

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 in favore della Società Santen Italy s.r.l. della fornitura triennale di *n. 1080 contenitori monodose di IKERVIS collirio*, per le esigenze della U.O.C. Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici della ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 972,00 (oltre IVA 10%). CIG: B0A35DB737

Estensore: Dott.ssa Rosati Elisabetta

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: Dott.ssa Rosati Elisabetta

Data 04/03/2024

Firmato elettronicamente da Rosati Elisabetta

Il Dirigente.: Dott. Teodori Roberta

Data 04/03/2024

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. 1/2024-2025-2026-2027

Data 05/03/2024

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 in favore della Società Santen Italy s.r.l. della fornitura triennale di n. 1080 contenitori monodose di IKERVIS collirio, per le esigenze della U.O.C. Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici della ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 972,00 (oltre IVA 10%). CIG: B0A35DB737

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 Determinazione della Regione Lazio n. G08782 del 23/06/2023, è stata indetta la gara avente ad oggetto *“Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci innovativi o pseudo innovativi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - farmaci 2023_tranche 4, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori, seconda edizione. Nr. Gara 9139423.”* per n. 278 lotti, per un valore a base d’asta pari ad € 216.200.417,47 (oltre IVA), per una durata di 12 mesi;
- l’appalto specifico si è svolto interamente attraverso l’utilizzo del sistema “Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA”, conforme alle prescrizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. (Codice dei contratti pubblici) e nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 82/2005 (Codice dell’Amministrazione Digitale);
- con Determinazione della Regione Lazio n. G12621 del 26/09/2023, è avvenuta l’aggiudicazione per la procedura indetta con la Determinazione n. G08782 del 23/06/2023, avente ad oggetto *“Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci innovativi o pseudo innovativi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - farmaci 2023_tranche 4, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori, seconda edizione. Nr. Gara*

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 in favore della Società Santen Italy s.r.l. della fornitura triennale di n. 1080 contenitori monodose di IKERVIS collirio, per le esigenze della U.O.C. Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici della ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 972,00 (oltre IVA 10%). CIG: B0A35DB737

9139423.” per n. 278 lotti, per un valore a base d’asta pari ad € 216.200.417,47 (oltre IVA), per una durata di 12 mesi;

- con Deliberazione n. 360/DG del 04/10/2023, questa Azienda ASL di Rieti ha preso atto della procedura in parola aggiudicata con Determinazione della Regione Lazio n. G12621 del 26/09/2023;

PRESO ATTO che con nota prot. n. 14507/24, è pervenuta a questa struttura la necessità di approvvigionamento di n. 250 contenitori monodose di IKERVIS collirio per le necessità della U.O.C. Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici della ASL di Rieti, successivamente rettificata con mail agli atti al prot. n. 17191/24, con il quantitativo di n. 1080 contenitori monodose di IKERVIS collirio, per soddisfare un fabbisogno triennale;

DATO ATTO quindi del fabbisogno triennale rappresentato, come di seguito specificato:

Lotto	CIG	Fornitore	Denominazione articolo operatore economico	Codice AIC	Prezzo offerto per UM (IVA escl.)	Fabbisogno Triennale (UM)	Importo totale
250	9897644237	Santen Italy s.r.l.	Ikervis – 1mg/ml collirio, emulsione – 30 contenitori monodose collirio, emulsione	044013011	0,90 €	1080	972.00€

CONSIDERATO che a seguito di controllo sulla piattaforma S.TEL.LA, il lotto di cui sopra, risulta non più capiente per il fabbisogno richiesto dalla UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, nemmeno parzialmente;

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 commercializzati dalla ditta Santen Italy s.r.l. (P.IVA 08747570961), così come rappresentato dalla UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici alla nota prot. n. 17191/24;

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

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”;

VISTA l’istruttoria fatta dal RUP;

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);

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 in favore della Società Santen Italy s.r.l. della fornitura triennale di n. 1080 contenitori monodose di IKERVIS collirio, per le esigenze della U.O.C. Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici della ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 972,00 (oltre IVA 10%). CIG: B0A35DB737

RITENUTO di procedere alla nomina della Dott.ssa Elisabetta Rosati, 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;

PRESO ATTO che in relazione alla necessità rappresentata con nota prot. 14507/24, è stata inoltrata richiesta di preventivo all'operatore economico Santen Italy s.r.l. con nota prot. N. 15157/24, e che lo stesso ha dato riscontro con quotazione economica acquisita agli atti al prot. n.15768/24, rettificata per il fabbisogno aggiornato con nuovo invio acquisito al prot n. 16948/24, offrendo un prezzo unitario per contenitore di collirio monodose pari ad € 0,90 (oltre IVA al 10%) e un costo complessivo di € 972,00 (oltre Iva al 10%);

CONSIDERATO il preventivo trasmesso dalla società Santen Italy s.r.l., per un importo complessivo di € 972,00 oltre IVA al 10%, dettagliato nella tabella che segue:

Descrizione	Codice AIC	Pezzi	Prezzo Unitario	Prezzo Totale	IVA
IKERVIS – 1MG/ML collirio, emulsione Conf. 30 contenitori monodose.	044013011	1080	0,90 €	972,00 €	10%
TOTALE OFFERTA				972,00€	10%

