SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL RIETI

REGIONE LAZIO

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. 2156/2024 del 16/09/2024

STRUTTURA PROPONENTE

UOC ACQUISIZIONE LOGISTICA BENI E SERVIZI

Oggetto: Modifica, nella misura del 50%, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lettera c), del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., dei contratti in essere con la società 3C PHARMA s.r.l. e con la società FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l. per la fornitura di medicinali non commercializzati in Italia o carenti sul territorio nazionale, nell'interesse della UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici della ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 20.000,00 (oltre 10% IVA).

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 11/09/2024 Firmato elettronicamente da Pasquali Francesca

Il Dirigente.: Dott. Teodori Roberta

Data 11/09/2024 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 16/09/2024 Dott.ssa Antonella Rossetti Firmato elettronicamente da Rossetti Antonella

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

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 Determinazione n. 161 del 23/01/2023 è stato disposto l'"*Affidamento ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a), del D.L. n. 76/2020, modificato dalla Legge di conv. n. 120/2020 e dall'art. 51 del D.L. 77/2021 convertito con modificazioni dalla legge n.108/2021, a diverse società per la fornitura di medicinali non commercializzati in Italia o carenti sul territorio nazionale, nell'interesse della UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici della ASL di Rieti, per il periodo di 24 mesi, per un importo complessivo pari ad € 60.000,00 (oltre 10% IVA)*", in favore dei seguenti operatori economici:
  - 3C PHARMA s.r.l. € 20.000,00 CIG: ZB7397B334;
  - FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l. € 20.000,00 CIG: Z1E397B711
  - UNIPHARMA SA € 20.000,00 CIG: Z88397B734
- con il suddetto provvedimento è stato nominato Responsabile del Procedimento (RUP), con i compiti di cui all'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. e alle Linee guida n. 3 ANAC, la Dott.ssa Francesca Pasquali Collaboratore Amministrativo (cat. D) in servizio presso la UOC ALBS della ASL di Rieti;

ACQUISITA, agli atti, la nota prot. 60248 del 27/08/2024 con la quale la UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici della ASL di Rieti ha comunicato l'esaurimento della capienza economica dei contratti stipulati con gli operatori 3C PHARMA s.r.l. e FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l., la cui scadenza naturale è prevista per il prossimo 12/01/2025;

TENUTO CONTO che è interesse dell'Azienda ASL di Rieti garantire, nelle more dell'aggiudicazione di una nuova procedura di affidamento, la continuità dell'approvvigionamento dei farmaci regolarmente registrati in paesi esteri ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale o medicinali carenti in Italia, per i quali AIFA ha adottato specifici provvedimenti per l'autorizzazione all'acquisto;

DATO ATTO che il comma 2, dell'art. articolo 226, del D.lgs. 36/2023, precisa che dal 1° luglio 2023, le disposizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016 (vecchio codice) continuano ad applicarsi esclusivamente ai procedimenti in corso;

RICHIAMATO l'art. 106 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. che dispone:

- al comma 1, lett c), dispone *"1.Le modifiche, nonché le varianti, dei contratti di appalto in corso di validità devono essere autorizzate dal RUP con le modalità previste dall'ordinamento della stazione appaltante cui il RUP dipende. I contratti di appalto nei settori ordinari e nei settori speciali possono essere modificati senza una nuova procedura di affidamento nei casi seguenti: (omissis) c) ove siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni, fatto salvo quanto previsto per gli appalti nei settori ordinari dal comma 7:1) la necessità di modifica è determinata da circostanze impreviste e imprevedibili per l'amministrazione aggiudicatrice o per l'ente aggiudicatore. In tali casi le modifiche all'oggetto del contratto assumono la denominazione di varianti in corso d'opera. Tra le predette circostanze può rientrare anche la sopravvenienza di nuove disposizioni legislative o regolamentari o provvedimenti di autorità od enti preposti alla tutela di interessi rilevanti; 2) la modifica non altera la natura generale del contratto"*;
- al comma 7, dispone "*Nei casi di cui al comma 1, lettere b) e c), per i settori ordinari il contratto può essere modificato se l'eventuale aumento di prezzo non eccede il 50 per cento del valore del contratto iniziale. In caso di più modifiche successive, tale limitazione si applica al valore di ciascuna modifica. Tali modifiche successive non sono intese ad aggirare il presente codice"*;

