblicato sul B.U.R.L. n. 9 del 29 gennaio 2019;

Vista la deliberazione del DG n. 339 del 18 Aprile 2019, recante "Attuazione Atto Autonomia Aziendale approvato dalla Regione Lazio con D.C.A. n° U00004 del 15/01/2019, pubblicato sul BUR Lazio n° 9 del 29/01/2019. Determinazioni."

Vista la deliberazione del DG n. 363 del 07 Aprile 2022, recante "Adozione delle modifiche all'Atto di Autonomia della ASL di Rieti: recepimento delle modifiche risultanti dall'istruttoria preliminare e approvazione dell'atto da parte della Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria della Regione Lazio";

Vista la Determinazione della R.L. 26 aprile 2022, n. G04877 ad oggetto: "Approvazione delle modifiche parziali dell'Atto Aziendale della Azienda Sanitaria Locale di Rieti (DCA 15/01/2019, n. U00004)" pubblicata sul BUL Lazio n.37 in data 03/05/2022;

Vista la deliberazione n.2/D.G.f.f. del 01.02.2023, con la quale il Direttore Generale f.f., nominato con deliberazione n. 1/D.G.f.f. del 01.02.2023, conferisce deleghe al Direttore Sanitario e ai Dirigenti preposti alle diverse strutture aziendali, per l'adozione degli atti che impegnano l'Azienda verso l'esterno, di cui agli allegati A e B alla deliberazione 2/DGff/2023;

Visti, altresì, i relativi atti di delega già sottoscritti dai dirigenti interessati;

IL DIRIGENTE/DIRETTORE DELLA

UOC ACQUISIZIONE LOGISTICA BENI E SERVIZI

PREMESSO che, con nota prot. 26409/2023, agli atti, la UOC Politiche Del Farmaco e dei Dispositivi Medici ha richiesto l'acquisto del farmaco "REMICADE® 100mg 1 fl." necessario per garantire la continuità terapeutica a due pazienti già in trattamento, con piano terapeutico, in carico alla UOSD di Reumatologia, indicando un fabbisogno annuale presunto di n. 40 fiale;

DATO ATTO che il suddetto farmaco specifico, a seguito di istruttoria da parte della UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici, non risulta presente in nessuna a procedura di gara indetta e/o aggiudicata dai soggetti aggregatori di cui all'articolo 9 del Decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66.;

CONSIDERATO che, il farmaco richiesto, risulta prescritto dagli specialisti nei piani terapeutici a carattere di infungibilità/esclusività e quindi non sostituibile, per i pazienti già in trattamento, e commercializzato dalla ditta MSD Italia s.r.l., così come rappresentato dalla UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici alla nota prot.26409/2023 unitamente alla relazione del medico prescrittore, il dott. Paolo Scapato, in cui rappresenta l'impossibilità della somministrazione del farmaco biosimilare per problemi clinici dei pazienti;

RICHIAMATO l'art. 63, comma 2, lettera b, del D.lgs 50/2016;

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,

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

progettazione, affidamento ed esecuzione in riferimento ad ogni singola procedura di affidamento di un appalto o di una concessione;

VISTE le Linee Guida ANAC n. 3, di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni", approvate dal Consiglio dell'Autorità con deliberazione n. 1096 del 26 ottobre 2016 e aggiornate al D. Lgs. n. 56 del 19/4/2017 con deliberazione del Consiglio n. 1007 dell'11 ottobre 2017;

RITENUTO pertanto, di procedere alla nomina della Dott.ssa Francesca Pasquali, Coll. Amm.vo (Cat. D) in servizio presso la U.O.C. A.L.B.S. della ASL di Rieti, 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;

ACQUISITA, agli atti, l'offerta rimessa dalla società MSD Italia s.r.l., trasmessa dalla UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, unitamente alla nota prot.n. 26409/2023, relativa alla fornitura del farmaco "REMICADE® 100mg/polv. 1 flac." ad un prezzo unitario pari ad euro 262,63 (oltre Iva 10%), AIC 034528012;

