

**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**

n. 1141/2024 del 08/05/2024

***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 EVER Pharma Italia S.r.l. (P. IVA 14883281009) della fornitura del farmaco “PEMETREXED”, in due diversi dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti oncologici in carico all’ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 12.900,00 (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 03/05/2024 Firmato elettronicamente da Pasquali Francesca

Il Dirigente.: Dott. Teodori Roberta

Data 03/05/2024 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 07/05/2024 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 EVER Pharma Italia S.r.l. (P. IVA 14883281009) della fornitura del farmaco “PEMETREXED”, in due diversi dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti oncologici in carico all’ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 12.900,00 (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. 28153/2024, la UOC Politica Del Farmaco e dei Dispositivi Medici ha rappresentato la necessità di acquisire il farmaco “Pemetrexed”, in tutti i dosaggi, tramite adesione al lotto n. 135 della procedura di gara della regione Lazio Farmaci 2021\_decima tranche, di cui alla determinazione n. G14554 del 25/11/2021 indicando un fabbisogno di n. 215.000 mg, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti oncologici in carico all’ASL di Rieti;

**PRESO ATTO** che al lotto n. 135 della sopramenzionata procedura di gara Farmaci 2021\_decima tranche, non residua alcuna capienza per il farmaco richiesto;

**DATO ATTO** che a seguito della comunicazione dell’esaurimento della disponibilità di cui al lotto n. 135, la UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici ha reiterato la richiesta di acquisto indicando cinque operatori del mercato, come da nota assunta al prot.n. 30763/24;

**TENUTO CONTO** che con nota assunta al prot.n. 30764/24 è stata richiesta l’estensione della convenzione per il sopradetto lotto n. 135 di cui alla procedura di gara Farmaci 2021\_X tranche alla Centrale Acquisti della Regione Lazio;

**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 EVER Pharma Italia S.r.l. (P. IVA 14883281009) della fornitura del farmaco “PEMETREXED”, in due diversi dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti oncologici in carico all’ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 12.900,00 (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. 30015/2024 è stata formulata richiesta di preventivo agli operatori economici Teva Italia, Accord Healthcare Italy, EG SpA, ed Eli Lilly;

**PRESO ATTO** che, entro il termine di presentazione dell’offerta, hanno dato riscontro gli operatori Accord Healthcare Italia s.r.l., Eli Lilly Italia S.p.A., Teva Italia s.r.l., con note assunte rispettivamente ai prot. n. 30053/2024, prot.n. 30506/2024 e prot. n. 30765/24;

**PRESO ATTO** dei pareri assunti ai prot. n. 30766/24, prot. n. 30767/24, e prot. n. 30769/24 a seguito dell’inoltro dell’offerte pervenute, la UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici ha rappresentato che:

- la Accord Healthcare Italia srl ha evidenziato la disponibilità del solo dosaggio da 100mg, segnalandone, tra l’altro, la carenza;
- la Eli Lilly Italia S.p.A. ha formulato offerta ad un prezzo nettamente superiore a quanto preventivato sulla base del prezzo di gara;
- la Teva Italia s.r.l., risulta idonea ma il prezzo offerto è comunque superiore rispetto a quello di gara;

**CONSIDERATO** quanto sopra, è stata inoltrata richiesta di preventivo anche all’aggiudicatario del lotto n. 135 della procedura di gara della Regione Lazio 2021 \_decima tranche, la società Ever Pharma Italia S.r.l.;

**PRESO ATTO** che la soc. Ever Pharma Italia S.r.l, entro il termine stabilito, ha riscontrato l’istanza formulando offerta, assunta al prot. n. 30756/2024, per il farmaco “PEMETREXED”, al prezzo unitario a milligrammo pari ad euro **0,06** (oltre IVA 10%), in tre diversi dosaggi, 100mg, 500mg e 1000mg;

**PRESO ATTO** del parere favorevole da parte della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, assunto al prot. n. 30770/24, a seguito dell’inoltro dell’offerta pervenuta da parte della società Ever Pharma Italia;

**DATO ATTO** che la UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici con nota assunta al prot. n. 30771/24 ha specificato che il fabbisogno totale di 215.000 mg è suddiviso nei quantitativi per i singoli dosaggi come di seguito indicato:

- PEMETREXED 100mg: **n. 150 flaconi**
- PEMETREXED 500mg: **n. 400 flaconi**

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 EVER Pharma Italia S.r.l. (P. IVA 14883281009) della fornitura del farmaco “PEMETREXED”, in due diversi dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti oncologici in carico all’ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 12.900,00 (oltre IVA del 10%).

