

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

n. 221/2025 del 29/01/2025

**STRUTTURA PROPONENTE**

**UOC ACQUISIZIONE LOGISTICA BENI E SERVIZI**

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b), del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i - alla società JANSSEN-CILAG S.p.A. (C.F. 00962280590 e P.IVA 02707070963) della fornitura del prodotto RISPERDAL (p.a. risperidone) in vari dosaggi al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti con piano terapeutico in carico alla ASL di Rieti.

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 24/01/2025 Firmato elettronicamente da Pasquali Francesca

Il Dirigente.: Dott.ssa Teodori Roberta

Data 24/01/2025 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

Data 28/01/2025 Dott.ssa Antonella Rossetti Firmato elettronicamente da Rossetti Antonella

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b), del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i - alla società JANSSEN-CILAG S.p.A. (C.F. 00962280590 e P.IVA 02707070963) della fornitura del prodotto RISPERDAL (p.a. risperidone) in vari dosaggi al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti con piano terapeutico in carico alla ASL di Rieti.

## **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. 6503 del 23/01/2025, agli atti, la UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici ha comunicato che:

- il p.a. “risperidone” in diversi dosaggi viene fornito dalla soc. TEVA ITALIA S.R.L., risultava presente nella procedura di gara farmaci 2024 III tranche, aggiudicata con Determinazione della Regione Lazio n. G08149 del 19/06/2024, ai lotti n. 101, 102 e 103;
- la società aggiudicataria ha comunicato la momentanea carenza presumibilmente sino al mese di marzo 2025 per i dosaggi da 25MG e 37,5MG, mentre presumibilmente sino al mese di maggio 2025 per il dosaggio da 50MG;
- il p.a. sopramenzionato, nei dosaggi richiesti, non risulta presente in altra procedura di gara attiva aggiudicata dai soggetti aggregatori di cui all’articolo 9 del Decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66;
- da ricerca effettuata su banca dati CODIFA risulta presente un operatore economico fornitore del farmaco avente il medesimo principio attivo;
- il fabbisogno necessario per la copertura del periodo di carenza risulta il seguente

<b>DESCRIZIONE PRODOTTO</b>	<b>ATC</b>	<b>FABBISOGNO TRIMESTRALE</b>
RISPERDAL 50 MG/2 ML	N05AX08	30
RISPERDAL 25 MG/2 ML	N05AX08	30
RISPERDAL 37,5 MG/2 ML	N05AX08	60

DATO ATTO che risulta necessario garantire la continuità terapeutica ai pazienti, con piano terapeutico, in carico all’ASL di Rieti;

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. 50, comma 1, lett. b), del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i - alla società JANSSEN-CILAG S.p.A. (C.F. 00962280590 e P.IVA 02707070963) della fornitura del prodotto RISPERDAL (p.a. risperidone) in vari dosaggi al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti con piano terapeutico in carico alla ASL di Rieti.

#### **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 (...);*
- 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*”;
- il disposto di cui all’art. 49 del D. Lgs. n. 36/2023 riguardanti il “*Principio di rotazione degli affidamenti*”;
- l’art. 50, comma 1, lett. b). D. Lgs. 36/2023 - Procedure per l’affidamento, a tenore del quale “*Salvo quanto previsto dagli articoli 62 e 63, le stazioni appaltanti procedono all’affidamento dei contratti di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all’articolo 14 con le seguenti modalità. (...) b) affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l’attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all’esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante*”;

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 Progetto (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;

VISTO l’art. 50, comma 1 lett. b), del D. Lgs. n. 36/2023;

DATO ATTO che, in relazione alle necessità rappresentate, la UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, ha inoltrato richiesta di preventivo all’operatore economico risultante dalla consultazione della Banca Dati AIFA, la società JANSSEN-CILAG S.p.A. (C.F. 00962280590 e P.IVA 02707070963);

ACQUISITA, agli atti, l’offerta n. T-11654 del 23/01/2025 rimessa dalla società JANSSEN-CILAG S.p.A., che di seguito si riporta:

<b>nome farmaco</b>	<b>ATC</b>	<b>Fabbisogno trimestrale</b>	<b>Prezzo offerto per u.m.</b>	<b>Totale oltre 10% IVA</b>
RISPERDAL 50 MG/2 ML	N05AX08	30	135,3589	4.060,77

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. 50, comma 1, lett. b), del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i - alla società JANSSEN-CILAG S.p.A. (C.F. 00962280590 e P.IVA 02707070963) della fornitura del prodotto RISPERDAL (p.a. risperidone) in vari dosaggi al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti con piano terapeutico in carico alla ASL di Rieti.

RISPERDAL 25 MG/2 ML	N05AX08	30	83,9218	2.517,65
RISPERDAL 37,5 MG/2 ML	N05AX08	60	108,2902	6.497,41
<b>Totale oltre 10% IVA</b>				<b>13.075,83</b>
<b>Totale 10% IVA compresa</b>				<b>14.383,42</b>

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;

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 la ASL di Rieti, in attesa che torni in disponibilità il farmaco in parola dichiarato carente dall’operatore TEVA ITALIA S.R.L.;

VISTA l’istruttoria fatta dal RUP;

RITENUTO opportuno, per quanto in narrativa, affidare – ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b), del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i. – alla società JANSSEN-CILAG S.p.A. (C.F. 00962280590 e P.IVA 02707070963) la fornitura trimestrale del farmaco RISPERDAL (p.a. PALIPERIDONE) in diversi dosaggi, al fine di garantire la continuità assistenziale ai pazienti, con piano terapeutico, in carico alla ASL di Rieti, per un importo complessivo pari ad € **13.075,83** (oltre 10% IVA), nelle more che torni in disponibilità il prodotto presente nella procedura di gara farmaci 2024 III tranche, aggiudicata con Determinazione della Regione Lazio n. G08149 del 19/06/2024;

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: B5564E719A;

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;

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. 50, comma 1, lett. b), del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i - alla società JANSSEN-CILAG S.p.A. (C.F. 00962280590 e P.IVA 02707070963) della fornitura del prodotto RISPERDAL (p.a. risperidone) in vari dosaggi al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti con piano terapeutico in carico alla ASL di Rieti.

## **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. 50, comma 1, lett. b), del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i. – alla società JANSSEN-CILAG S.p.A. (C.F. 00962280590 e P.IVA 02707070963), la fornitura trimestrale del farmaco RISPERDAL (p.a. PALIPERIDONE) in diversi dosaggi al fine di garantire la continuità assistenziale ai pazienti, con piano terapeutico, in carico alla ASL di Rieti, per un importo complessivo pari ad € **13.075,83** (oltre 10% IVA), nelle more che torni in disponibilità il prodotto presente nella procedura di gara farmaci 2024 III tranche, aggiudicata con Determinazione della Regione Lazio n. G08149 del 19/06/2024
4. DI INCLUDERE l’onere del presente provvedimento pari ad € **14.383,42** (10% IVA compresa) sul conto di costo 501010101 “*medicinali – AIC*”, esercizio 2025;
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: B5564E719A;
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. 50, comma 1, lett. b), del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i - alla società JANSSEN-CILAG S.p.A. (C.F. 00962280590 e P.IVA 02707070963) della fornitura del prodotto RISPERDAL (p.a. risperidone) in vari dosaggi al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti con piano terapeutico in carico alla ASL di Rieti.  
VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

Il Direttore Amministrativo sostituto: Dott.ssa Roberta Teodori

Data 29/01/2025

Firmato elettronicamente da Teodori Roberta

Il Direttore Sanitario: Dott. Angelo Barbato

Data