

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 CSL BEHRING S.P.A di Milano (P.IVA 02642020156), della fornitura bimestrale del farmaco HIZENTRA in vari dosaggi, per le esigenze dei pazienti in carico alla UOS Assistenza Farmaceutica Territoriale dell’ASL di Rieti. Importo complessivo € 17.749,00 (oltre 10% IVA). CIG: Z8D3B2B8DB.</p>	
Estensore: Dott.ssa Imperatori Ambra	
<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>	
Resp. del Procedimento: Sig./Dott. Palmieri Matteo	
Data 16/05/2023	Firmato elettronicamente da Palmieri Matteo
Il Dirigente.: Dott. Teodori Roberta	
Data 16/05/2023	Firmato elettronicamente da Teodori Roberta
<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>	
Voce del conto economico su cui imputare la spesa: 501010101	
Autorizzazione: AUT. 1/2023	
Data 16/05/2023	Dott.ssa Antonella Rossetti Firmato elettronicamente da Rossetti Antonella

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 63, comma 2, lettera b, del D.lgs 50/2016 – alla società CSL BEHRING S.P.A di Milano (P.IVA 02642020156), della fornitura bimestrale del farmaco HIZENTRA in vari dosaggi, per le esigenze dei pazienti in carico alla UOS Assistenza Farmaceutica Territoriale dell’ASL di Rieti. Importo complessivo € 17.749,00 (oltre 10% IVA). CIG: Z8D3B2B8DB.

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 Deliberazione n. 1010/DG del 20/10/2020 questa Azienda ha preso atto della Determinazione della Regione Lazio n. G08665 del 22/07/2020 avente ad oggetto “Appalto specifico per l’acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Calabria “Farmaci 2020-Seconda tranche” ID ANAC 7729947;
- il lotto n.10 della procedura di cui sopra è relativo al farmaco fornito dalla soc. CSL BEHRING S.P.A. con sede a Milano;
- con nota prot.n. 31107/2023, la Dott.ssa Emma Giordani, Direttore della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici:
 - ha comunicato che il quantitativo del farmaco HIZENTRA affidato con la predetta delibera n. 1010/DG del 20/10/2020 è esaurito;
 - ha trasmesso il preventivo di spesa acquisito dalla soc. CSL BEHRING S.P.A per la fornitura del farmaco HIZENTRA nei dosaggi e quantitativi di cui necessita, con validità sino al 30/06/2023;

CONSIDERATO che, nella suddetta nota prot.n. 31107/2023, la UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici ha indicato un fabbisogno trimestrale per il farmaco HIZENTRA, nelle quantità e nei dosaggi, come di seguito specificato:

PRODOTTO	Fabbisogno 3 mesi
Hizentra 200MG/ML 1Fl. 5ML Fl. X1gr.	6FL
Hizentra 200MG/ML 1Fl. 20ML Fl. X4gr.	36 FL

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 CSL BEHRING S.P.A di Milano (P.IVA 02642020156), della fornitura bimestrale del farmaco HIZENTRA in vari dosaggi, per le esigenze dei pazienti in carico alla UOS Assistenza Farmaceutica Territoriale dell’ASL di Rieti. Importo complessivo € 17.749,00 (oltre 10% IVA). CIG: Z8D3B2B8DB.

Hizentra 200MG/ML 1Fl. 50ML Fl. X10gr	27 FL
---------------------------------------	-------

PRESO ATTO che con nota prot. n. 32776/2023 inviata alla ditta CSL Behring SpA, si è proceduto a richiedere la conferma dell’offerta, così come trasmessa dalla UOC Politica del Farmaco con nota prot. 31107/2023, per tre mensilità, compressive, quindi, del mese di Luglio 2023;

ACQUISITA al prot.n. 34116/2023, agli atti, l’offerta da parte della ditta CSL BEHRING SPA, in cui conferma la relativa validità solo sino al 30/06/2023, non potendo, al momento, confermare gli stessi prezzi e condizioni anche per il mese di luglio 2023, come di seguito specificati:

PRODOTTO	Prezzo Unitario confezione/ 1 FL.
Hizentra 200MG/ML 1Fl. 5ML Fl. x 1gr.	55,00 €
Hizentra 200MG/ML 1Fl. 20ML Fl. x 4gr.	220,00 €
Hizentra 200MG/ML 1Fl. 50ML Fl. x 10gr	680,50 €

DATO ATTO che, trattandosi di un farmaco contingentato, nella offerta economica suddetta, la soc. CSL BEHRING S.P.A. indica i fabbisogni che è in grado di fornire mensilmente così come di seguito riportati:

- Hizentra 5 ml (1 grammo) = 2 grammi/mese 2 flaconi/mese
- Hizentra 20 ml (4 grammi) = 48 grammi/mese 12 flaconi/mese
- Hizentra 50 ml (10 grammi) = 90 grammi/mese 9 flaconi/mese

RILEVATO, inoltre, che il farmaco “Hizentra” nel solo dosaggio “200mg/ml 1 fiala 50 ml Fl x10g” risulta presente nella gara farmaci 2022 ottava tranche di cui al lotto n.71;

VISTA la nota assunta al protocollo n. 34118/23, agli atti, della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, nella quale rappresenta che “il lotto di Hizentra presente nella gara farmaci 8° tranche 2022 è riservato alla continuità terapeutica dei pazienti con diagnosi di CIDP, i quali non sono attualmente presenti nella nostra Asl” precisando inoltre che il farmaco in oggetto non è esclusivo ma si tratta di un prodotto biologico, per il quale non esiste la sostituibilità automatica da parte del farmacista, dovendo quindi attenersi necessariamente alle indicazioni terapeutiche dei centri prescrittori regionali autorizzati.

