

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. 1849/2024 del 01/08/2024

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 OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L. (P.I. 06516000962), della fornitura Triennale del principio attivo “ARIPRAZOLO”, nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici dell’ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 10.404,00 (oltre 10% IVA).

CIG: B2A0A3A6D8.

Estensore: Dott. Massimiani Giovanni

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. Teodori Roberta

Data 01/08/2024 Firmato elettronicamente da Teodori Roberta

Il Dirigente.: Dott. Teodori Roberta

Data 01/08/2024 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 01/08/2024 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 – alla società OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L. (P.I. 06516000962), della fornitura Triennale del principio attivo “ARIPIPRAZOLO”, nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici dell’ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 10.404,00 (oltre 10% IVA).
CIG: B2A0A3A6D8.

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 con nota prot. n. 50575/2024 del 12/07/2024 la UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, ha richiesto l’acquisto del farmaco ABILIFY IM (aripiprazolo) - Flacone con dosaggio 1,3 ml (7,5 mg/ml) in soluzione iniettabile, per assicurare la continuità terapeutica per i pazienti già in carico al Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura e garantire le terapie ai nuovi pazienti, con piano terapeutico, provenienti da altri centri prescrittori rappresentando il seguente fabbisogno triennale in n.3.600 fiale;

CONSIDERATO che, il principio attivo Aripipranzolo risultava presente nell’appalto specifico per l’acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio Undicesima tranche 2023, determina G02313 DEL 01/03/2024, di cui è terminata la capienza, così come rappresentato dalla U.O.C. Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici con comunicazione acquisita agli atti con prot. n. 50575/24;

TENUTO CONTO che i prodotti richiesti risultano essere commercializzati sul territorio nazionale esclusivamente dalla Società Otsuka Pharmaceutical Italy srl, così come rappresentato a seguito di istruttoria da parte della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici di cui alla nota prot.n. 52564/2024, nonché come risultante dalla banca dati Nazionale dell’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 OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L. (P.I. 06516000962), della fornitura Triennale del principio attivo “ARIPIPIRAZOLO”, nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici dell’ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 10.404,00 (oltre 10% IVA).
CIG: B2A0A3A6D8.

VISTI:

- 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 (...);
- 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”;

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”;

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

DATO ATTO che le funzioni di Responsabile Unico del Progetto (RUP) e con i compiti di cui all’art. 15 del D.Lgs. 36/2023 sono assolte dalla Dott.ssa Roberta Teodori Dirigente Responsabile U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi;

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

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);

RITENUTO pertanto di avvalersi, per l’espletamento della procedura di affidamento 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. PI135212-24);

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 Otsuka Pharmaceutical Italy srl (P.I. 06516000962), per il prodotto di cui sopra;

VISTA l’offerta economica rimessa dalla Otsuka Pharmaceutical Italy srl di Milano (MI), - registro di sistema n. PI139441-24 (all. 1) - che ha quantificato la spesa complessiva in € 10.404,00 oltre IVA al 10%, offrendo un prezzo unitario pari a € 2,89 per ciascuna fiala del suddetto farmaco;

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 OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L. (P.I. 06516000962), della fornitura Triennale del principio attivo “ARIPIPRAZOLO”, nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici dell’ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 10.404,00 (oltre 10% IVA).
CIG: B2A0A3A6D8.

DATO ATTO che l’offerta prodotta dall’operatore economico Otsuka Pharmaceutical Italy srl di Milano (MI), è stata ritenuta congrua e rispondente alle esigenze aziendali;

ACQUISITO il parere di idoneità tecnica dei prodotti offerti rispetto a quanto richiesto - assunto al prot. n. del 52590 del 22/07/2024, agli atti - da parte della Dott.ssa. Giorgia Bizzoca, UOC Politica del farmaco e dei Dispositivi Medici;

DATO ATTO che il RUP ha acquisito dal suddetto operatore economico apposita dichiarazione sul possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 del Codice;

RITENUTO opportuno, alla luce di quanto sopra esposto, ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b, del D. Lgs 36/2023 di procedere all’affidamento in favore della società Otsuka Pharmaceutical Italy srl (P.I. 06516000962), della fornitura triennale del “farmaco ABILIFY IM (aripiprazolo) - Flacone con dosaggio 1,3 ml (7,5 mg/ml) in soluzione iniettabile”, per un importo complessivo di € 10.404,00 (oltre 10% IVA) al fine di assicurare la continuità terapeutica ai pazienti in carico all’ASL di Rieti, nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici;

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;

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 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 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 quello di seguito indicato: B2A0A3A6D8;

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 OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L. (P.I. 06516000962), della fornitura Triennale del principio attivo “ARIPIPRAZOLO”, nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici dell’ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 10.404,00 (oltre 10% IVA).
CIG: B2A0A3A6D8.

CONSIDERATO che il contratto, ai sensi dell’art. 18, comma 1, del Codice, sarà stipulato avvalendosi della piattaforma telematica S.TEL.LA, e l’affidamento della fornitura in parola sarà eseguibile con decorrenza dalla emissione dell’ordinativo da parte della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici;

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 si intendono integralmente richiamate;
2. **DI AFFIDARE**, ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b, del D. Lgs 36/2023 l’affidamento in favore della società Otsuka Pharmaceutical Italy srl (P.I. 06516000962), della fornitura triennale del “farmaco ABILIFY IM (aripiprazolo) - Flacone con dosaggio 1,3 ml (7,5 mg/ml) in soluzione iniettabile”, per un importo complessivo di € 10.404,00 (oltre 10% IVA) al fine di assicurare la continuità terapeutica ai pazienti in carico all’ASL di Rieti, nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici;
3. **DI DARE ATTO** che le funzioni di Responsabile Unico del Progetto (RUP) e con i compiti di cui all’art. 15 del D.Lgs. 36/2023 sono assolte dalla Dott.ssa Roberta Teodori Dirigente Responsabile U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi;
4. **DI INCLUDERE** l’onere del presente provvedimento, pari ad € 11.444,4 (IVA al 10% inclusa), nel conto di costo 501010101 - “Medicinali con AIC” - come di seguito specificato:
 - quanto ad € 1.589,5 esercizio 2024;
 - quanto ad € 3.814,8 esercizio 2025;
 - quanto ad € 3.814,8 esercizio 2026;
 - quanto ad € 2.225,3 esercizio 2027;
5. **DI DARE ATTO** che il 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 quello di seguito indicato: B2A0A3A6D8;
6. **DI DARE ATTO** altresì, che il contratto, ai sensi dell’art. 18, comma 1, del Codice, sarà stipulato avvalendosi della piattaforma telematica S.TEL.LA, e l’affidamento della fornitura in parola sarà eseguibile con decorrenza dalla emissione dell’ordinativo da parte della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici;
7. **DI DARE MANDATO** alla U.O.C. Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici di dare tempestiva esecuzione a quanto sopra provvedendo all’emissione dell’ordine e di monitorare;
8. **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;
9. **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;

Nota: Il documento è firmato lmente ai sensi del c.d. Codice 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 OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L. (P.I. 06516000962), della fornitura Triennale del principio attivo “ARIPRAZOLO”, nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici dell’ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 10.404,00 (oltre 10% IVA).
CIG: B2A0A3A6D8.

in oggetto

per esteso

Il 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 OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L. (P.I. 06516000962), della fornitura Triennale del principio attivo “ARIPRAZOLO”, nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici dell’ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 10.404,00 (oltre 10% IVA).
CIG: B2A0A3A6D8.

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

Data 01/08/2024

Firmato elettronicamente da Petti Anna

Il Direttore Sanitario: Dott. Angelo Barbato

Data