

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. 76, comma 2, lettera b, del D.Lgs 36/2023 – nelle more dell’aggiudicazione della gara della Regione Lazio Farmaci 2023_Dodicesima tranche, alla società JANSSEN-CILAG S.P.A. (P.IVA 02707070963), della fornitura quadrimestrale o per il minor tempo, del farmaco EPREX in due diversi dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in carico alla ASL di Rieti. Importo complessivo € 12.800,00 (oltre 10% IVA).</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: Dott.ssa Pasquali Francesca	
Data 22/01/2024	Firmato elettronicamente da Pasquali Francesca
Il Dirigente.: Dott. Teodori Roberta	
Data 22/01/2024	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. 1/2024	
Data 23/01/2024	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 – nelle more dell’aggiudicazione della gara della Regione Lazio Farmaci 2023 _Dodicesima tranche, alla società JANSSEN-CILAG S.P.A. (P.IVA 02707070963), della fornitura quadrimestrale o per il minor tempo, del farmaco EPREX in due diversi dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in carico alla ASL di Rieti. Importo complessivo € 12.800,00 (oltre 10% IVA).

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. 2658/2024 del 10/01/2024, agli atti, la UOC Politica Del Farmaco e dei Dispositivi Medici ha richiesto l’acquisto del farmaco “EPREX” necessario per garantire la continuità terapeutica dei pazienti in dialisi presso l’ospedale di Rieti e la CDS di Magliano, già in trattamento, nelle more dell’aggiudicazione della procedura di gara della Regione Lazio Farmaci 2023 _Dodicesima tranche, indicando un fabbisogno stimato mensile come di seguito riepilogato:

FARMACO	Codice AIC	Fabbisogno mensile
EPREX (P.A. ERITROPOIETINA ALFA) SIR DA 2000 UI/0,5ML	027015155	200
EPREX (P.A. ERITROPOIETINA ALFA) SIR DA 4000 UI/0,4ML	027015179	300

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 altra 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, quanto sopra richiesto, risulta prescritto dagli specialisti a carattere di infungibilità/esclusività e quindi non sostituibile, per i pazienti già in trattamento, e commercializzato dalla ditta Janssen-Cilag SpA, così come rappresentato dalla UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici alla nota prot. n. 2658/2024;

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 – nelle more dell’aggiudicazione della gara della Regione Lazio Farmaci 2023 _Dodicesima tranche, alla società JANSSEN-CILAG S.P.A. (P.IVA 02707070963), della fornitura quadrimestrale o per il minor tempo, del farmaco EPREX in due diversi dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in carico alla ASL di Rieti. Importo complessivo € 12.800,00 (oltre 10% IVA).

TENUTO CONTO che la UOC Politica del Farmaco ha inoltre precisato che non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari da parte del farmacista senza consultazione con il medico prescrittore, così come da nota assunta al prot. n. 5689/24, con allegata nota AIFA;

VISTE E RICHIAMATE le disposizioni di cui all’art.15 del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i. e all’Allegato I.2 del decreto citato relativi a funzioni, compiti e requisiti del Responsabile unico del progetto (RUP);

RITENUTO 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;

TENUTO CONTO della necessità di approvvigionamento urgente del farmaco in parola nelle more dell’aggiudicazione della procedura di gara della Regione Lazio “Farmaci 2023 _dodicesima tranche” al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti in cura presso la ASL di Rieti, per quattro mesi o per il minor tempo;

DATO ATTO del ricalcolo del fabbisogno mensile sopradetto per mesi quattro;

CONSIDERATO che, in ossequio agli articoli 25 e 26 del Codice, per tutti gli affidamenti, sopra e sottosoglia, a partire dal primo gennaio 2024 dovranno essere utilizzate le piattaforme di approvvigionamento digitale che hanno compiuto il processo di certificazione delineato dalle Regole tecniche di AGID (provvedimento AGID n. 137/2023) e dallo Schema operativo (pubblicato sul sito di AGID il 25/09/2023, il cui Allegato 2 è stato aggiornato in data 14/11/2023);

RITENUTO pertanto di avvalersi, per la procedura di affidamento in oggetto, del “Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA” (d’ora in poi anche “Sistema” o “Piattaforma”), conforme alle sopra richiamate disposizioni di AGID, accessibile all’indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/Portale/>, (registro di sistema n. PI005528-24);