RITENUTO opportuno, alla luce di quanto sopra esposto, affidare ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b, del D.lgs 50/2016, in favore della società MSD Italia s.r.l. di Roma (C.F. 00422760587 − P.IVA 00887261006), la fornitura annuale di n. 40 fiale del farmaco "REMICADE® 100mg/polv. 1 fl" per il trattamento di due pazienti, con piano terapeutico, al fine di garantirne la continuità terapeutica, in carico alla UOSD di Reumatologia, al prezzo unitario di 262,63 € (oltre Iva 10%), per un costo complessivo pari ad € 10.505,20 (oltre 10% IVA) come da prospetto che segue:

FARMACO	Codice AIC	Fabbisogno Annuale	PREZZO UI	IMPORTO totale Iva Escl.
REMICADE® 100mg/polv. 1 flac.	034528012	40	262,63 €	10.505,20 €

TENUTO CONTO che l'affidamento in oggetto dà luogo ad una transazione soggetta agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge del 13 agosto 2010, n. 136 («Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia») e dal D.L. del 12 novembre 2010, n. 187 («Misure urgenti in materia di sicurezza»), convertito con modificazioni dalla legge del 17 dicembre 2010, n. 217, e relative modifiche, integrazioni e provvedimenti di attuazione, per cui si è proceduto a richiedere il seguente Codice Identificativo di Gara (CIG): ZF53AD4A26;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

ATTESTATA la inesistenza di situazioni di incompatibilità in applicazione della disciplina sul conflitto di interesse di cui all'art. 42, comma 4, D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e delle Linee Guida ANAC n. 15;

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;

DETERMINA

- 1. **DI APPROVARE** le premesse al presente atto che, quindi, si intendono integralmente richiamate;
- 2. **DI NOMINARE** per le ragioni meglio descritte in premessa, la Dott.ssa Francesca Pasquali, Collaboratore Amministrativo cat. D, in servizio presso la UOC ALBS della ASL di Rieti, quale Responsabile del Procedimento con i compiti meglio espressi dall'art. 31 del D. Lgs. 50/2016 e dalle linee guida vincolanti ANAC n. 3;
- 3. **DI AFFIDARE** ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b, del D.lgs 50/2016 alla Società MSD Italia s.r.l. di Roma (C.F. 00422760587 P.IVA 00887261006), la annuale di n. 40 fiale del farmaco "REMICADE® 100mg/polv. 1 fl" per il trattamento di due pazienti, con piano terapeutico, al fine di garantirne la continuità terapeutica, in carico alla UOSD di Reumatologia, al prezzo unitario di 262,63 € (oltre Iva 10%), per un costo complessivo pari ad € **10.505,20** (oltre 10% IVA) come dettagliato nel prospetto che segue:

FARMACO	Codice AIC	Fabbisogno Annuale	PREZZO UI	Importo Totale Iva Escl.
REMICADE® 100mg/polv. 1 flac.	034528012	40	262,63 €	10.505,20 €
				Totale Iva 10% Inclusa
				11.555,72 €

- 4. **DI INCLUDERE** l'onere del presente provvedimento pari ad € **11.555,72** (10% IVA compreso) sul conto di costo 501010101 "medicinali AIC",
 - € 8.666,79 (aprile-dicembre) bilancio di esercizio 2023;
 - € 2.888,93 (gennaio-marzo) bilancio di esercizio 2024;
- 5. **DI PRENDERE ATTO** che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il CIG relativo alla sopraindicata fornitura è: ZF53AD4A26;
- 6. **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;

7.		U 1	nell'albo pretorio on-line aziendale ai 69 e del D.lgs. 14.03.2013 n. 33;
	in oggetto	per esteso 2	X

Il Dirigente Responsabile della U.O.C. Dott.ssa Roberta Teodori

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

X Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti		
Data	20/04/2023	Firmato elettronicamente da Petti Anna
Data	Il Direttore Sani	tario: Dott.ssa Assunta De Luca