

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

STRUTTURA PROPONENTE <i>UOC ACQUISIZIONE LOGISTICA BENI E SERVIZI</i>	
Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b, del D.lgs 36/2023 – alla società LEO PHARMA SpA di Roma (P.IVA 11271521004), della fornitura triennale di n.300 fiale del farmaco “PROTAMINA Solfato, in fiale iniettabili 1.400 UI/ml 10mg/ml” in conf. da n.5 fiale, nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici dell’ASL di Rieti. Importo complessivo € 1.575,00 (oltre 10% IVA). CIG: Z2E3BDD610. Estensore: Dott.ssa Imperatori Ambra	
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. Pasquali Francesca Data 12/07/2023 Firmato elettronicamente da Pasquali Francesca Il Dirigente.: Dott. Teodori Roberta Data 12/07/2023 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 <i>sfavorevoli</i> rispetto al budget economico. Voce del conto economico su cui imputare la spesa: 501010101 Autorizzazione: AUT. 1/2023 Data 12/07/2023 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 LEO PHARMA SpA di Roma (P.IVA 11271521004), della fornitura triennale di n.300 fiale del farmaco “PROTAMINA Solfato, in fiale iniettabili 1.400 UI/ml 10mg/ml” in conf. da n.5 fiale, nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici dell’ASL di Rieti. Importo complessivo € 1.575,00 (oltre 10% IVA). CIG: Z2E3BDD610.

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. 46528/2023, integrata con nota prot. n. 47880/2023, agli atti, la UOC Politica Del Farmaco e dei Dispositivi Medici ha richiesto l’acquisto del farmaco “*PROTAMINA Solfato* in fiale iniettabili 1.400 UI/ml 10mg/ml”, in sostituzione del farmaco *protamina cloridrato*, attualmente carente a causa della cessata commercializzazione, indicando un fabbisogno annuale stimato di n.100 fiale, al fine di garantire l’approvvigionamento per i reparti dell’Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti.

RILEVATO che con comunicazione prot. n. “81226-23/06/2023-AIFA”, trasmessa dalla UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici unitamente alla nota prot. 46528/2023, l’AIFA ha autorizzato l’acquisto del farmaco richiesto, AIC n. 049774019, prodotto dalla società Leo Pharma disponibile sul canale distributivo nazionale, negando altresì l’autorizzazione all’importazione del medicinale analogo registrato all’estero.

DATO ATTO che il suddetto dispositivo medico, a seguito di istruttoria da parte della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, non risulta presente in alcuna 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 essere un farmaco commercializzato sul territorio nazionale esclusivamente dalla Società Leo Pharma Spa, autorizzato nella formulazione “anti 1400 UI di eparina (10mg)/ml soluzione iniettabile o per infusione”, necessaria per soddisfare le esigenze dell’ASL di Rieti, così come rappresentato a seguito di istruttoria da parte della UOC

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 LEO PHARMA SpA di Roma (P.IVA 11271521004), della fornitura triennale di n.300 fiale del farmaco “PROTAMINA Solfato, in fiale iniettabili 1.400 UI/ml 10mg/ml” in conf. da n.5 fiale, nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici dell’ASL di Rieti. Importo complessivo € 1.575,00 (oltre 10% IVA). CIG: Z2E3BDD610.

Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici di cui alla nota prot.n.46528/2023, nonché come risultante dalla banca dati Nazionale dell’AIFA;

RICHIAMATO l’art. 76, comma 2, lettera b, del D.lgs 36/2023;

ACQUISITA, in atti, l’offerta rimessa dalla società Leo Pharma S.p.A. (P.Iva 11271521004) con sede a Roma, trasmessa, dalla UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, con la sopramenzionata nota prot.n. 46528/2023, in cui la suddetta società ha rimesso miglior offerta per la fornitura del farmaco “PROTAMINA Solfato Leo Pharma* 5 fiale iniettabili 1.400 UI/ml 10mg/ml”, al prezzo unitario pari ad euro 5,25 (oltre 10%IVA), prezzo a confezione (n.5 fiale) pari ad euro 26,25 (oltre 10 % IVA);