RITENUTO opportuno, per quanto in narrativa, affidare – ai sensi dell’art.76, comma 2, lett. b), del D. Lgs. n. 36/2023 – alla Società Santen Italy s.r.l, di Milano, P.I. 08747570961, la fornitura di *n. 1080 contenitori monodose di IKERVIS collirio*, per un importo complessivo pari ad € 972,00 oltre IVA 10%;

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;

DATO ATTO 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);

RICHIAMATO il comunicato del 10/01/2024 con il quale l’Autorità Nazionale Anticorruzione ha precisato che “Dal 1° gennaio 2024 ha acquisito efficacia la disciplina sulla digitalizzazione dei contratti pubblici”. (..) “L’Autorità al fine di favorire le Amministrazioni nell’adeguarsi ai nuovi sistemi che prevedono l’utilizzo delle piattaforme elettroniche e garantire così un migliore passaggio verso l’amministrazione digitale, sentito il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, ha ritenuto necessario adottare un interfaccia web per gli affidamenti diretti di importo inferiore ai 5000 euro, in supporto delle amministrazioni, al fine di consentire lo svolgimento delle ordinarie attività di approvvigionamento”. “Tale strumento rappresenta una modalità suppletiva che può essere utilizzata in caso di impossibilità o difficoltà di ricorso alle PAD, per il primo periodo di operatività della digitalizzazione”. La stazione appaltante deve comunque garantire la tempestiva trasmissione delle informazioni alla Banca Dati ANAC, attraverso la compilazione dell’apposita scheda (AD5), al fine di consentire l’assolvimento delle funzioni ad essa demandate, ivi compresi gli obblighi in materia di 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 in favore della Società Santen Italy s.r.l. della fornitura triennale di n. 1080 contenitori monodose di IKERVIS collirio, per le esigenze della U.O.C. Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici della ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 972,00 (oltre IVA 10%). CIG: B0A35DB737

trasparenza. Per gli affidamenti di importo pari o superiore a 5.000 euro restano ferme le indicazioni già fornite in merito all’obbligo di svolgere le procedure di affidamento mediante Piattaforme digitali. A decorrere dal 1° ottobre 2024 anche per gli affidamenti diretti di importo inferiore a 5.000 euro sarà obbligatorio il ricorso alle piattaforme certificate.”;

CONSIDERATO che quindi che, essendo l’affidamento di che trattasi inferiore ad € 5.000,00, l’acquisizione del CIG è avvenuta attraverso la PCP in ossequio alle disposizioni del sopra richiamato comunicato ANAC del 10/01/2024 successivamente alla pubblicazione del presente atto ed è il seguente: B0A35DB737;

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;

VISTO il D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

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 AFFIDARE – ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b, del D. Lgs 36/2023 – alla Società Santen Italy s.r.l, di Milano, P.I. 08747570961, la fornitura di n. 1080 contenitori monodose di IKERVIS collirio, per un importo complessivo pari ad € 972,00 oltre IVA 10%, UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, come specificato nella tabella seguente:

Descrizione	Codice AIC	Pezzi	Prezzo Unitario	Prezzo Totale	IVA
IKERVIS – 1MG/ML collirio, emulsione Conf. 30 contenitori monodose.	044013011	1080	0,90 €	972,00 €	10%
TOTALE OFFERTA				972,00€	10%

3. DI INCLUDERE l’onere del presente provvedimento, che complessivamente ammonta ad € 1.069,2 come specificato:
 - un importo pari ad € 297,00 (IVA 10% inclusa) nel conto di costo *501010101 MEDICINALI CON AIC*”, esercizio 2024;
 - un importo pari ad € 356,4 (IVA 10% inclusa) nel conto di costo *501010101 MEDICINALI CON AIC*”, esercizio 2025;
 - un importo pari ad € 356,4 (IVA 10% inclusa) nel conto di costo *501010101 MEDICINALI CON AIC*”, esercizio 2026;
 - un importo pari ad € 59,4 (IVA 10% inclusa) nel conto di costo *501010101 MEDICINALI CON AIC*”, esercizio 2027;
4. DI NOMINARE, la Dott.ssa Elisabetta Rosati (Collaboratore Amministrativo - cat. D) in servizio c/o la U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi, nelle funzioni di Responsabile Unico del Progetto (RUP) e con i compiti di cui all’art. 15 del D.Lgs. 36/2023;
5. DI PRENDERE ATTO che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il CIG relativo alla sopraindicata fornitura è: B0A35DB737;

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 in favore della Società Santen Italy s.r.l. della fornitura triennale di n. 1080 contenitori monodose di IKERVIS collirio, per le esigenze della U.O.C. Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici della ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 972,00 (oltre IVA 10%). CIG: B0A35DB737

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.
7. 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 Responsabile U.O.C. A.L.B.S.
Dott.ssa Roberta Teodori

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b, del D. Lgs 36/2023 in favore della Società Santen Italy s.r.l. della fornitura triennale di n. 1080 contenitori monodose di IKERVIS collirio, per le esigenze della U.O.C. Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici della ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 972,00 (oltre IVA 10%). CIG: B0A35DB737

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

Data

Il Direttore Sanitario: Dott. Angelo Barbato

Data