

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n. 81/2025 del 10/01/2025

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 MENARINI STEMLINE ITALIA S.R.L. (C.F. e P.I. 07221350486) della fornitura annuale del prodotto ORSERDU (p.a. ELACESTRANT) per garantire la continuità assistenziale ai pazienti affetti da carcinoma mammario con piano terapeutico in carico alla ASL di Rieti. Importo di spesa pari ad € 78,00 (oltre 10% IVA). CIG: B524283A3F

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: Dott.ssa Pasquali Francesca

Data 10/01/2025

Firmato elettronicamente da Pasquali Francesca

Il Dirigente.: Dott.ssa Teodori Roberta

Data 10/01/2025

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. 1/2025-2026

Data 10/01/2025

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 MENARINI STEMLINE ITALIA S.R.L. (C.F. e P.I. 07221350486) della fornitura annuale del prodotto ORSERDU (p.a. ELACESTRANT) per garantire la continuità assistenziale ai pazienti affetti da carcinoma mammario con piano terapeutico in carico alla ASL di Rieti. Importo di spesa pari ad € 78,00 (oltre 10% IVA). CIG: B524283A3F

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 RESPONSABILE DELLA

UOC ACQUISIZIONE LOGISTICA BENI E SERVIZI

PREMESSO che, con nota prot. 1311 del 08/01/2025, la UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici ha richiesto l'acquisto del prodotto ORSERDU (p.a. ELACESTRANT), necessario ai pazienti affetti da carcinoma mammario con piano terapeutico, rappresentando il seguente fabbisogno annuale:

Descrizione prodotto	Codice	dosaggio	Fabbisogno annuale
ORSERDU (p.a. elacestrant)	050896024	345 mg	78 compresse

TENUTO CONTO che, nella sopra detta nota, la UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici ha comunicato che il suddetto prodotto non risulta presente in nessuna a procedura di gara indetta e/o aggiudicata dai soggetti aggregatori di cui all'articolo 9 del Decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66.;

CONSIDERATO quindi 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 ditta MENARINI STEMLINE ITALIA S.R.L. (C.F. e P.I. 07221350486), come rappresentato dalla UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici nella nota prot. n. 1311/2025;

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:

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 MENARINI STEMLINE ITALIA S.R.L. (C.F. e P.I. 07221350486) della fornitura annuale del prodotto ORSERDU (p.a. ELACESTRANT) per garantire la continuità assistenziale ai pazienti affetti da carcinoma mammario con piano terapeutico in carico alla ASL di Rieti. Importo di spesa pari ad € 78,00 (oltre 10% IVA). CIG: B524283A3F

- 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”;

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 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;

VISTA l'istruttoria fatta dal RUP;

DATO ATTO che, in relazione alle necessità di approvvigionamento sopra rappresentata, la UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, ha formulato richiesta di preventivo all'operatore economico MENARINI STEMLINE ITALIA S.R.L. (C.F. e P.I. 07221350486);

ACQUISITA, agli atti, la nota prot. n. 2024/250 rimessa dall'operatore economico interpellato, con la quale si rappresenta che:

- la cessione della specialità medicinale a marchio “ORSERDU” è collocata in Fascia C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità giusta Determina AIFA n. 143 del 4 dicembre 2023, pubblicata in Gazzetta Ufficiale (“G.U.”) n. 293 del 16 dicembre 2023;
- nelle more della definizione delle condizioni di rimborsabilità, la commercializzazione del prodotto in parola avviene in classe C(nn), al prezzo di € 1,00 (oltre 10% IVA);
- l'offerta è valida sino alla data di pubblicazione in G.U. della determina AIFA di riclassificazione (in qualsiasi classe) di ORSERDU oppure sino al 30 aprile 2025, in base a quale dei due eventi si realizzi per primo;

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, per quanto in narrativa, affidare– ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b, del D. Lgs. 36/2023 – alla società MENARINI STEMLINE ITALIA S.R.L. (C.F. e P.I. 07221350486) la fornitura annuale del prodotto ORSERDU (p.a. ELACESTRANT), per garantire la continuità

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 MENARINI STEMLINE ITALIA S.R.L. (C.F. e P.I. 07221350486) della fornitura annuale del prodotto ORSERDU (p.a. ELACESTRANT) per garantire la continuità assistenziale ai pazienti affetti da carcinoma mammario con piano terapeutico in carico alla ASL di Rieti. Importo di spesa pari ad € 78,00 (oltre 10% IVA). CIG: B524283A3F assistenziale ai pazienti affetti da carcinoma mammario con piano terapeutico in carico alla ASL di Rieti, per un importo complessivo pari ad € **78,00** (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: B524283A3F;

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;
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 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 MENARINI STEMLINE ITALIA S.R.L. (C.F. e P.I. 07221350486) per la fornitura annuale del prodotto ORSERDU (p.a. ELACESTRANT), per garantire la continuità assistenziale ai pazienti affetti da carcinoma mammario con piano terapeutico in carico alla ASL di Rieti, per un importo complessivo pari ad € **78,00** (oltre 10% IVA);
4. DI INCLUDERE l'onere del presente provvedimento pari ad € **85,80** (10% IVA compreso) sul conto di costo 501010101 “*medicinali – con AIC*”, come segue:
 - € 78,65 esercizio 2025;

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 MENARINI STEMLINE ITALIA S.R.L. (C.F. e P.I. 07221350486) della fornitura annuale del prodotto ORSERDU (p.a. ELACESTRANT) per garantire la continuità assistenziale ai pazienti affetti da carcinoma mammario con piano terapeutico in carico alla ASL di Rieti. Importo di spesa pari ad € 78,00 (oltre 10% IVA). CIG: B524283A3F
➤ € 7,15 esercizio 2026;

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: B524283A3F;
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.
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 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 MENARINI STEMLINE ITALIA S.R.L. (C.F. e P.I. 07221350486) della fornitura annuale del prodotto ORSERDU (p.a. ELACESTRANT) per garantire la continuità assistenziale ai pazienti affetti da carcinoma mammario con piano terapeutico in carico alla ASL di Rieti. Importo di spesa pari ad € 78,00 (oltre 10% IVA). CIG: B524283A3F
VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

☒

Il Direttore Amministrativo sostituto: Dott.ssa Roberta Teodori

Data 10/01/2025

Firmato elettronicamente da Teodori Roberta

☐

Il Direttore Sanitario: Dott. Angelo Barbato

Data