

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. 76, comma 2, lettera b, del D.lgs 36/2023 – alla società Astellas Pharma S.p.A. di Milano (C.F. 04754860155 – P.IVA 00789580966), della fornitura annuale di n. 120 fiale/flaconcini del farmaco “PADCEV® 30 mg” per continuità terapeutica di un paziente in cura presso il reparto di Oncologia dell’Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti, nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici. Importo di spesa complessivo € 57.960,00 (oltre 10% IVA). CIG: A00D68DE5A	
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.	
Resp. del Procedimento: Sig./Dott. Pasquali Francesca	
Data 11/09/2023	Firmato elettronicamente da Pasquali Francesca
Il Dirigente.: Dott. Teodori Roberta	
Data 11/09/2023	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 <i>sfavorevoli</i> rispetto al budget economico.	
Voce del conto economico su cui imputare la spesa: 501010101	
Autorizzazione: AUT. 1/2023-2024	
Data 14/09/2023	Dott.ssa Antonella Rossetti Firmato elettronicamente da Rossetti Antonella

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b, del D.lgs 36/2023 – alla società Astellas Pharma S.p.A. di Milano (C.F. 04754860155 – P.IVA 00789580966), della fornitura annuale di n. 120 fiale/flaconcini del farmaco “PADCEV® 30 mg” per continuità terapeutica di un paziente in cura presso il reparto di Oncologia dell’Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti, nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici. Importo di spesa complessivo € 57.960,00 (oltre 10% IVA). CIG: A00D68DE5A

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. 58334/2023, agli atti, la UOC Politica Del Farmaco e dei Dispositivi Medici ha richiesto l’acquisto del farmaco “PADCEV® fiale 30 mg”, necessario per garantire la continuità terapeutica ad un paziente in cura presso il reparto di Oncologia dell’Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti, indicando un fabbisogno annuale stimato di n. 120 fiale;

DATO ATTO che il suddetto farmaco specifico, a seguito di istruttoria da parte della UOC Politica 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.;

PRESO ATTO della nota Reg. Uff. prot. n. 0847607.27-07-2023 della Regione Lazio, in cui, richiamata la determina AIFA n. 458 del 03.07.2023 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 161 del 12.07.2023, comunica l’autorizzazione alla erogazione del medicinale “Padcev® Astellas” a carico del SSN, per i pazienti affetti da cancro ureteriale;

CONSIDERATO che, il farmaco richiesto, risulta, essere autorizzato esclusivamente ed unicamente commercializzato sul territorio nazionale, dalla Società ASTELLAS PHARMA S.p.A., come da nota della Regione Lazio sopra menzionata, nonché rappresentato alla nota prot.n. 58334/23 dalla UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici e risultante dalla banca dati AIFA;

RICHIAMATO l’art. 76, comma 2, lettera b, del D.lgs 36/2023;

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. 76, comma 2, lettera b, del D.lgs 36/2023 – alla società Astellas Pharma S.p.A. di Milano (C.F. 04754860155 – P.IVA 00789580966), della fornitura annuale di n. 120 fiale/flaconcini del farmaco “PADCEV® 30 mg” per continuità terapeutica di un paziente in cura presso il reparto di Oncologia dell’Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti, nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici. Importo di spesa complessivo € 57.960,00 (oltre 10% IVA). CIG: A00D68DE5A

ACQUISITA, agli atti, l’offerta rimessa dalla società Astellas Pharma S.p.A. di Milano (C.F. 04754860155 – P.IVA 00789580966), trasmessa dalla UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, unitamente alla nota prot.n. 58334/2023, relativa alla fornitura del farmaco “PADCEV® 30 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - 1 flaconcino” AIC: 050008022, p.a. *enfortumab vedotin*, ad un prezzo unitario pari ad euro 483,00 (oltre Iva 10%);

VISTO l’art.15 del D.Lgs. 36/2023 relativo al Responsabile unico del progetto (RUP);

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);

ATTESTATA la inesistenza di situazioni di incompatibilità in applicazione della disciplina sul conflitto di interesse di cui all’art.16 del D.Lgs. 36/2023;

RITENUTO opportuno, alla luce di quanto sopra esposto, affidare ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b, del D.lgs 36/2023, in favore della società Astellas Pharma S.p.A. di Milano (C.F. 04754860155 – P.IVA 00789580966), la fornitura annuale di n. 120 fiale del farmaco “PADCEV® 30 mg in flaconcino” AIC: 050008022, al prezzo unitario di 483,00 € (oltre Iva 10%), per un costo complessivo pari ad € **57.960,00** (oltre 10% IVA), al fine di garantire la continuità terapeutica di un paziente in cura presso il reparto di Oncologia dell’Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti;

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): A00D68DE5A

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

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

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b, del D.lgs 36/2023 – alla società Astellas Pharma S.p.A. di Milano (C.F. 04754860155 – P.IVA 00789580966), della fornitura annuale di n. 120 fiale/flaconcini del farmaco “PADCEV® 30 mg” per continuità terapeutica di un paziente in cura presso il reparto di Oncologia dell’Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti, nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici. Importo di spesa complessivo € 57.960,00 (oltre 10% IVA). CIG: A00D68DE5A

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 ai sensi dell’art. 15 del D.Lgs. 36/2023, le funzioni di RUP;
3. **DI AFFIDARE** – ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b, del D.lgs 36/2023 – alla Società Astellas Pharma S.p.A. di Milano (C.F. 04754860155 – P.IVA 00789580966), la fornitura annuale di n. 120 fiale del farmaco “PADCEV® 30 mg in flaconcino” AIC: 050008022, al prezzo unitario di 483,00 € (oltre Iva 10%), per un costo complessivo pari ad € **57.960,00** (oltre 10% IVA), al fine di garantire la continuità terapeutica di un paziente in cura presso il reparto di Oncologia dell’Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti;
4. **DI INCLUDERE** l’onere del presente provvedimento pari ad € **63.756,00** (10% IVA compreso) sul conto di costo 501010101 “*medicinali – AIC*”,
 - € 21.252,00 – (settembre-dicembre) bilancio di esercizio 2023;
 - € 42.504,00 – (gennaio-agosto) bilancio di esercizio 2024;
5. **DI PRENDERE ATTO** che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il CIG relativo alla sopraindicata fornitura è: A00D68DE5A;
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;
1. **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. 76, comma 2, lettera b, del D.lgs 36/2023 – alla società Astellas Pharma S.p.A. di Milano (C.F. 04754860155 – P.IVA 00789580966), della fornitura annuale di n. 120 fiale/flaconcini del farmaco “PADCEV® 30 mg” per continuità terapeutica di un paziente in cura presso il reparto di Oncologia dell’Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti, nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici. Importo di spesa complessivo € 57.960,00 (oltre 10% IVA). CIG: A00D68DE5A

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

☒

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

Data 14/09/2023

Firmato elettronicamente da Petti Anna

☐

Il Direttore Sanitario: Dott. Angelo Barbato

Data