**RILEVATO** che, dall’analisi delle offerte economiche, l’offerta della società Ever Pharma Italia risulta essere quella più conveniente, secondo il criterio del minor prezzo, ex art. 108, comma 3 del Codice;

**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. PI072426-24);

**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 Ever Pharma Italia S.r.l.;

**PRESO ATTO** che, entro la data indicata per la ricezione dell’offerta, l’operatore economico ha correttamente caricato a sistema l’offerta economica (reg. di sistema n. PI073108-24);

**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;

**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 dell’estensione della convenzione con l’aggiudicatario del lotto d’interesse n.135 di cui alla procedura di gara della Regione Lazio Farmaci 2021\_X tranche, per il farmaco in oggetto;

**RICHIAMATO** il comma 4 dell’art. 49 del Codice;

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 EVER Pharma Italia S.r.l. (P. IVA 14883281009) della fornitura del farmaco “PEMETREXED”, in due diversi dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti oncologici in carico all’ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 12.900,00 (oltre IVA del 10%).

**CONSIDERATO** che:

- nella precedente esecuzione del contratto l’operatore economico Ever Pharma Italia ha assolto in modo puntuale alle obbligazioni contrattuali;

**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 Ever Pharma Italia s.r.l. (P. IVA 14883281009) della fornitura del farmaco “PEMETREXED”, in due diversi dosaggi, per un importo complessivo pari ad euro 12.900,00 (oltre Iva la 10%), al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti oncologici in carico all’ASL di Rieti, nelle more dell’estensione della convenzione di cui alla procedura di gara della Regione Lazio Farmaci 2021\_X tranche, così come indicato nel seguente riepilogo:

| FARMACO                   | Prezzo Unitario<br>1 Flaconcino. | A.I.C.    | Fabbisogno<br>mensile | Importo<br>totale Iva<br>esclusa |
|---------------------------|----------------------------------|-----------|-----------------------|----------------------------------|
| PEMETREXED 100 MG         | 6,00 €                           | 049176011 | 150 F                 | 900,00 €                         |
| PEMETREXED 500 MG         | 30,00 €                          | 049176023 | 400 F                 | 12.000,00 €                      |
| <b>Totale Iva Esclusa</b> |                                  |           |                       | <b>12.900,00 €</b>               |

**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 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;

**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

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 EVER Pharma Italia S.r.l. (P. IVA 14883281009) della fornitura del farmaco “PEMETREXED”, in due diversi dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti oncologici in carico all’ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 12.900,00 (oltre IVA del 10%).

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 Ever Pharma Italia s.r.l. (P. IVA 14883281009) della fornitura del farmaco “PEMETREXED”, in due diversi dosaggi, per un importo complessivo pari ad euro 12.900,00 (oltre Iva la 10%), al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti oncologici in carico all’ASL di Rieti, nelle more dell’estensione della convenzione di cui alla procedura di gara della Regione Lazio Farmaci 2021\_X tranche, così come indicato nel seguente riepilogo:

| FARMACO                   | Prezzo Unitario<br>1 Flaconcino. | A.I.C.    | Fabbisogno<br>mensile | Importo<br>totale Iva<br>esclusa |
|---------------------------|----------------------------------|-----------|-----------------------|----------------------------------|
| PEMETREXED 100 MG         | 6,00 €                           | 049176011 | 150 F                 | 900,00 €                         |
| PEMETREXED 500 MG         | 30,00 €                          | 049176023 | 400 F                 | 12.000,00 €                      |
| <b>Totale Iva Esclusa</b> |                                  |           |                       | <b>12.900,00 €</b>               |
| Totale Iva Inclusa        |                                  |           |                       | 14.190,00 €                      |

4. **DI INCLUDERE** l’onere del presente provvedimento pari ad € **14.190,00** (IVA al 10% compresa) sul conto di costo 501010101 “medicinali – con AIC” – nel modo di seguito indicato:
  - 9.460,00 € - (maggio/dicembre) - esercizio di bilancio 2024;
  - 4.730,00 € - (gennaio-aprile) – esercizio di bilancio 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.
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

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 EVER Pharma Italia S.r.l. (P. IVA 14883281009) della fornitura del farmaco “PEMETREXED”, in due diversi dosaggi, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti oncologici in carico all’ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 12.900,00 (oltre IVA del 10%).

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

Data 07/05/2024

Firmato elettronicamente da Petti Anna

Il Direttore Sanitario: Dott. Angelo Barbato

Data