

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	
<i>UOC ACQUISIZIONE LOGISTICA BENI E SERVIZI</i>	
<p>Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 63, comma 2, lettera b, del D.lgs 50/2016 – alla società Daiichi Sankyo SpA di Roma (C.F. 00468270582 - P.IVA 04494061007), della fornitura di n. 32 confezioni del farmaco “ENHERTU®”, per continuità terapeutica di una paziente affetta da cancro della mammella, nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici dell’ASL di Rieti. Importo complessivo € 32,00 (oltre 10% IVA). CIG: ZBB3B046F8</p>	
<p>Estensore: Dott.ssa Imperatori Ambra</p>	
<p>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.</p>	
<p>Resp. del Procedimento: Sig./Dott. Teodori Roberta</p>	
<p>Data 04/05/2023</p>	<p>Firmato elettronicamente da Teodori Roberta</p>
<p>Il Dirigente.: Dott. Teodori Roberta</p>	
<p>Data 04/05/2023</p>	<p>Firmato elettronicamente da Teodori Roberta</p>
<p>Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti <i>sfavorevoli</i> rispetto al budget economico.</p>	
<p>Voce del conto economico su cui imputare la spesa: 501010101</p>	
<p>Autorizzazione: AUT. 1/2023</p>	
<p>Data 04/05/2023</p>	<p>Dott.ssa Antonella Rossetti Firmato elettronicamente da Rossetti Antonella</p>

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 63, comma 2, lettera b, del D.lgs 50/2016 – alla società Daiichi Sankyo SpA di Roma (C.F. 00468270582 - P.IVA 04494061007), della fornitura di n. 32 confezioni del farmaco “ENHERTU®”, per continuità terapeutica di una paziente affetta da cancro della mammella, nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici dell’ASL di Rieti. Importo complessivo € 32,00 (oltre 10% IVA). CIG: ZBB3B046F8

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. 30535/23 integrata con nota prot. n. 31434/23, agli atti, la UOC Politiche Del Farmaco e dei Dispositivi Medici ha richiesto l’acquisto del farmaco “ENHERTU®”, per il trattamento di una paziente, la sig.ra B.A., affetta da cancro della mammella, stimando un fabbisogno di n.32 confezioni, per continuità terapeutica, necessarie per ulteriori cicli di terapia per la durata di quattro mesi;

DATO ATTO che il suddetto farmaco, a seguito di istruttoria da parte della UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici, non risulta al momento 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.;

RILEVATO che la Regione Lazio, con nota n.1093753.03-11-2022, trasmessa dalla UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici al prot. n.31434/2023 in atti, ha autorizzato l’utilizzo del farmaco Enhertu® con p.a. Trastuzumab deruxtecan della ditta Daiichi Sankyo, con erogazione in Cnn al costo di cessione di 1,00 (uno/00) euro a confezione, in attesa della pubblicazione della Determina di rimborsabilità in Gazzetta Ufficiale del farmaco in oggetto, per i pazienti in cura presso le strutture sanitarie regionali affetti da carcinoma mammario con scheda di eleggibilità;

DATO ATTO che, quanto sopra richiesto, risulta, quindi, essere un farmaco autorizzato esclusivamente e commercializzato dalla Società Daiichi Sankyo S.p.A, così come rappresentato dalla UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici di cui alla nota prot.n. 31434/23 nonché come risultante dalla banca dati Nazionale dell’AIFA;

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, lettera b, del D.lgs 50/2016 – alla società Daiichi Sankyo SpA di Roma (C.F. 00468270582 - P.IVA 04494061007), della fornitura di n. 32 confezioni del farmaco “ENHERTU®”, per continuità terapeutica di una paziente affetta da cancro della mammella, nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici dell’ASL di Rieti. Importo complessivo € 32,00 (oltre 10% IVA). CIG: ZBB3B046F8

