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. 814/2025 del 10/04/2025

STRUTTURA PROPONENTE

UOC ACQUISIZIONE LOGISTICA BENI E SERVIZI

Oggetto: Affidamento – ex art 50 c.1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 – della fornitura di un kit STIMULAN® RAPID CURE 10CC, per le specifiche necessità cliniche della U.O.C. Ortopedia e Traumatologia del Presidio Ospedaliero di Rieti per intervento programmato - nelle more di Consultazione preliminare di mercato per la verifica di infungibilità del bene propedeutica alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art 76, comma 2, lett. b), n. 2, del d. lgs. n. 36/2023 - alla Biocomposites s.r.l. di Prato (PO). Impegno di spesa, al netto dell'IVA al 4%: € 3.621,20.
Estensore: Dott.ssa Pezzotti Katia

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 Pezzotti Katia

Data 07/04/2025 Firmato elettronicamente da Pezzotti Katia

Il Dirigente.: Dott.Teodori Robertassa

Data 07/04/2025 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: 501010309

Autorizzazione: AUT. 2/2025

Data 08/04/2025 Firmato elettronicamente da Teodori Roberta

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.5/D.G./2025 del 01.04.2025, avente ad oggetto: "Conferma delle deleghe ai Dirigenti preposti alle strutture aziendali";

IL RESPONSABILE DELLA

UOC ACQUISIZIONE LOGISTICA BENI E SERVIZI

PREMESSO che:

- con comunicazione n. prot. 0020193/25 del 11/03/2025, al termine dell'istruttoria attivata a seguito di apposita richiesta di acquisto pervenuta dal Direttore della U.O.C. Ortopedia e Traumatologia presso il Presidio Ospedaliero di Rieti, il Dirigente Farmacista referente ha rappresentato la necessità di approvvigionamento di almeno n. 6 kit di STIMULAN® RAPID CURE 10CC, quale fabbisogno annuale per le specifiche necessità cliniche della U.O.C. Ortopedia e Traumatologia del Presidio Ospedaliero di Rieti, evidenziandone:
  a. il carattere di infungibilità/insostituibilità clinica - giusta dichiarazione, agli atti, resa dal clinico utilizzatore – per le particolari esigenze cliniche di pazienti in carico, con interventi già programmati, affetti da infezioni protesiche;
  b. che esso è prodotto dalla società inglese Biocomposites Ltd. e commercializzato in Italia dalla Biocomposites s.r.l. di Prato (PO), ivi con sede legale in Via Mauro Marcelli Panconi n. 11 – CAP 59100, avente partita iva e codice fiscale n. 02577770973 e n. REA 615187;
  c. che, per caratteristiche sue proprie, il prodotto di cui si necessita non è sovrapponibile ad altri della stessa classe di carrier antibiotici, contrattualizzati, in ragione delle particolari affezioni morbose dei pazienti in carico;
- per quanto sopra occorso, in data 31/03/2025, Questa Azienda ha avviato sul S.TEL.LA., al n. FE045496 di Fasciolo di Sistema e al n. PI066523-25 di Registro di Sistema, una indagine di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in proprio possesso, esistano altri Operatori Economici in grado di eseguire la prestazione richiesta o presentare offerte qualitativamente;

- il termine di riscontro alla detta indagine è stato fissato alle ore 12.00 del 10° (decimo) giorno successivo alla pubblicazione del predetto avviso (i.e., 10/04/2025);

PRESO ATTO che:

