



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

UOC ACQUISIZIONE LOGISTICA BENI E SERVIZI

Oggetto: Affidamento– ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b), D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. – alla società TEVA ITALIA S.R.L. (P. IVA 11654150157) della fornitura del farmaco "FLUROURACILE 50 MG/ML 100" – ATC: L01BC02 (5mg/ml), per le necessità dei reparti dell'Ospedale San Camillo de Lellis dell'ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 15.210,00 (oltre IVA del 10%).

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 29/02/2024 Firmato elettronicamente da Pasquali Francesca

Il Dirigente.: Dott. Teodori Roberta

Data 29/02/2024 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. 1/2024-2025

Data 04/03/2024 Dott.ssa Antonella Rossetti Firmato elettronicamente da Rossetti Antonella

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. n.13327 del 16/02/2024, agli atti, la UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, ha richiesto l'acquisto dei seguenti farmaci presenti nella procedura di gara Farmaci 2020 II tranche, attualmente scaduta:

NOME FARMACO	ATC	FABBISOGNO ANNUALE
Fluorouracile 50MG/ML100	L01BC02	400 fiale
Fluorouracile 50MG/ML20	L01BC02	500 fiale

DATO ATTO che i suddetti farmaci, a seguito di istruttoria da parte della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, non risultano ad oggi, presenti in altre procedure di gare indette e/o aggiudicate dai soggetti aggregatori di cui all'articolo 9 del Decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66.;

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;

VISTE E RICHIAMATE le disposizioni di cui all'art.49 del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i. riguardanti il "Principio di rotazione degli affidamenti";

VISTO l'art. 50, comma 1 lettera b, del D. Lgs. n. 36/2023;

DATO ATTO che, in relazione alle necessità rappresentate, con nota prot. n. 13814/2024 è stata formulata richiesta di preventivo per il farmaco *Fluorouracile nei due diversi dosaggi da 50MG/ML100 e da 50MG/ML20*, a tre distinti operatori del mercato, selezionati in ottemperanza al sopra richiamato principio di rotazione, tra quelli indicati dalla UOC Politica del farmaco e dei Dispositivi Medici nella sopradetta nota 13327/2024;

PRESO ATTO che, entro il termine di presentazione dell'offerta, hanno dato riscontro i seguenti operatori economici:

- la società ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.R.L., con nota mail del 19/02/2024, agli atti, ha dichiarato che i prodotti richiesti sono momentaneamente in gestione contingentata e, pertanto, è nella impossibilità di fornirli;
- la società TEVA ITALIA S.R.L., con prot. 14671/2024 ha rimesso offerta n. 0558/2024 solo per il seguente dosaggio, avendo il *Fluorouracile 50MG/ML20* in gestione contingentata:

NOME FARMACO	ATC	Conf. Da	Prezzo unitario offerto (oltre 10%IVA)	Prezzo a confezione offerto (oltre 10%IVA)
Fluorouracile 50MG/ML100	L01BC02	1 flac. 5g	16,90	16,90

PRESO ATTO dell'offerta parziale sopra ricevuta, la UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici ha riformulato il fabbisogno necessario a garantire la continuità terapeutica dei pazienti in carico, come segue:

NOME FARMACO	ATC	FABBISOGNO ANNUALE
Fluorouracile 50MG/ML100	L01BC02	900 fiale

TENUTO CONTO dell'istruttoria effettuata dal RUP e dell'offerta economica rimessa dall'operatore economico TEVA ITALIA S.R.L. (partita Iva 11654150157) che, per quantitativo e prezzo offerto, è stata ritenuta congrua e rispondente alle esigenze di approvvigionamento summenzionata, come da prospetto che segue:

NOME FARMACO	ATC	Conf. Da	Prezzo unitario offerto (oltre 10%IVA)	Fabbisogno annuale	Importo complessivo (oltre 10%IVA)
Fluorouracile 50MG/ML100	L01BC02	1 flac. 5g	16,90	900	15.210,00
TOTALE (10% IVA compreso)			16.731,00		

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";
- 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";

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, in ossequio agli articoli 25 e 26 del Codice, per tutti gli affidamenti, sopra e sottosoglia, a partire dal primo gennaio 2024 dovranno essere utilizzate le piattaforme di approvvigionamento digitale che hanno compiuto il processo di certificazione delineato dalle Regole tecniche di AGID (provvedimento AGID n. 137/2023) e dallo Schema operativo (pubblicato sul sito di AGID il 25/09/2023, il cui Allegato 2 è stato aggiornato in data 14/11/2023);

RITENUTO pertanto di avvalersi, per la procedura di affidamento in oggetto, del "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA" (d'ora in poi anche "Sistema" o "Piattaforma"), conforme alle sopra richiamate disposizioni di AGID, accessibile all'indirizzo https://stella.regione.lazio.it/Portale/ (registro di sistema n. PI029668-24);

DATO ATTO che, in relazione alle necessità di approvvigionamento sopra rappresentate, è stata inoltrata sulla piattaforma di approvvigionamento della Regione Lazio S.TEL.LA. richiesta di offerta alla Società Teva Italia S.r.l. (P. IVA 11654150157);

PRESO ATTO che, entro la data indicata per la ricezione dell'offerta, l'operatore economico Teva Italia S.p.A. ha correttamente caricato a sistema l'offerta economica (reg. di sistema n. PI03088-24);

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, alla luce di quanto sopra esposto, affidare - ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i., alla società TEVA ITALIA S.R.L. (P. IVA 11654150157), per la fornitura annuale di n. 900 fiale del farmaco *Fluorouracile 50MG/ML100*, ad un prezzo unitario pari ad € 16,90 oltre IVA, per le necessità dei reparti dell'Ospedale San Camillo de Lellis dell'ASL di Rieti, per un importo complessivo di spesa pari ad € **15.210,00** (oltre IVA del 10%);

CONSIDERATO che il contratto, ai sensi dell'art. 18, comma 1, del Codice, sarà stipulato avvalendosi della piattaforma telematica S.TEL.LA;

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 di CIG per procedure assoggettate al decreto legislativo n. 36/2023, pubblicate a partire dal 01/01/2024, avviene attraverso le piattaforme di approvvigionamento digitale Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad

esso collegate.

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) verrà 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), successivamente al perfezionamento del presente atto;

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;

DETERMINA

- 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 Progetto 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 TEVA ITALIA S.R.L., (P. IVA 11654150157), la fornitura annuale di n. 900 fiale del farmaco FLUOROURACILE 50MG/ML100, ad un prezzo unitario pari ad € 16,90 oltre IVA, per le necessità dei reparti dell'Ospedale San Camillo de Lellis dell'ASL di Rieti, per un importo complessivo di spesa pari ad € 15.210,00 (oltre IVA del 10%);
- 4. DI INCLUDERE l'onere del presente provvedimento pari ad € 16.731,00 (IVA al 10% compresa) sul conto di costo 501010101 "medicinali con AIC", come segue:
 - € 12.548,25 esercizio 2024;
 - € 4.182,75 esercizio 2025;
- 5. DI DARE ATTO che il Codice Identificativo di Gara (CIG) verrà 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), successivamente al perfezionamento del presente atto;
- 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.

Oggetto: Affidamento- ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b), D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. - alla società TEVA

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

X Il Direttore Amı	ministrativo: Dott.ssa Anna Petti	
Data 04/03/2024	Firmato elettronicamente da Petti Anna	
Il Direttore Sanitario: Dott. Angelo Barbato Data		