

**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. 2048/2024 del 28/08/2024

***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 VERTEX PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. (Partita IVA: 08433930966) della fornitura del farmaco KALIDEKO 150MG, nelle more dell’aggiudicazione della procedura di gara della Regione Lazio Farmaci 2024 VII tranche, al fine di garantire la continuità assistenziale dei pazienti in carico alla ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 31.351,20 (oltre IVA del 10%).

Estensore: Dott.ssa Pasquali Francesca

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. Pasquali Francesca

Data 23/08/2024 Firmato elettronicamente da Pasquali Francesca

Il Dirigente.: Dott. Teodori Roberta

Data 23/08/2024 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

Data 26/08/2024 Dott.ssa Antonella Rossetti Firmato elettronicamente da Serva Ornella

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b), del D. Lgs. 36/2023 – alla società VERTEX PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. (Partita IVA: 08433930966) della fornitura del farmaco KALIDEKO 150MG, nelle more dell’aggiudicazione della procedura di gara della Regione Lazio Farmaci 2024 VII tranche, al fine di garantire la continuità assistenziale dei pazienti in carico alla ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 31.351,20 (oltre IVA del 10%).

## **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.59050 del 21/08/2024, la UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici ha rappresentato:

- la necessità di acquisire urgentemente il farmaco KALIDEKO 150 MG, al fine di garantire la continuità assistenziale ai pazienti affetti da fibrosi cistica con piano terapeutico in carico alla ASL di Rieti, indicando il fabbisogno in n. 168 compresse;
- che il suddetto farmaco, nel dosaggio richiesto, è presente nella procedura di gara della Regione Lazio - Farmaci 2024 VII tranche indetta con Determinazione della Regione Lazio n. G06550 del 30/05/2024, in corso di aggiudicazione;
- che, a seguito di istruttoria effettuata dalla UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici, il farmaco in oggetto non risulta presente in alcuna procedura di gara “attiva”, aggiudicata dai soggetti aggregatori di cui all’articolo 9 del Decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66.;

CONSIDERATA l’urgente necessità di approvvigionamento rappresentata dalla UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, al fine di garantire la continuità assistenziale ai pazienti affetti da fibrosi cistica con piano terapeutico 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 VII tranche, per il farmaco sopra elencato;

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 VERTEX PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. (Partita IVA: 08433930966) della fornitura del farmaco KALIDEKO 150MG, nelle more dell’aggiudicazione della procedura di gara della Regione Lazio Farmaci 2024 VII tranche, al fine di garantire la continuità assistenziale dei pazienti in carico alla ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 31.351,20 (oltre IVA del 10%).

VISTO l’art. 3 comma 1 della legge 548 del 23.12.1993: “Disposizioni per la prevenzione e la cura della fibrosi cistica”.

CONSIDERATO che, quanto sopra richiesto, risulta prescritto dagli specialisti nei piani terapeutici a carattere di infungibilità/esclusività, quindi non sostituibile, per pazienti affetti da fibrosi cistica ed è commercializzato sul territorio nazionale unicamente dalla ditta VERTEX PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L., come riportato dalla UOC politica del Farmaco e dei Dispositivi medici nella suddetta nota prot. 59050/2024;

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 effettuata dal RUP;

VISTE E RICHIAMATE le disposizioni di cui all’art.15 del D. Lgs. 36/2023 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;

DATO ATTO che, in relazione alle necessità di approvvigionamento sopra rappresentate, la UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici ha formulato richiesta di preventivo all’operatore economico VERTEX PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. (Partita IVA: 08433930966);

ACQUISITA al prot. n. 50620 del 15/07/2024 l’offerta da parte del suddetto operatore economico, come indicato nel seguente riepilogo:

| FARMACO         | CODICE AIC | FABBISOGNO. | Prezzo u.m. | Costo totale (oltre 10% IVA) |
|-----------------|------------|-------------|-------------|------------------------------|
| KALIDEKO 150 MG | 043519014  | 168 cp.     | 186,6142857 | 31.351,20                    |

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 VERTEX PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. (Partita IVA: 08433930966) della fornitura del farmaco KALIDEKO 150MG, nelle more dell’aggiudicazione della procedura di gara della Regione Lazio Farmaci 2024 VII tranche, al fine di garantire la continuità assistenziale dei pazienti in carico alla ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 31.351,20 (oltre IVA del 10%).

|   |                  |
|---|------------------|
| <b>Totale complessivo (oltre 10% IVA)</b> | <b>31.351,20</b> |
|---|------------------|

DATO ATTO che l’offerta economica rimessa dalla soc. VERTEX PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L., per quantitativo e prezzo offerto, è stata ritenuta congrua e rispondente alle esigenze di approvvigionamento summenzionate;

CONSIDERATO che il RUP ha acquisito apposita dichiarazione dal suddetto operatore economico in merito al possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 del Codice;

RITENUTO opportuno, per quanto in narrativa, affidare – ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b), del D. Lgs. 36/2023 – alla Società VERTEX PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. (Partita IVA: 08433930966) la fornitura del farmaco KALIDEKO 150MG – nelle more dell’aggiudicazione della procedura di gara della Regione Lazio Farmaci 2024 VII tranche, indetta con Determinazione della Regione Lazio n. G06550 del 30/05/2024, in corso di aggiudicazione – al fine di garantire la continuità assistenziale ai pazienti affetti da fibrosi cistica con piano terapeutico in carico alla ASL di Rieti, per un importo complessivo di spesa pari ad € 31.351,20 (oltre 10% IVA);

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 del Codice Identificativo di Gara (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) è stato 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), ed è il seguente: B2D4A2E381

DATO ATTO, altresì, che ai sensi dell’art. 18, comma 1, del Codice, il contratto sarà stipulato mediante corrispondenza secondo l’uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, tramite posta elettronica certificata 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;

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;

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 VERTEX PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. (Partita IVA: 08433930966) della fornitura del farmaco KALIDEKO 150MG, nelle more dell’aggiudicazione della procedura di gara della Regione Lazio Farmaci 2024 VII tranche, al fine di garantire la continuità assistenziale dei pazienti in carico alla ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 31.351,20 (oltre IVA del 10%).

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 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 VERTEX PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. (Partita IVA: 08433930966), la fornitura del farmaco KALIDEKO 150MG – nelle more dell’aggiudicazione della procedura di gara della Regione Lazio Farmaci 2024 VII tranche, indetta con Determinazione della Regione Lazio n. G06550 del 30/05/2024, in corso di aggiudicazione – al fine di garantire la continuità assistenziale ai pazienti affetti da fibrosi cistica con piano terapeutico in carico alla ASL di Rieti, per un importo complessivo di spesa pari ad € 31.351,20 (oltre 10% IVA);
4. DI INCLUDERE l’onere del presente provvedimento pari ad € **34.486,32** (IVA al 10% compresa) sul conto di costo 501010101 “medicinali – con AIC” – esercizio 2024;
5. DI DARE ATTO che il Codice Identificativo di Gara (CIG) è stato 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) ed è il seguente: B2D4A2E381
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 TRASMETTERE il presente atto alla UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi della Asl di Rieti affinché proceda con gli ordinativi secondo il fabbisogno predisposto;
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;

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 VERTEX PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. (Partita IVA: 08433930966) della fornitura del farmaco KALIDEKO 150MG, nelle more dell’aggiudicazione della procedura di gara della Regione Lazio Farmaci 2024 VII tranche, al fine di garantire la continuità assistenziale dei pazienti in carico alla ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 31.351,20 (oltre IVA del 10%).

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

Data

Il Direttore Sanitario: Dott. Angelo Barbato

Data