VISTE le comunicazioni, agli atti, con cui è stata richiesta agli aggiudicatari, la disponibilità all'incremento della fornitura, ai medesimi patti e condizioni, nella misura del 50% e, contestualmente, la disponibilità alla prosecuzione temporale dei contratti stipulati fino all'esaurimento della capienza economica degli stessi, al fine di garantire la continuità dell'attività prestazionale, nelle more dell'avvio della nuova procedura di affidamento ai sensi del D. Lgs. n. 36/2023;

ACQUISITA, agli atti, la disponibilità all'incremento della fornitura, ai medesimi patti e condizioni, nella misura del 50% nonché alla prosecuzione temporale del contratto stipulato fino all'esaurimento della capienza economica dello stesso da parte delle Società:

- 3C PHARMA s.r.l., con comunicazione assunta al prot. n. 62271 del 05/09/2024;
- FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l., con comunicazione assunta al prot. n. 63507 del 11/09/2024;

VISTA l'istruttoria effettuata dal RUP, all'esito della quale, lo stesso ha autorizzato la modifica dei contratti in essere;

CONSIDERATO che, oggetto della procedura, è la fornitura in urgenza di farmaci esteri non commercializzati in Italia o carenti sul territorio nazionale per i quali l'AIFA ha rilasciato autorizzazione all'importazione dall'estero:

- non è possibile individuare uno specifico fabbisogno iniziale;
- la disponibilità alla fornitura dei farmaci in questione avviene sulla base delle richieste, di volta in volta formulate agli aggiudicatari dalla UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi

Medici della ASL di Rieti, mediante un confronto comparativo dei preventivi di spesa pervenuti;

- trattandosi di acquisti effettuati estemporaneamente e con carattere di urgenza sulla base di singole richieste, la fornitura e la successiva contabilizzazione degli stessi è rimandata all'emissione di appositi ordinativi da parte della scrivente Azienda, in base alle specifiche necessità che si manifestano di volta in volta;

PRECISATO che la modifica degli anzidetti contratti in essere con le Società 3C PHARMA s.r.l. e FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l.:

- è determinata da *"circostanze impreviste e imprevedibili per l'amministrazione aggiudicatrice o per l'ente aggiudicatore"*;
- non incide sulla natura complessiva del contratto, restando inalterato l'oggetto originario della prestazione;
- non supera la soglia di cui all'art. 35 del Codice fissata in € 215.000,00;

DATO ATTO che detto ampliamento, nella misura del 50%:

- rispetto al valore contrattuale inziale con la Società 3C PHARMA s.r.l. pari ad € 20.000,00 oltre IVA 10%, comporta un onere economico di spesa pari ad € 10.000,00 oltre IVA;
- rispetto al valore contrattuale inziale con la Società FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l. pari ad € 20.000,00 oltre IVA 10%, comporta un onere economico di spesa pari ad € 10.000,00 oltre IVA;

VALUTATO necessario, per quanto sopra rappresentato, disporre:

- la modifica, ai medesimi patti e condizioni, per una percentuale pari al 50% del relativo valore di affidamento, dei contratti in essere volti alla fornitura *de qua*:
  - con la società 3C PHARMA s.r.l., per la fornitura in parola, importo dell'affidamento pari ad € 20.000,00 oltre IVA (CIG: ZB7397B334);
  - con la società FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l., per la fornitura in parola, importo dell'affidamento pari ad € 20.000,00 oltre IVA (CIG: Z1E397B711);
- la prosecuzione temporale dei contratti in essere, per la fornitura di che trattasi, con gli attuali fornitori sino all'esaurimento della capienza economica degli stessi;

