

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n. 1071/2024 del 30/04/2024

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 Fresenius Kabi Italia S.r.l. (P. IVA 03524050238) della fornitura del farmaco “*PACLITAXEL*”, in due diversi dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti oncologici in carico all’ASL di Rieti, nelle more della contrattualizzazione della procedura di gara della Regione Lazio Farmaci 2023_XI tranche. Importo complessivo di spesa pari ad € 2.200,00 (oltre IVA del 10%).

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: Sig./Dott. Pasquali Francesca

Data 23/04/2024 Firmato elettronicamente da Pasquali Francesca

Il Dirigente.: Dott. Teodori Roberta

Data 23/04/2024 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

Data 24/04/2024 Dott.ssa Antonella Rossetti Firmato elettronicamente da Rossetti Antonella

Oggetto: Affidamento– ai sensi dell’art. 50, comma 1, lettera b), D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i. – alla società Fresenius Kabi Italia S.r.l. (P. IVA 03524050238) della fornitura del farmaco “PACLITAXEL”, in due diversi dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti oncologici in carico all’ASL di Rieti, nelle more della contrattualizzazione della procedura di gara della Regione Lazio Farmaci 2023_XI tranche. Importo complessivo di spesa pari ad € 2.200,00 (oltre IVA del 10%).

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. 29484/2024, la UOC Politica Del Farmaco e dei Dispositivi Medici ha rappresentato la necessità di acquisire il farmaco “PACLITAXEL”, in due diversi dosaggi, nelle more della contrattualizzazione della convenzione con l’operatore Accord Healthcare Italy, aggiudicatario del lotto n. 197 della procedura di gara della Regione Lazio di cui alla determinazione n. G02313 del 01/03/2024 in cui è presente il sopradetto farmaco, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti oncologici in carico all’ASL di Rieti;

PRESO ATTO che con la sopradetta nota prot. n. 29484/24 è stata segnalata la carenza da parte dell’operatore aggiudicatario del lotto n.197 di cui alla procedura di gara Farmaci 2023_XI tranche, richiedendo, altresì, un affidamento alla ditta Fresenius Kabi, per il farmaco in parola, indicando un fabbisogno mensile come di seguito specificato:

- PACLITAXEL FKI* 6 MG/ML 1 FL 16,7 – 100F;
- PACLITAXEL FKI* 6 MG/ML 1 FL 5 ML – 100F;

DATO ATTO che il suddetto farmaco, a seguito di istruttoria da parte della UOC Politiche 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.;

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, lettera b), D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i. – alla società Fresenius Kabi Italia S.r.l. (P. IVA 03524050238) della fornitura del farmaco “PACLITAXEL”, in due diversi dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti oncologici in carico all’ASL di Rieti, nelle more della contrattualizzazione della procedura di gara della Regione Lazio Farmaci 2023_XI tranche. Importo complessivo di spesa pari ad € 2.200,00 (oltre IVA del 10%).

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 lettera b, del D. Lgs. n. 36/2023;

DATO ATTO che, in relazione alle necessità rappresentate, con nota prot. n. 29538/2024 è stata formulata richiesta di preventivo all’operatore economico FRESENIUS KABI ITALIA s.r.l.;

PRESO ATTO che, entro il termine di presentazione dell’offerta, ha dato riscontro l’operatore interpellato con nota assunta al prot. n. 30301/24, come di seguito riepilogata:

FARMACO	Prezzo Unitario 1 Flaoncino.	A.I.C.
PACLITAXEL KABI 6mg/ml - concentrato per soluzione per infusione 1 flaoncino vetro da 100mg/16,7ml	15,00 €	039405030
PACLITAXEL KABI 6mg/ml - concentrato per soluzione per infusione 1 flaoncino vetro da 30mg/5ml	7,00 €	039405016

PRESO ATTO del parere da parte della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici assunto al prot. n. 30303/24 a seguito dell’inoltro dell’offerte pervenuta;

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;

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*”;

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 oncologici in cura presso la ASL di Rieti, nelle more della stipula della convenzione con l’aggiudicatario del

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, lettera b), D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i. – alla società Fresenius Kabi Italia S.r.l. (P. IVA 03524050238) della fornitura del farmaco “PACLITAXEL”, in due diversi dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti oncologici in carico all’ASL di Rieti, nelle more della contrattualizzazione della procedura di gara della Regione Lazio Farmaci 2023_XI tranche. Importo complessivo di spesa pari ad € 2.200,00 (oltre IVA del 10%).

lotto d’interesse 197 di cui alla procedura di gara della Regione Lazio Farmaci 2023_XI tranche, per il farmaco in oggetto;

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 FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. (P. IVA 03524050238) della fornitura del farmaco “PACLITAXEL”, in due diversi dosaggi, per un importo complessivo pari ad euro 2.200,00 (oltre Iva la 10%), al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti oncologici in carico all’ASL di Rieti, nelle more della contrattualizzazione della procedura di gara della Regione Lazio Farmaci 2023_XI tranche, come indicato nel seguente riepilogo:

