

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n. 1463/2024 del 14/06/2024

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 AMGEN S.R.L. (P.IVA 10051170156), della fornitura semestrale del farmaco NPLATE vari dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in carico alla ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 72.526,20 (oltre 10% IVA).

CIG: B20BB56A69

Estensore: Dott.ssa Giagnoli Letizia

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 Giagnoli Letizia

Data 11/06/2024

Firmato elettronicamente da Giagnoli Letizia

Il Dirigente.: Dott. Teodori Roberta

Data 11/06/2024

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

Data 13/06/2024
Antonella

Dott.ssa Antonella Rossetti Firmato elettronicamente da Rossetti

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b, del D. Lgs 36/2023 - alla società AMGEN S.R.L. (P.IVA 10051170156), della fornitura semestrale del farmaco NPLATE vari dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in carico alla ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 72.526,20 (oltre 10% IVA).
CIG: B20BB56A69

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. 39594 del 31/05/2024, agli atti, la UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici ha richiesto l’acquisto del farmaco NPLATE come meglio dettagliato nella tabella sottostante, al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti in carico alla ASL di Rieti:

FARMACO	FABBISOGNO SEMESTRALE
NPLATE 250 MCG 1SIR, 72ML 1FL	70 fiale
NPLATE 500 MCG 1SIR, 1,2ML 1FL	60 fiale

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

- non risulta presente in nessuna altra procedura di gara aggiudicata dai soggetti aggregatori di cui all’articolo 9 del Decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66;
- risulta essere presente nella gara: “*Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2024 - terza tranche, 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 alla AA.SS. della Regione Lazio*” in corso di aggiudicazione dal soggetto aggregatore regionale, giusta determina di indizione n. G03246 del 22/03/2024;

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 - alla società AMGEN S.R.L. (P.IVA 10051170156), della fornitura semestrale del farmaco NPLATE vari dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in carico alla ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 72.526,20 (oltre 10% IVA).
CIG: B20BB56A69

- le convenzioni relative alla suddetta gara regionale, ad oggi, risultano non ancora attive;

RILEVATO che l’acquisto del farmaco è fondamentale per garantire la continuità terapeutica ai pazienti con piano curativo in carico a questa Azienda;

CONSIDERATO che, previa istruttoria sulla banca dati AIFA, come segnalato dalla UOC Politica del

Farmaco, l’unica Azienda Farmaceutica concessionaria di vendita del farmaco in argomento, ad oggi risulta essere la società Amgen S.r.l., come da nota assunta al prot. n. 42158/24;

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 Società Amgen S.r.l., così come rappresentato dalla UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici alla nota prot. n. 39594/2024;

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);

RITENUTO di procedere alla nomina della Dott.ssa Letizia Giagnoli, 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;

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);

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 AMGEN S.R.L. (P.IVA 10051170156), della fornitura semestrale del farmaco NPLATE vari dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in carico alla ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 72.526,20 (oltre 10% IVA). CIG: B20BB56A69

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. PI102301-24);

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 Amgen S.r.l. (P.IVA 10051170156);

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. PI102639-24), come indicato nel seguente riepilogo:

FARMACO	Fabbisogno semestrale	Codice AIC	Costo unitario per U.M.	Costo complessivo (oltre IVA)
Nplate 250mcg 1VI Kit - Romiplostim	70 fiale	039002050/E	€ 381,72	€ 26.720,40
Nplate 500mcg 1VI Kit A IT - Romiplostim	60 fiale	039002074/E	€ 763,43	€ 45.805,80
TOTALE				€ 72.526,20

ACQUISITO, agli atti, il parere favorevole da parte della UOC Politica del farmaco e dei Dispositivi Medici, a seguito dell’inoltro della scheda tecnica dei prodotti offerti;

RITENUTO opportuno, per quanto in narrativa, affidare – ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b, del D. Lgs. 36/2023 – alla Società Amgen S.r.l. (P.IVA 10051170156), con sede a Milano (MI), la fornitura semestrale del farmaco Nplate vari dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti in carico alla ASL di Rieti, come indicato nel seguente prospetto:

FARMACO	Fabbisogno semestrale	Codice AIC	Costo unitario per U.M.	Costo complessivo (oltre IVA)
Nplate 250mcg 1VI Kit - Romiplostim	70 fiale	039002050/E	€ 381,72	€ 26.720,40
Nplate 500mcg 1VI Kit A IT - Romiplostim	60 fiale	039002074/E	€ 763,43	€ 45.805,80
TOTALE				€ 72.526,20

CONSIDERATO che il RUP ha acquisito dall’operatore economico Amgen S.r.l. apposita dichiarazione sul possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 del Codice;

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);

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 AMGEN S.R.L. (P.IVA 10051170156), della fornitura semestrale del farmaco NPLATE vari dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in carico alla ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 72.526,20 (oltre 10% IVA). CIG: B20BB56A69

DATO ATTO quindi che il Codice Identificativo di Gara (CIG) acquisito attraverso il “Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA” mediante interoperabilità con i servizi erogati dalla PCP attraverso la Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND), è il seguente: B20BB56A69;

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 Letizia Giagnoli, 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 Amgen S.r.l. (P.IVA 10051170156), con sede a Milano (MI), la fornitura semestrale del farmaco Nplate vari dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti in carico alla ASL di Rieti, come indicato nel seguente prospetto:

FARMACO	Fabbisogno semestrale	Codice AIC	Costo unitario per U.M.	Costo complessivo (oltre IVA)
Nplate 250mcg 1VI Kit - Romiplostim	70 fiale	039002050/E	€ 381,72	€ 26.720,40
Nplate 500mcg 1VI Kit A IT - Romiplostim	60 fiale	039002074/E	€ 763,43	€ 45.805,80
TOTALE				€ 72.526,20

4. DI INCLUDERE l’onere del presente provvedimento pari ad € **79.778,82** (10% IVA compreso) sul conto di costo 501010101 “*medicinali – AIC*”, esercizio 2024;
5. DI DARE ATTO che il Codice Identificativo di Gara (CIG) 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), è il seguente: B20BB56A69;
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;
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;

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 AMGEN S.R.L. (P.IVA 10051170156), della fornitura semestrale del farmaco NPLATE vari dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in carico alla ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 72.526,20 (oltre 10% IVA). CIG: B20BB56A69

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 - alla società AMGEN S.R.L. (P.IVA 10051170156), della fornitura semestrale del farmaco NPLATE vari dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in carico alla ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 72.526,20 (oltre 10% IVA).
CIG: B20BB56A69

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

Data 13/06/2024 Firmato elettronicamente da Petti Anna

Il Direttore Sanitario: Dott. Angelo Barbato

Data