DATO ATTO che il comma 2, dell'art. articolo 226, del D.lgs. 36/2023, precisa che dal 1° luglio 2023, le disposizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016 (vecchio codice) continuano ad applicarsi esclusivamente ai procedimenti in corso;

DATO ATTO quindi che i Codici Identificativi di Gara (CIG) dei contratti in essere sono i seguenti:

- 3C PHARMA s.r.l. CIG: ZB7397B334;
- FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l. CIG: Z1E397B711;

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 CONFERMARE**,** per le ragioni meglio descritte in premessa, la Dott.ssa Francesca Pasquali, Collaboratore Amministrativo (CAT. D) in servizio presso la U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi, 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 DISPORRE, per le motivazioni di cui in premessa:
   - la modifica, ai medesimi patti e condizioni, per una percentuale pari al 50% del relativo valore di affidamento, dei contratti in essere volti alla fornitura *de qua*:
     - con la società 3C PHARMA s.r.l., per un importo pari ad € 20.000,00 oltre IVA (CIG: ZB7397B334);
     - con la società FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l., per un importo pari ad € 20.000,00 oltre IVA (CIG: Z1E397B711);
   - la prosecuzione temporale dei contratti in essere, per la fornitura di che trattasi, con gli attuali fornitori sino all'esaurimento della capienza economica degli stessi;

4. DI PRECISARE che la modifica degli anzidetti contratti in essere con le Società 3C PHARMA s.r.l. e FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l.:
   - è determinata da *"circostanze impreviste e imprevedibili per l'amministrazione aggiudicatrice o per l'ente aggiudicatore"*;
   - non incide sulla natura complessiva del contratto, restando inalterato l'oggetto originario della prestazione;
   - non supera la soglia di cui all'art. 35 del Codice fissata in € 215.000,00;

5. DI INTEGRARE, mediante utilizzo di fondi aziendali:
   - per l'importo di € 10.000,00 (IVA inclusa) a copertura dell'onere derivante dal presente provvedimento con riferimento al contratto con la Società 3C PHARMA s.r.l., l'impegno di spesa già assunto con determinazione n. 161 del 23/01/2023, dando atto che lo stesso trova imputazione sul conto di costo 501010101 "*medicinali – AIC*", esercizio 2024;
   - per l'importo di € 10.000,00 (IVA inclusa) a copertura dell'onere derivante dal presente provvedimento con riferimento al contratto con la Società FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l., l'impegno di spesa già assunto con determinazione n. 161 del 23/01/2023, dando atto che lo stesso trova imputazione sul conto di costo 501010101 "*medicinali – AIC*", esercizio 2024;

6. DI DARE ATTO DI DARE ATTO che i Codici Identificativi di Gara (CIG) dei contratti in essere sono i seguenti:
   - 3C PHARMA s.r.l. CIG: ZB7397B334
   - FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l. CIG: Z1E397B711

7. DI DARE ATTO che la fornitura dei suddetti farmaci e la successiva contabilizzazione degli stessi è rimandata all'emissione di appositi ordinativi da parte della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici in base alle specifiche necessità che, di volta in volta, si manifestano;

8. 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.

9. 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 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: Modifica, nella misura del 50%, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lettera c), del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., dei contratti in essere con la società 3C PHARMA s.r.l. e con la società FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l. per la fornitura di medicinali non commercializzati in Italia o carenti sul territorio nazionale, nell'interesse della UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici della ASL di Rieti. Importo complessivo di spesa pari ad € 20.000,00 (oltre 10% IVA).

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

X	Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

Data 16/09/2024 Firmato elettronicamente da Petti Anna

	Il Direttore Sanitario: Dott. Angelo Barbato

Data

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.