- l'ultimo contratto stipulato da Questa ASL per la fornitura di che trattasi [rif. CIG n. B0DA65B3C9 - *plafond* economico di €7.407,00+iva], giusta determinazione dirigenziale n. 725 del 15/03/2024, con l'allora fornitore in esclusiva BIOMEDICA ITALIA SRL, andrà esaurito con la fornitura dell'ultimo kit da utilizzarsi nella seduta operatoria del 04/03/2025, come da comunicazioni agli atti del referente del Blocco Farmacia;
- con comunicazione del 31/03/2025, assunta al prot. n. 25495/2025, il referente del Blocco Farmacia ha notiziato della necessità di un acquisto di un kit di STIMULAN® RAPID CURE 10CC per un paziente in nota operatoria nella seconda settimana di aprile c.a. che necessiterà (potenzialmente) del dispositivo in parola;
- il produttore inglese Biocomposites Ltd ha cessato il rapporto di distribuzione sul territorio italiano dei dispositivi oggetto del contratto con la Biomedica Italia srl dal 31/12/2023, ad essa subentrando la Biocomposites S.r.l. dal 01/01/2024;
- il valore complessivo stimato per l'affidamento di n. 1 kit di che trattasi è inferiore ad €5.000,00 (al netto dell'IVA);

RITENUTO, opportuno e necessario, per quanto sopra rappresentato, nelle more della procedura avviata con la predetta consultazione preliminare di mercato, procedere all'acquisto, ex art. 50 c. 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i., del prodotto marca Biocomposites Ltd presso l'attuale fornitore in esclusiva per l'Italia, Biocomposites s.r.l. di Prato, tenuto conto anche della dichiarata insostituibilità clinica del prodotto in parola per la particolare affezione del (potenziale) paziente in carico su cui va utilizzato il predetto specifico "*Sostituto osseo riutilizzabile come carrier per antibiotici*";

RITENUTO DI NOMINARE nelle funzioni di Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.), con i compiti di cui all'art. 15 del D. Lgs. n. 36/2023, la Dott.ssa Katia Pezzotti, Funzionario amministrativo in servizio presso la U.O.C. Acquisizione e Logistica dei Beni e Servizi, in possesso dei requisiti di cui all'Allegato I.2 del decreto citato e di competenze professionali adeguate in relazione ai compiti alla medesima affidati, nel rispetto dell'inquadramento contrattuale e delle relative mansioni;

VISTO E RICHIAMATO l'art. 1 del D. Lgs. n. 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 conc*orrenza"; - 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*";

VISTO E RICHIAMATO l'art. 49, D. Lgs. 36/2023 - Principio di rotazione degli affidamenti - a tenore del quale "1. *Gli affidamenti di cui alla presente Parte avvengono nel rispetto del principio di rotazione. 2. In applicazione del principio di rotazione è vietato l'affidamento o l'aggiudicazione di un appalto al contraente uscente nei casi in cui due consecutivi affidamenti abbiano a oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico, oppure nella stessa categoria di opere, oppure nello stesso settore di servizi. 3. La stazione appaltante può ripartire gli affidamenti in fasce in base al valore economico. In tale caso il divieto di affidamento o di aggiudicazione si applica con riferimento a ciascuna fascia, fatto salvo quanto previsto dai commi 4, 5 e 6. 4. In casi motivati, con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, previa verifica dell'accurata esecuzione del precedente contratto nonché della qualità della prestazione resa, il contraente uscente può essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto. 5. Per i contratti affidati con le procedure di cui all'articolo 50, comma 1, lettere c), d) ed e), le stazioni appaltanti non applicano il principio di rotazione quando l'indagine di mercato sia stata effettuata senza porre limiti al numero di operatori economici in possesso dei requisiti richiesti da invitare alla successiva procedura negoziata. 6.* ***È comunque consentito derogare all'applicazione del principio di rotazione per gli affidamenti diretti di importo inferiore a 5.000 euro****.";*

VISTO E RICHIAMATO l'art. 50 c. 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i. - Procedure per l'affidamento, a tenore del quale *"Salvo quanto previsto dagli articoli 62 e 63, le stazioni appaltanti procedono all'affidamento dei contratti di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 14 con le seguenti modalità (...) b) affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante*";

PRESO ATTO che:

