

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE LATINA
DETERMINA DIRIGENZIALE

Oggetto: Affidamento, ai sensi dell'art. 76 co 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, della fornitura del medicinale Esbriet alla società Roche Spa

Struttura:	UOC - Acquisizione Farmaci, Dispositivi Medici, Service Sanitari
Responsabile del procedimento:	Francesco Bernini
Dirigente Struttura:	Carmela Docimo

Proposta N° 906 del 30/03/2026

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Attestazione di regolarità economico-contabile

La determina comporta impegno di spesa:

SI

Aut. Conto 501010101: SUB 1.320-2026

Aut. Conto 501010101: SUB DA ASSUMERE AD APERTURA ESERCIZIO CONTABILE 2027

NON COMPORTA scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico

Dirigente dell'U.O.C. Economico Finanziaria:

Tiziana Baseggio

I seguenti file sono allegati come parte integrante e sostanziale dell'atto:

- allegato , allegato.xlsx

hash256: 882cbff1141504602fca36a97155d79a7cc97cb2355c1fb789fcf4f842b93fe6

UOC Acquisizione farmaci dispositivi medici e service sanitari

Vista la Deliberazione n. 544/DG del 18.05.2022 con la quale è stata istituita la UOC GESTIONE CONTRATTI DI SERVIZI E LOGISTICA.

Vista la Deliberazione n. 357/DG del 15/3/2024 con la quale è stato conferito l'incarico di Direttrice alla Dott.ssa Carmela Docimo.

Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 389/2024 avente ad oggetto "Disposizioni ai sensi del DLGS 50/2016 e relative deleghe dirigenziali" finalizzata a semplificare ed omogeneizzare processi e procedure amministrative, definendo ed integrando le tipologie di provvedimenti rientranti nell'ambito delle Determinazioni Dirigenziali da adottare direttamente e autonomamente dai Direttori/Responsabili delle strutture aziendali.

Vista da ultimo la Deliberazione direttoriale n.613 del 29/05/2025 con la quale è stato affidato alla Dott.ssa Carmela Docimo l'incarico di direzione della UOC Acquisizione Beni non Sanitari, Servizi e Contratti di Logistica oltre all'incarico di direzione ad Interim della UOC Acquisizione Farmaci, Dispositivi Medici, Service Sanitari.

Preso atto

- Che, con nota prot 32131 del 19/03/2026, agli atti del RUP, la UOC Farmacia Territoriale ha chiesto di procedere all'acquisto del medicinale Esbriet, della ditta Roche Spa (cod. fisc. 00747170157 e part. Iva 00747170157);
- Che il contratto con la ditta è scaduto il 31/01/2026;
- Che l'acquisto è motivato dalla necessità della fornitura ad un paziente che ha manifestato effetti collaterali avversi a seguito di assunzione di Pirfenidone generico con segnalazione ADR;
- Che con email del 12/03/2026 dalla UOC Farmacia Territoriale viene dichiarato che il prodotto è infungibile;
- Che con email del 12/03/2026 la UOC Farmacia Territoriale ha spiegato alla regione Lazio che un paziente ha mostrato una reazione avversa al Pirfenidone equivalente che non aveva prima con l'originator Esbriet e ha chiesto se si può procedere con l'affidamento diretto. La Regione Lazio ha risposto che l'affidamento diretto rientra nelle valutazioni esclusive di ogni singola Azienda nei limiti delle prescrizioni di cura dettate dal farmacista e del limite per gli acquisti da parte delle singole Aziende.

Dato atto

- Che in data 20/03/2026 è stata avviata la procedura di gara con Registro di sistema PI060614-26 e Fascicolo di sistema FE068850 sulla piattaforma STELLA invitando la ditta Roche Spa (cod. fisc.

00747170157 e part. Iva 00747170157) a trasmettere la miglior offerta riservata alla Asl di Latina per il seguente prodotto: Esbriet;

- Che entro il termine stabilito, il 25/02/2026, la ditta ha trasmesso l'offerta e la dichiarazione di esclusività nella quale dichiara che il principio attivo con nome commerciale Esbriet è allo stato commercializzato esclusivamente da Roche

Precisato

Che la ditta Roche Spa (cod. fisc. 00747170157 e part. Iva 00747170157)

- risulta regolarmente iscritta alla camera di commercio come di seguito con numero REA MB - 141744;
- ha prodotto il DGUE, acquisito agli atti, dal quale non risultano cause ostative all'affidamento previste dall'art 93 e 94 del D.Lgs 36/2023;
- non ha annotazioni ANAC in essere;
- risulta in regola nei confronti degli obblighi previdenziali, assistenziali e assicurativi previsti dalla normativa vigente

Preso atto

- Che, con email del 30/03/2026, agli atti del rup, la UOC Farmacia Territoriale ha approvato la scheda tecnica del medicinale Esbriet;

- Che il numero di confezioni da acquistare è compreso nell'allegato del presente atto