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

DATO ATTO che, in relazione alle necessità di approvvigionamento sopra rappresentate, è stata inoltrata sulla piattaforma di approvvigionamento della Regione Lazio S.TEL.LA. richiesta di offerta alla Società Janssen-Cilag S.P.A. (C.F. 00962280590 – P.IVA IT02707070963) per il farmaco in parola, suddivisa in due lotti;

PRESO ATTO che, entro la data indicata per la ricezione dell’offerta, l’operatore economico ha correttamente caricato a sistema l’offerta economica (reg. di sistema n. PI006001-24), come indicato nel seguente riepilogo:

Lotto	FARMACO	Codice AIC	Fabbisogno quadrimestrale	PREZZO UI	IMPORTO totale Iva Escl.
1	EPREX (P.A. ERITROPOIETINA ALFA) SIR DA 2000 UI/0,5ML	027015155	800	4,00	3.200,00
2	EPREX (P.A. ERITROPOIETINA ALFA) SIR DA 4000 UI/0,4ML	027015179	1.200	8,00	9.600,00

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. 76, comma 2, lettera b, del D.Lgs 36/2023 – nelle more dell’aggiudicazione della gara della Regione Lazio Farmaci 2023 _Dodicesima tranche, alla società JANSSEN-CILAG S.P.A. (P.IVA 02707070963), della fornitura quadrimestrale o per il minor tempo, del farmaco EPREX in due diversi dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in carico alla ASL di Rieti. Importo complessivo € 12.800,00 (oltre 10% IVA).

VISTO il parere favorevole da parte della UOC Politica del farmaco e dei Dispositivi Medici assunto al prot.n. 5696/24, a seguito dell’inoltro della scheda tecnica del farmaco offerto;

VISTO E RICHIAMATO l’art. 1 del D. Lgs. 36/2023 – Principio del risultato, il quale:

- al comma 1, prescrive “*Le stazioni appaltanti e gli enti concedenti perseguono il risultato dell’affidamento del contratto e della sua esecuzione con la massima tempestività e il migliore rapporto possibile tra qualità e prezzo, nel rispetto dei principi di legalità, trasparenza e concorrenza*”;
- al comma 3, prescrive “*principio del risultato costituisce attuazione, nel settore dei contratti pubblici, del principio del buon andamento e dei correlati principi di efficienza, efficacia ed economicità*”;
- al comma 4, prescrive “*Il principio del risultato costituisce criterio prioritario per l’esercizio del potere discrezionale e per l’individuazione della regola del caso concreto, nonché per: a) valutare la responsabilità del personale che svolge funzioni amministrative o tecniche nelle fasi di programmazione, progettazione, affidamento ed esecuzione dei contratti (...)*”;

VISTO E RICHIAMATO l’art. 4 del D. Lgs. 36/2023 – Criterio interpretativo e applicativo, a tenore del quale “*Le disposizioni del codice si interpretano e si applicano in base ai principi di cui agli articoli 1, 2 e 3*”;

RITENUTO opportuno, per quanto in narrativa, affidare – ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b, del D. lgs 36/2023 – alla società Janssen-cilag S.p.A. (C.F. 00962280590 – P.IVA IT02707070963) nelle more dell’aggiudicazione della gara della Regione Lazio Farmaci 2023 _Dodicesima tranche, la fornitura quadrimestrale o per minor tempo, del farmaco “EPREX” in due diversi dosaggi, per un importo complessivo pari ad euro 12.800,00 (oltre IVA al 10%), al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti in cura presso la ASL di Rieti, come indicato nel seguente prospetto:

Lotto	FARMACO	Codice AIC	Fabbisogno quadrimestrale	PREZZO UI	IMPORTO totale Iva Escl.	Importo IVA Inclusa
1	EPREX (P.A. ERITROPOIETINA ALFA) SIR DA 2000 UI/0,5ML	027015155	800	4,00	3.200,00 €	3.520,00 €
2	EPREX (P.A. ERITROPOIETINA ALFA) SIR DA 4000 UI/0,4ML	027015179	1.200	8,00	9.600,00 €	10.560,00 €
					Totale complessivo (iva esclusa)	Totale IVA Inclusa
					12.800,00 €	14.080,00 €