RILEVATO che la UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, stante l’importo contenuto del farmaco offerto, ha richiesto a questa U.O.C. di disporre l’affidamento del farmaco richiesto per una durata di tre anni;

RITENUTO opportuno, alla luce di quanto sopra esposto, ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b, del D.lgs 36/2023 procedere all’affidamento in favore della società Leo Pharma SpA (P.Iva 11271521004) con sede a Roma (RM), per la fornitura triennale di n. 300 fiale del farmaco “PROTAMINA Solfato Leo Pharma* 5 fiale iniettabili 1.400 UI/ml 10mg/ml”, al prezzo unitario pari ad euro 5,25 (oltre 10%IVA), per un importo complessivo di euro 1.575,00 (oltre 10% IVA) al fine di garantire l’approvvigionamento per i reparti dell’Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti;

VISTO l’art.15 del D.Lgs. 36/2023 relativo al Responsabile unico del progetto (RUP);

RITENUTO di procedere alla nomina del Dott.ssa Francesca Pasquali (Collaboratore Amministrativo - cat. D) in servizio c/o la U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi, nelle funzioni di Responsabile Unico del Progetto (RUP) e con i compiti di cui all’art. 15 del D.Lgs. 36/2023;

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;

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, e relative modifiche, integrazioni e provvedimenti di attuazione, per cui si è proceduto a richiedere il seguente Codice Identificativo di Gara (CIG): Z2E3BDD610;

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;

VISTO il D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

D E T E R M I N A

- I. 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 LEO PHARMA SpA di Roma (P.IVA 11271521004), della fornitura triennale di n.300 fiale del farmaco “PROTAMINA Solfato, in fiale iniettabili 1.400 UI/ml 10mg/ml” in conf. da n.5 fiale, nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici dell’ASL di Rieti. Importo complessivo € 1.575,00 (oltre 10% IVA). CIG: Z2E3BDD610.

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 - con i compiti meglio espressi dall’art. 31 del D. Lgs. 50/2016 e dalle linee guida vincolanti ANAC n. 3;
3. **DI AFFIDARE** – ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b, del D.lgs 50/2016 – alla Società Leo Pharma Spa (P.Iva 11271521004) con sede a Roma (RM), per la fornitura triennale di n. 300 fiale del farmaco “*PROTAMINA Solfato* Leo Pharma* fiale iniettabili 1.400 UI/ml 10mg/ml”, al prezzo unitario pari ad euro 5,25 (oltre 10%IVA), per un importo complessivo di euro 1.575,00 (oltre 10% IVA) al fine di garantire l’approvvigionamento per i reparti dell’Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti;
4. **DI INCLUDERE** l’onere del presente provvedimento pari ad € **1.732,50** (10% IVA compresa) sul conto di costo 501010101 “medicinali – AIC”, nel modo si seguito indicato:
 - € 288,75 (luglio/dicembre) *esercizio 2023*;
 - € 577,50 (gennaio/dicembre) *esercizio 2024*;
 - € 577,50 (gennaio/dicembre) *esercizio 2025*;
 - € 288,75 (gennaio/giugno) *esercizio 2026*;
5. **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;
6. **DI PRENDERE ATTO** che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il CIG relativo alla sopraindicata fornitura è: Z2E3BDD610;
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 Dirigente Responsabile U.O.C. A.L.B.S.
Dott.ssa Roberta Teodori

Oggetto: Affidamento – ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b, del D.lgs 36/2023 – alla società LEO PHARMA SpA di Roma (P.IVA 11271521004), della fornitura triennale di n.300 fiale del farmaco “PROTAMINA Solfato, in fiale iniettabili 1.400 UI/ml 10mg/ml” in conf. da n.5 fiale, nell’interesse della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici dell’ASL di Rieti. Importo complessivo € 1.575,00 (oltre 10% IVA). CIG: Z2E3BDD610.

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

☒

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

Data 13/07/2023

Firmato elettronicamente da Petti Anna

☐

Il Direttore Sanitario f.f.: Dott.ssa Anna Ceribelli

Data