

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n. 143/2025 del 17/01/2025

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 OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L. (C.F. e P.IVA 06516000962) della fornitura del farmaco INAQOVI (p.a. Decitabina + Cedazuridina) al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in carico alla ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari € 29.085,66 (oltre 10% IVA). CIG: B530680652.

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 14/01/2025

Firmato elettronicamente da Pasquali Francesca

Il Dirigente.: Dott.ssa Teodori Roberta

Data 14/01/2025

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 17/01/2025

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 OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L. (C.F. e P.IVA 06516000962) della fornitura del farmaco INAQOVI (p.a. Decitabina + Cedazuridina) al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in carico alla ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari € 29.085,66 (oltre 10% IVA). CIG: B530680652.

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. 1310 del 08/01/2025, agli atti, la UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, ha rappresentato la necessità di un approvvigionamento del farmaco *INAQOVI* (p.a. Decitabina + Cedazuridina) al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in carico alla ASL di Rieti, con piano terapeutico, rappresentando un fabbisogno annuale di n. 60 compresse;

DATO ATTO che il suddetto prodotto, a seguito di istruttoria da parte della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, non risulta presente in nessuna altra procedura di gara indetta e/o aggiudicata dai soggetti aggregatori di cui all’articolo 9 del Decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66.;

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 commercializzati dalla ditta OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L. (C.F. e P.IVA 06516000962) così come rappresentato dalla UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici alla nota prot. n. 1310/2025;

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:

- 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*”;

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. (C.F. e P.IVA 06516000962) della fornitura del farmaco INAQOVI (p.a. Decitabina + Cedazuridina) al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in carico alla ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari € 29.085,66 (oltre 10% IVA). CIG: B530680652.

- 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, con nota prot. n. 1811 del 09/01/2025 è stata formulata richiesta di preventivo all’operatore economico OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L. (C.F. e P.IVA 06516000962);

ACQUISITA, agli atti, l’offerta n. 22/202 del 14/01/2025 rimessa dall’operatore economico interpellato, valevole sino al 31/01/2026, come indicato nel seguente riepilogo:

Descrizione prodotto	Codice AIC	Fabbisogno annuale	Prezzo u.m. oltre IVA	Costo complessivo oltre 10% IVA
INAQOVI (p.a. Decitabina + Cedazuridina)	050889017	60 compresse	484,761	29.085,66
Importo complessivo 10% IVA compresa				31.994,22

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 OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L. (C.F. e P.IVA 06516000962) la fornitura del farmaco INAQOVI (p.a. Decitabina + Cedazuridina) al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in carico alla ASL di Rieti, per un importo complessivo di spesa pari € 29.085,66 (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

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. (C.F. e P.IVA 06516000962) della fornitura del farmaco INAQOVI (p.a. Decitabina + Cedazuridina) al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in carico alla ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari € 29.085,66 (oltre 10% IVA). CIG: B530680652.

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: B530680652;

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 OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L. (C.F. e P.IVA 06516000962) la fornitura del farmaco INAQOVI (p.a. Decitabina + Cedazuridina) al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in carico alla ASL di Rieti, per un importo complessivo di spesa pari € 29.085,66 (oltre 10% IVA);
4. DI INCLUDERE l’onere del presente provvedimento pari ad € **31.994,22** (10% IVA compresa) sul conto di costo 501010101 “*medicinali – AIC*”, come segue:
 - € 29.328,03 esercizio 2025;
 - € 2.666,18 esercizio 2026;
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: B530680652;

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. (C.F. e P.IVA 06516000962) della fornitura del farmaco INAQOVI (p.a. Decitabina + Cedazuridina) al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in carico alla ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari € 29.085,66 (oltre 10% IVA). CIG: B530680652.

6. DI DARE ATTO che il contratto sarà stipulato mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, tramite posta elettronica certificata, ai sensi dell’art. 18, comma 1, del Codice e l’affidamento della fornitura in parola sarà eseguibile con decorrenza dalla emissione dell’ordinativo;
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 OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L. (C.F. e P.IVA 06516000962) della fornitura del farmaco INAQOVI (p.a. Decitabina + Cedazuridina) al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in carico alla ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari € 29.085,66 (oltre 10% IVA). CIG: B530680652.

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

☒

Il Direttore Amministrativo sostituto: Dott.ssa Roberta Teodori

Data 17/01/2025

Firmato elettronicamente da Teodori Roberta

☐

Il Direttore Sanitario: Dott. Angelo Barbato

Data