PRESO ATTO della nota prot. n. 31434/23 della UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici, contenente la scheda di eleggibilità clinica della paziente sig.ra B.A., nonché della conferma della disponibilità alla fornitura da parte della ditta Daiichi Sankyo SpA, con erogazione in Cnn, al costo di cessione di 1,00 (uno/00) euro a confezione, per pazienti eleggibili;

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

RITENUTO opportuno, alla luce di quanto sopra esposto, ai sensi dell’art. 63, comma 2, lettera b, del D.lgs 50/2016, procedere all’affidamento in favore della società Daiichi Sankyo SpA di Roma (C.F. 00468270582 - P.IVA 04494061007), la fornitura di n. 32 confezioni del farmaco “ENHERTU®”, per una paziente la sig.ra B.A. affetta da cancro della mammella, nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici dell’ASL di Rieti, al prezzo unitario di 1,00 (uno/00) euro a confezione, ad un costo complessivo pari ad € 32,00 (oltre 10% IVA);

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;

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;

DATO ATTO che le funzioni e il ruolo di Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell’art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. e di cui alle Linee Guida ANAC n. 3, sono svolte dalla Dott.ssa Roberta Teodori Dirigente Amministrativo Responsabile della U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi;

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): ZBB3B046F8;

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;

D E T E R M I N A

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 63, comma 2, lettera b, del D.lgs 50/2016 – alla società Daiichi Sankyo SpA di Roma (C.F. 00468270582 - P.IVA 04494061007), della fornitura di n. 32 confezioni del farmaco “ENHERTU®”, per continuità terapeutica di una paziente affetta da cancro della mammella, nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici dell’ASL di Rieti. Importo complessivo € 32,00 (oltre 10% IVA). CIG: ZBB3B046F8

1. **DI APPROVARE** le premesse al presente atto che, quindi, si intendono integralmente richiamate;

2. **DI AFFIDARE** – ai sensi dell’art. 63, comma 2, lettera b, del D.lgs 50/2016 – alla Daiichi Sankyo SpA di Roma (C.F. 00468270582 - P.IVA 04494061007), la fornitura di n. 32 confezioni del farmaco “ENHERTU®”, per una paziente, la sig.ra B.A. affetta da cancro della mammella, per esigenze di continuità terapeutica, nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici dell’ASL di Rieti, al prezzo unitario di 1,00 (uno/00) euro a confezione, per un costo complessivo pari ad € 32,00 (oltre 10% IVA);

3. **DI INCLUDERE** l’onere del presente provvedimento pari ad € 35,20 (10% IVA compreso) sul conto di costo 501010101 “*medicinali – AIC*”, *bilancio di esercizio 2023*;

4. **DI DARE ATTO CHE** le funzioni e il ruolo di Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell’art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. e di cui alle Linee Guida ANAC n. 3, sono svolte dalla Dott.ssa Roberta Teodori Dirigente Amministrativo Responsabile della U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi;

5. **DI PRENDERE ATTO** che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il CIG relativo alla sopraindicata fornitura è: ZBB3B046F8;

6. **DI DARE MANDATO** alla U.O.C. Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici di procedere all’emissione degli ordinativi di fornitura secondo il fabbisogno predisposto e, altresì, di verificare la corretta esecuzione dei contratti attuativi del presente atto;

7. **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;

8. **DI DISPORRE** che il presente atto venga pubblicato nell’albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell’art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.lgs. 14.03.2013 n. 33;

in oggetto

per esteso

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

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 63, comma 2, lettera b, del D.lgs 50/2016 – alla società Daiichi Sankyo SpA di Roma (C.F. 00468270582 - P.IVA 04494061007), della fornitura di n. 32 confezioni del farmaco “ENHERTU®”, per continuità terapeutica di una paziente affetta da cancro della mammella, nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici dell’ASL di Rieti. Importo complessivo € 32,00 (oltre 10% IVA). CIG: ZBB3B046F8
VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

Data 04/05/2023 Firmato elettronicamente da Petti Anna

Il Direttore Sanitario: Dott.ssa Assunta De Luca

Data