FARMACO	Prezzo Unitario 1 Flaconcino.	A.I.C.	Fabbisogno mensile	Importo totale Iva esclusa
PACLITAXEL KABI 6mg/ml - concentrato per soluzione per infusione 1 flaoncino vetro da 100mg/16,7ml	15,00 €	039405030	100 F	1.500,00 €
PACLITAXEL KABI 6mg/ml - concentrato per soluzione per infusione 1 flaoncino vetro da 30mg/5ml	7,00 €	039405016	100 F	700,00 €
Totale Iva Esclusa				2.200,00 €

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;

DATO ATTO 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);

RICHIAMATO il comunicato del 10/01/2024 con il quale l’Autorità Nazionale Anticorruzione ha precisato che *“Dal 1° gennaio 2024 ha acquisito efficacia la disciplina sulla digitalizzazione dei contratti pubblici”. (..) “L’Autorità al fine di favorire le Amministrazioni nell’adeguarsi ai nuovi sistemi che prevedono l’utilizzo delle piattaforme elettroniche e garantire così un migliore passaggio verso l’amministrazione digitale, sentito il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, ha ritenuto necessario adottare un interfaccia web per gli affidamenti diretti di importo inferiore ai 5000 euro, in supporto delle amministrazioni, al fine di consentire lo svolgimento delle ordinarie attività di approvvigionamento”. “Tale strumento rappresenta una modalità suppletiva che può essere utilizzata in caso di impossibilità o difficoltà di ricorso alle PAD, per il primo periodo di operatività della digitalizzazione”. La stazione appaltante deve comunque garantire la tempestiva trasmissione delle informazioni alla Banca Dati ANAC, attraverso la compilazione dell’apposita scheda (AD5), al fine di consentire l’assolvimento delle funzioni ad essa demandate, ivi compresi gli obblighi in materia di trasparenza. Per gli affidamenti di importo pari o superiore a 5.000 euro restano ferme le indicazioni già fornite in merito all’obbligo di svolgere le procedure di affidamento mediante Piattaforme digitali. A decorrere dal 1° ottobre 2024 anche per gli affidamenti diretti di importo inferiore a 5.000 euro sarà obbligatorio il ricorso alle piattaforme certificate.”;*

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, lettera b), D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i. – alla società Fresenius Kabi Italia S.r.l. (P. IVA 03524050238) della fornitura del farmaco “PACLITAXEL”, in due diversi dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti oncologici in carico all’ASL di Rieti, nelle more della contrattualizzazione della procedura di gara della Regione Lazio Farmaci 2023_XI tranche. Importo complessivo di spesa pari ad € 2.200,00 (oltre IVA del 10%).

DATO ATTO che, in ossequio alle disposizioni del sopra richiamato comunicato ANAC del 10/01/2024, il Codice Identificativo di Gara sarà rilasciato dalla Piattaforma Contratti Pubblici per il presente affidamento, inferiore ad € 5.000,00;

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 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, lettera b), D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i – alla società FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. (P. IVA 03524050238) della fornitura del farmaco “PACLITAXEL”, in due diversi dosaggi, per un importo complessivo pari ad euro 2.200,00 (oltre Iva la 10%), al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti oncologici in carico all’ASL di Rieti, nelle more della contrattualizzazione della procedura di gara della Regione Lazio Farmaci 2023_XI tranche, come indicato nel seguente riepilogo:

FARMACO	Prezzo Unitario 1 Flaconcino.	A.I.C.	Fabbisogno mensile	Importo totale Iva esclusa
PACLITAXEL KABI 6mg/ml - concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino vetro da 100mg/16,7ml	15,00 €	039405030	100 F	1.500,00 €
PACLITAXEL KABI 6mg/ml - concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino vetro da 30mg/5ml	7,00 €	039405016	100 F	700,00 €
Totale Iva Esclusa				2.200,00 €
Totale Iva Inclusa				2.420,00 €

4. **DI INCLUDERE** l’onere del presente provvedimento pari ad € **2.420,00** (IVA al 10% compresa) sul conto di costo 501010101 “medicinali – con AIC” – esercizio di bilancio 2024;

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, lettera b), D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i. – alla società Fresenius Kabi Italia S.r.l. (P. IVA 03524050238) della fornitura del farmaco “PACLITAXEL”, in due diversi dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti oncologici in carico all’ASL di Rieti, nelle more della contrattualizzazione della procedura di gara della Regione Lazio Farmaci 2023_XI tranche. Importo complessivo di spesa pari ad € 2.200,00 (oltre IVA del 10%).

5. **DI DARE ATTO** che il Codice Identificativo di Gara rilasciato dalla Piattaforma Contratti Pubblici per il presente affidamento, sarà rilasciato dalla Piattaforma Contratti Pubblici per il presente affidamento, inferiore ad € 5.000,00;
6. **DI DARE 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;
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 della U.O.C
Dott.ssa Roberta Teodori

Oggetto: Affidamento– ai sensi dell’art. 50, comma 1, lettera b), D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i. – alla società Fresenius Kabi Italia S.r.l. (P. IVA 03524050238) della fornitura del farmaco “PACLITAXEL”, in due diversi dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti oncologici in carico all’ASL di Rieti, nelle more della contrattualizzazione della procedura di gara della Regione Lazio Farmaci 2023_XI tranche. Importo complessivo di spesa pari ad € 2.200,00 (oltre IVA del 10%).

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

Data 29/04/2024

Firmato elettronicamente da Petti Anna

Il Direttore Sanitario: Dott. Angelo Barbato

Data