CONSIDERATO che il contratto, ai sensi dell’art. 18, comma 1, del Codice, sarà stipulato avvalendosi della piattaforma telematica S.TEL.LA;

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;

CONSIDERATO che la richiesta di CIG per procedure assoggettate al decreto legislativo n. 36/2023, pubblicate a partire dal 01/01/2024, avviene attraverso le piattaforme di approvvigionamento digitale certificate mediante interoperabilità con i servizi erogati dalla PCP attraverso la Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND);

DATO ATTO quindi che il Codice Identificativo di Gara (CIG) verrà acquisito attraverso il “Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA” mediante interoperabilità con i servizi erogati

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 – nelle more dell’aggiudicazione della gara della Regione Lazio Farmaci 2023_Dodicesima tranche, alla società JANSSEN-CILAG S.P.A. (P.IVA 02707070963), della fornitura quadrimestrale o per il minor tempo, del farmaco EPREX in due diversi dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in carico alla ASL di Rieti. Importo complessivo € 12.800,00 (oltre 10% IVA).

dalla PCP attraverso la Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND), successivamente al perfezionamento del presente atto;

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;

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

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 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 Janssen-cilag S.p.A. (C.F. 00962280590 – P.IVA IT02707070963) nelle more dell’aggiudicazione della gara della Regione Lazio Farmaci 2023_Dodicesima tranche, la fornitura quadrimestrale o per minor tempo, del farmaco “EPREX” in due diversi dosaggi, per un importo complessivo pari ad euro 12.800,00 (oltre IVA al 10%), al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti in cura presso la ASL di Rieti, come indicato nel seguente prospetto:

Lotto	FARMACO	Codice AIC	Fabbisogno quadrimestrale	PREZZO UI	IMPORTO totale Iva Escl.	Importo IVA Inclusa
1	EPREX (P.A. ERITROPOIETINA ALFA) SIR DA 2000 UI/0,5ML	027015155	800	4,00	3.200,00 €	3.520,00 €
2	EPREX (P.A. ERITROPOIETINA ALFA) SIR DA 4000 UI/0,4ML	027015179	1.200	8,00	9.600,00 €	10.560,00 €
Totale complessivo (iva esclusa)					12.800,00 €	Totale IVA Inclusa
						14.080,00 €

4. **DI INCLUDERE** l’onere del presente provvedimento pari ad € 14.080,00 (10% IVA compreso) sul conto di costo 501010101 “*medicinali – AIC*”, *esercizio 2024*;
5. **DI DARE ATTO** che il Codice Identificativo di Gara (CIG) verrà acquisito attraverso il sistema “Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA” mediante interoperabilità con i servizi erogati dalla PCP attraverso la Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND), successivamente al perfezionamento del presente atto;
6. **DI DARE ATTO**, che ai sensi dell’art. 18, comma 1, del Codice, il contratto sarà stipulato sulla piattaforma telematica S.TEL.LA e l’affidamento della fornitura in parola sarà eseguibile con decorrenza dalla emissione dell’ordinativo da parte della competente U.O.C. Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici;

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 – nelle more dell’aggiudicazione della gara della Regione Lazio Farmaci 2023_Dodicesima tranche, alla società JANSSEN-CILAG S.P.A. (P.IVA 02707070963), della fornitura quadrimestrale o per il minor tempo, del farmaco EPREX in due diversi dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in carico alla ASL di Rieti. Importo complessivo € 12.800,00 (oltre 10% IVA).

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. 76, comma 2, lettera b, del D.Lgs 36/2023 – nelle more dell’aggiudicazione della gara della Regione Lazio Farmaci 2023_Dodicesima tranche, alla società JANSSEN-CILAG S.P.A. (P.IVA 02707070963), della fornitura quadrimestrale o per il minor tempo, del farmaco EPREX in due diversi dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in carico alla ASL di Rieti. Importo complessivo € 12.800,00 (oltre 10% IVA).

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

Data 26/01/2024

Firmato elettronicamente da Petti Anna

Il Direttore Sanitario: Dott. Angelo Barbato

Data