SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL RIETI

REGIONE LAZIO

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 n. 1534/2024 del 21/06/2024

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 ROCHE S.P.A. – (Partita IVA: 00747170157) - della fornitura del farmaco ROACTEMRA – principio attivo TOCILIZUMAB, in tre diversi dosaggi, nelle more dell'aggiudicazione della procedura di gara della Regione Lazio Farmaci 2024 III Tranche lotti nn. 227-228, per le esigenze dei reparti del P.O. dell'ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 69.672,00 (oltre IVA del 10%).

CIG: B221294B07

Estensore: Dott. Persico Luca

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. Rosati Elisabetta

Data 18/06/2024 Firmato elettronicamente da Rosati Elisabetta

Il Dirigente.: Dott. Teodori Roberta

Data 18/06/2024 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 20/06/2024 Dott.ssa Antonella Rossetti Firmato elettronicamente da Rossetti Antonella

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

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.n. 36794/2024, la UOC Politica Del Farmaco e dei Dispositivi Medici ha rappresentato la necessità di acquisire urgentemente il farmaco ROACTEMRA – principio attivo TOCILIZUMAB, in tre diversi dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in carico alla ASL di Rieti, indicando il seguente fabbisogno:

FARMACO	CODICE AIC	FABBISOGNO SEMESTRALE u.m.
ROACTEMRA*20MG/ML IV 1FL20ML	L04AC07	FIALE 20
ROACTEMRA*20MG/ML IV FL 4ML	L04AC07	FIALE 14
ROACTEMRA*162MG SC 4SIR0,9ML	L04AC07	SIRINGA 480

PRESO ATTO che il suddetto farmaco, nei tre dosaggi richiesti, è presente nella procedura di gara della Regione Lazio - Farmaci 2024 III Tranche – lotti nn. 227-228, in corso di aggiudicazione;

CONSIDERATA l'urgente necessità di approvvigionamento rappresentata dalla UOC Politica Del Farmaco e dei Dispositivi Medici, al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti in cura presso i reparti del P.O. della ASL di Rieti, nelle more della aggiudicazione della procedura di gara da parte della Regione Lazio - Farmaci 2024 III tranche, per il farmaco sopraripportato;

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

VISTE la competenza e la professionalità della Dott.ssa Elisabetta Rosati – Collaboratore Amministrativo cat. D – in servizio presso la U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi, per la quale sussistono i presupposti per ricoprire il ruolo di Responsabile Unico del Progetto (RUP), ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. 36/2023;

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 quanto sopra richiesto risulta prescritto dagli specialisti a carattere di infungibilità/esclusività e quindi non sostituibile, per i pazienti già in trattamento ed è commercializzato sul territorio nazionale unicamente dalla ditta ROCHE S.P.A. per la fornitura del farmaco, nei tre diversi dosaggi, come rappresentato dalla UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici nella nota prot. 36794/2024;

VISTO 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;

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. PI095435-24);

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 ROCHE S.P.A. – (Partita IVA: 00747170157);

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. PI095435-24), agli atti, per un importo complessivo di € 69.672,00 (oltre IVA del 10%);

VISTO il parere favorevole da parte della UOC Politica del farmaco e dei Dispositivi Medici assunto al prot.n. 43543/24, a seguito dell'inoltro dell'offerta del farmaco richiesto;

DATO ATTO che l'offerta economica rimessa dal suddetto operatore economico, per quantitativo e prezzo offerto, è stata ritenuta congrua e rispondente alle esigenze di approvvigionamento summenzionate;

RITENUTO, opportuno, alla luce di quanto sopra esposto, affidare - – ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b, del D. lgs. 36/2023 – alla Società ROCHE S.P.A. – (Partita IVA: 00747170157) della fornitura del farmaco ROACTEMRA, principio attivo TOCILIZUMAB, nei tre dosaggi richiesti, nelle more dell'aggiudicazione della procedura di gara della Regione Lazio 2024 III Tranche lotti nn. 227-228, per la durata di circa sei mesi o per il minor tempo, al fine di garantire la continuità assistenziale dei pazienti aventi piano terapeutico in carico alla ASL di Rieti, per un importo complessivo di € 69.672,00 (oltre IVA del 10%), agli atti;

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) 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: B221294B07;

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

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;

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b, del D. Lgs. 36/2023 – alla società ROCHE S.P.A. – (Partita IVA: 00747170157) - della fornitura del farmaco ROACTEMRA – principio attivo TOCILIZUMAB, in tre diversi dosaggi, nelle more dell'aggiudicazione della procedura di gara della Regione Lazio Farmaci 2024 III Tranche lotti nn. 227-228, per le esigenze dei reparti del P.O. dell'ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 69.672,00 (oltre IVA del 10%).
CIG: B221294B07

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 Elisabetta Rosati, Collaboratore Amministrativo cat. D, in servizio presso la UOC ALBS della ASL di Rieti, quale Responsabile del Progetto 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 ROCHE S.P.A. – (Partita IVA 00747170157), la fornitura del farmaco ROACTEMRA, principio attivo TOCILIZUMAB, nei tre dosaggi richiesti, nelle more dell'aggiudicazione della procedura di gara della Regione Lazio 2024 III Tranche lotti nn. 227-228, per la durata di circa sei mesi o per il minor tempo, al fine di garantire la continuità assistenziale dei pazienti aventi piano terapeutico in carico alla ASL di Rieti, per un importo complessivo di € 69.672,00 (oltre IVA del 10%), agli atti;

4. DI INCLUDERE l'onere del presente provvedimento pari ad € 76.639,20 (IVA al 10% compresa) sul conto di costo 501010101 "medicinali – con AIC" – esercizio di bilancio 2024;

5. DI DARE ATTO 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: B221294B07;

6. DI DARE ATTO che il contratto, ai sensi dell'art. 18, comma 1, del Codice, sarà stipulato avvalendosi della piattaforma telematica S.TEL.LA e che 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.

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 [X]

Il Dirigente Responsabile della U.O.C
Dott.ssa Roberta Teodori

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 ROCHE S.P.A. – (Partita IVA: 00747170157) - della fornitura del farmaco ROACTEMRA – principio attivo TOCILIZUMAB, in tre diversi dosaggi, nelle more dell'aggiudicazione della procedura di gara della Regione Lazio Farmaci 2024 III Tranche lotti nn. 227-228, per le esigenze dei reparti del P.O. dell'ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 69.672,00 (oltre IVA del 10%).
CIG: B221294B07

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

X	Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

Data 20/06/2024 Firmato elettronicamente da Petti Anna

	Il Direttore Sanitario: Dott. Angelo Barbato

Data

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.