CONSIDERATO che il farmaco richiesto risulta necessario al fine di garantire la continuità terapeutica, per motivi clinici, dei pazienti in carico alla UOS Assistenza Farmaceutica Territoriale, e che la soc. CSL BEHRING S.P.A., come rappresentato dalla UOC Politica del Farmaco, risulta essere l’unica fornitrice del farmaco “HIZENTRA”, prescritto dai centri regionali autorizzati;

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 CSL BEHRING S.p.A. (P.IVA 02642020156) di Milano, per la fornitura bimestrale (maggio-giugno), ossia sino alla validità dell’offerta, del farmaco HIZENTRA in n.3 diversi dosaggi, per un totale complessivo pari ad euro **17.749,00 €** (oltre Iva 10%), al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in carico alla UOS Assistenza Farmaceutica Territoriale dell’ASL di Rieti, così come meglio specificato nel prospetto che segue:

PRODOTTO	Prezzo Unitario confezione/ 1 FL.	Fabbisogno 2 mesi	Importo (oltre iva)
Hizentra 200MG/ML 1Fl. 5ML Fl. X1gr.	55,00 €	4FL	220,00 €
Hizentra 200MG/ML 1Fl. 20ML Fl. X4gr.	220,00 €	24 FL	5.280,00 €

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 CSL BEHRING S.P.A di Milano (P.IVA 02642020156), della fornitura bimestrale del farmaco HIZENTRA in vari dosaggi, per le esigenze dei pazienti in carico alla UOS Assistenza Farmaceutica Territoriale dell’ASL di Rieti. Importo complessivo € 17.749,00 (oltre 10% IVA). CIG: Z8D3B2B8DB.

Hizentra 200MG/ML 1Fl. 50ML Fl. X10gr	680,50 €	18 FL	12.249,00 €
TOTALE (OLTRE IVA 10%)			17.749,00 €

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;

RITENUTO pertanto, di procedere alla nomina del Dott. Matteo Palmieri, 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;

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): Z8D3B2B8DB;

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

- **DI APPROVARE** le premesse al presente atto che, quindi, si intendono integralmente richiamate;
- **DI NOMINARE** per le ragioni meglio descritte in premessa, il Dott. Matteo Palmieri, 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;
- **DI AFFIDARE** – ai sensi dell’art. 63, comma 2, lettera b, del D.lgs 50/2016 – alla Società CSL BEHRING S.p.A. (P.IVA 02642020156) di Milano, la fornitura bimestrale (maggio-giugno) del farmaco HIZENTRA in n.3 diversi dosaggi, per un totale complessivo pari ad euro **17.749,00 €** (oltre Iva 10%), al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in

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 CSL BEHRING S.P.A di Milano (P.IVA 02642020156), della fornitura bimestrale del farmaco HIZENTRA in vari dosaggi, per le esigenze dei pazienti in carico alla UOS Assistenza Farmaceutica Territoriale dell’ASL di Rieti. Importo complessivo € 17.749,00 (oltre 10% IVA). CIG: Z8D3B2B8DB.

carico alla UOS Assistenza Farmaceutica Territoriale dell’ASL di Rieti, così come meglio specificato nel prospetto che segue:

PRODOTTO	Prezzo Unitario confezione/ 1 FL.	Fabbisogno 2 mesi	Importo (oltre iva)
Hizentra 200MG/ML 1Fl. 5ML Fl. X1gr.	55,00 €	4FL	220,00 €
Hizentra 200MG/ML 1Fl. 20ML Fl. X4gr.	220,00 €	24 FL	5.280,00 €
Hizentra 200MG/ML 1Fl. 50ML Fl. X10gr	680,50 €	18 FL	12.249,00 €
TOTALE (IVA 10% Escl.)			17.749,00 €
Totale IVA 10% Inclusa			19.523,90 €

- **DI INCLUDERE** l’onere del presente provvedimento pari ad € **19.523,90** (10% IVA compresa) sul conto di costo 501010101 “medicinali – AIC” – *esercizio 2023*;
- **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;
- **DI PRENDERE ATTO** che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il CIG relativo alla sopraindicata fornitura è: Z8D3B2B8DB;
- **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;
- **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 CSL BEHRING S.P.A di Milano (P.IVA 02642020156), della fornitura bimestrale del farmaco HIZENTRA in vari dosaggi, per le esigenze dei pazienti in carico alla UOS Assistenza Farmaceutica Territoriale dell’ASL di Rieti. Importo complessivo € 17.749,00 (oltre 10% IVA). CIG: Z8D3B2B8DB.

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

Data 17/05/2023 Firmato elettronicamente da Petti Anna

Il Direttore Sanitario: Dott.ssa Assunta De Luca

Data