

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 Daiichi Sankyo SpA di Roma (C.F. 00468270582 - P.IVA 04494061007), della fornitura di n. 48 confezioni del farmaco “ENHERTU®”, per una paziente in carico alla ASL di RIETI, la sig.ra P.M.L., nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici dell’ASL di Rieti. Importo complessivo € 48,00 (oltre 10% IVA). CIG: ZD43BA83A3.

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 23/06/2023 Firmato elettronicamente da Pasquali Francesca

Il Dirigente.: Dott. Teodori Roberta

Data 23/06/2023 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

Data 26/06/2023 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 Daiichi Sankyo SpA di Roma (C.F. 00468270582 - P.IVA 04494061007), della fornitura di n. 48 confezioni del farmaco “ENHERTU®”, per una paziente in carico alla ASL di RIETI, la sig.ra P.M.L., nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici dell’ASL di Rieti. Importo complessivo € 48,00 (oltre 10% IVA). CIG: ZD43BA83A3.

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.13/C.S. del 01.06.2023, con la quale il Commissario Straordinario, nominato con deliberazione n. 1/ C.S. del 26.05.2023, conferisce deleghe ai Dirigenti preposti alle diverse strutture aziendali, per l’adozione degli atti che impegnano l’Azienda verso l’esterno, di cui all’allegato A alla deliberazione 13/C.S./2023;

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

IL DIRETTORE/RESPONSABILE DELLA UOC ACQUISIZIONE LOGISTICA BENI E SERVIZI

PREMESSO che, con nota prot. 43441/23 integrata con nota prot. n. 43442/23, agli atti, la UOC Politica Del Farmaco e dei Dispositivi Medici ha richiesto l’acquisto del farmaco “ENHERTU®”, per il trattamento di una nuova paziente in carico alla ASL di Rieti, la sig.ra P.M.L., affetta da cancro della mammella, stimando un fabbisogno di n. 48 confezioni, necessarie per più cicli di terapia, per la durata di circa sei mesi;

DATO ATTO che il suddetto farmaco, a seguito di istruttoria da parte della UOC Politica 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 Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, 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

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. 48 confezioni del farmaco “ENHERTU®”, per una paziente in carico alla ASL di RIETI, la sig.ra P.M.L., nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici dell’ASL di Rieti. Importo complessivo € 48,00 (oltre 10% IVA). CIG: ZD43BA83A3.
dalla UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici nonché come risultante dalla banca dati Nazionale dell’AIFA;

PRESO ATTO della nota prot. n. 43441/23 della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, contenente la scheda di eleggibilità clinica della paziente sig.ra P.M.L., 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;

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. 48 confezioni del farmaco “ENHERTU®”, per una nuova paziente in carico alla ASL di Rieti, la sig.ra P.M.L. 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 € 48,00 (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;

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;

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): ZD43BA83A3;

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;

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. 48 confezioni del farmaco “ENHERTU®”, per una paziente in carico alla ASL di RIETI, la sig.ra P.M.L., nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici dell’ASL di Rieti. Importo complessivo € 48,00 (oltre 10% IVA). CIG: ZD43BA83A3.

D E T E R M I N A

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 Daiichi Sankyo SpA di Roma (C.F. 00468270582 - P.IVA 04494061007), la fornitura di n. 48 confezioni del farmaco “ENHERTU®”, per una paziente, la sig.ra P.M.L., 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, per un costo complessivo pari ad € **48,00** (oltre 10% IVA);
4. **DI INCLUDERE** l’onere del presente provvedimento pari ad € **52,80** (10% IVA compreso) sul conto di costo 501010101 “*medicinali – AIC*”, *bilancio di esercizio 2023*;
5. **DI PRENDERE ATTO** che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il CIG relativo alla sopraindicata fornitura è: ZD43BA83A3;
6. **DI DISPORRE** l’invio del presente atto alla U.O.C. Politica del Farmaco e Dispositivi Medici e 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 Direttore/Responsabile della U.O.C./ U.O.S.D/U.O.S.
Dott./Dott.ssa

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. 48 confezioni del farmaco “ENHERTU®”, per una paziente in carico alla ASL di RIETI, la sig.ra P.M.L., nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici dell’ASL di Rieti. Importo complessivo € 48,00 (oltre 10% IVA). CIG: ZD43BA83A3.
VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

Data 27/06/2023 Firmato elettronicamente da Petti Anna

Il Direttore Sanitario f.f.: Dott.ssa Anna Ceribelli

Data