Dato atto

- Che, in adempimento agli obblighi di digitalizzazione dell'intero ciclo dei contratti, a partire dal 1 gennaio 2024, è obbligatorio l'utilizzo di piattaforme di approvvigionamento digitale certificate (e-procurement) per espletare le procedure di affidamento ed esecuzione dei contratti pubblici;

- Che il CIG è acquisito attraverso l'interfacciamento delle predette piattaforme di approvvigionamento digitale certificate;

Tenuto conto

- Della ripartizione relativa all'imputazione economica della somma complessivamente considerata per l'acquisto della specialità medicinale in parola effettuato dalla UOC Farmacia Ospedaliera;

- Che gli approvvigionamenti stimati trovano copertura, per il periodo indicato, sul conto economico 501010101 – Medicinali con AIC, per un totale complessivo di € 31.727,76 iva al 10% inclusa.

Attesa

La complessità/specificità dei prodotti forniti, relativamente alla destinazione d'uso e ai rischi correlati, nonché il coinvolgimento di un'unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento è necessario procedere alla nomina del DEC, ai sensi dell'art.32 dell'allegato II.14 e

dell'art.114 D.Lgs 36/2023, individuato nella persona della Dott.ssa Pina Gomma, Dirigente Farmacista in servizio presso la UOC Farmacia Territoriale.

Precisato

- Che gli Operatori Economici aggiudicatari devono eseguire la fornitura secondo quanto previsto nei documenti di gara ai quali espressamente si rinvia;
- Che il DEC è tenuto a vigilare sulla corretta e regolare esecuzione di tutte le prestazioni contrattuali contemplate negli atti di gara, nel corso di tutta la fase esecutiva del contratto segnalando tempestivamente al RUP eventuali ritardi, inadempimenti e/o problematiche di qualsivoglia natura al fine di consentire a quest'ultimo di adottare gli opportuni provvedimenti previsti dalla legge e dagli atti di gara;
- che ai sensi e per gli effetti dell'Art. 45 e dell'Allegato I.10 del D Lgs 36/2023 l'importo calcolato a titolo di incentivi al personale per lo svolgimento delle funzioni tecniche è pari a € 576,87;
- di demandare la costituzione dell'apposito fondo incentivi, ai sensi dell'Art. 45 e dell'Allegato I.10 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., per un importo pari ad € 576,87 la cui definitiva quantificazione e liquidazione in favore del personale sarà oggetto di successivo e autonomo provvedimento Amministrativo;

Visti

Altresì, tutti gli atti inerenti alla predetta procedura di gara.

Per tutte le motivazioni espresse nella premessa del presente atto deliberativo e qui da intendersi integralmente richiamate

DETERMINA

- 1) Di affidare ai sensi dell'art. 76 co 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 alla società Roche Spa (cod. fisc. 00747170157 e part. Iva 00747170157) la fornitura del medicinale Esbriet, per un numero di confezioni incluso nell'allegato del presente atto;
- 2) Di dare mandato alla UOC Bilancio di costituire apposita sub-autorizzazione di spesa sul conto 501010101, Medicinali con AIC, per € 31.727,76 iva al 10% inclusa a valere sulla Macro-autorizzazione 1 della Farmacia Ospedaliera ripartita nel seguente modo:
Bilancio d'esercizio 2026 Aprile – Dicembre € 23.795,82
Bilancio d'esercizio 2027 Gennaio – Marzo € 7.931,94
- 3) Di dare atto che per la fornitura di cui in premessa il CIG è: BB112B138E
- 4) Che ai sensi e per gli effetti dell'Art. 45 e dell'Allegato I.10 del D Lgs 36/2023 l'importo calcolato a titolo di incentivi al personale per lo svolgimento delle funzioni tecniche è pari a € 576,87;
- 5) Di demandare la costituzione dell'apposito fondo incentivi, ai sensi dell'Art. 45 e dell'Allegato I.10 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., per un importo pari ad € 576,87 la cui definitiva quantificazione e

liquidazione in favore del personale sarà oggetto di successivo e autonomo provvedimento Amministrativo;

- 6) Di dare atto che il RUP della fase esecutiva è il Dott. Francesco Bernini, funzionario amministrativo in servizio nella UOC Acquisizione farmaci, dispositivi medici e service sanitari;
- 7) Di dare atto che il DEC è la Dott.ssa Pina Gomma, Dirigente Farmacista in servizio presso la UOC Farmacia Territoriale;
- 8) Di dare atto che, in ordine agli adempimenti sulla trasparenza, ai sensi dell'art. 28 c.3 D.Lgs. 36/2023, essa è assolta mediante la trasmissione dei dati alla BDNCP attraverso le piattaforme di approvvigionamento digitali certificate;
- 9) Di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile.

Con la sottoscrizione del presente atto il Responsabile del procedimento e/o il Dirigente attestano, inoltre, l'assenza di conflitto di interessi, ai sensi della normativa vigente e del Codice di Comportamento.

Il RUP

Dott. Francesco Bernini

La Direttrice

Dott.ssa Carmela Docimo