- il RUP ha ritenuto opportuno e necessario, per quanto su occorso, onde garantire la continuità assistenziale del Blocco chirurgico presso il Presidio Ospedaliero di Rieti, nelle more della procedura aziendale summenzionata, in conformità al principio del risultato di cui all'art. 1 del D. Lgs. n. 36/2023 sopra richiamato, chiedere alla ditta Biocomposites s.r.l. di Prato (PO) preventivo di spesa (rif. prot. n. 25448/25 del 31/03/25) per un kit da utilizzarsi su paziente con intervento programmato;
- la società Biocomposites s.r.l., con comunicazione assunta al prot. 25474/25, ha offerto un kit STIMULAN® RAPID CURE 10CC (Vol. finale 25 CC) – codice 620-010 – CND P900401 RDM 200968 – al P.U. di €3.621,20 + iva al 4%;

RITENUTA la quotazione offerta dal predetto operatore economico congrua ed in linea con i prezzi del mercato di riferimento;

VISTO il parere tecnico favorevole espresso dal Dirigente Farmacista, d'intesa con clinico utilizzatore, assunto al prot. n. 25510/25 del 31/03/2025, per l'acquisto del KIT codice 620-010;

RITENUTO, alla luce di quanto sopra esposto, opportuno e necessario, pertanto, affidare – ai sensi e per gli effetti dell'art. 50 c. 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i. – alla BIOCOMPOSITES S.R.L. di Prato (PO), ivi con sede legale in Via Mauro Marcelli Panconi n. 11 – CAP 59100, avente partita iva e codice fiscale n. 02577770973 e n. REA 615187, la fornitura di un kit di STIMULAN® RAPID CURE 10CC, alle condizioni di cui alla proposta commerciale agli atti, nelle more della procedura avviata con la consultazione preliminare di mercato suindicata;

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 sotto-soglia, a partire dal 1° gennaio 2024 devono 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 di che trattasi 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/;

DATO ATTO che il Codice Identificativo di Gara (CIG) verrà acquisito dal RUP 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), a valle del presente provvedimento (cfr. S. Tel.La. _Faq PCP.2);

DATO ATTO che l'operatore economico ha prodotto dichiarazione, ai sensi del D.P.R. 445/2000, sul possesso dei requisiti ai sensi e per gli effetti degli artt. 94,95 e 98 del D. Lgs. n. 36/2023 e ai sensi dell'art. 53, comma 16-ter, D. Lgs. 165/2001, agli atti;

ATTESO 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 del primo ordinativo da parte della competente U.O.C. Politica del Farmaco e D.M.;

ATTESTATA la inesistenza di situazioni di incompatibilità in applicazione della disciplina sul conflitto di interesse di cui all'art. 16 del D. Lgs. n. 36/2023;

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

DI APPROVARE le premesse al presente atto che, quindi, si intendono ivi integralmente richiamate;

DI AFFIDARE - ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. - alla BIOCOMPOSITES s.r.l. di Prato (PO) la fornitura dei un kit di STIMULAN® RAPID CURE 10CC (Vol. finale 25 CC) – codice 620-010 – CND P900401 RDM 200968 – al P.U. €3.621,20 + iva al 4%;

DI INCLUDERE l'onere derivante dall'adozione del presente atto, complessivamente pari ad €3.766,05 (inclusa Iva al 4%), mediante l'utilizzo dei fondi aziendali, nel conto di costo 501010309 *"Protesi",* a valere sul bilancio di esercizio 2025;

DI DARE ATTO che le funzioni di Responsabile Unico del Progetto (RUP), con i compiti di cui all'art. 15 del D. Lgs. n. 36/2023, sono assolte dalla Dott.ssa Katia Pezzotti, collaboratore amministrativo - categoria D, in servizio presso la U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi, in possesso dei requisiti di cui all'Allegato I.2 e di competenze professionali adeguate in relazione ai compiti alla medesima affidati, nel rispetto dell'inquadramento contrattuale e delle relative mansioni;

DI DARE ATTO che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il CIG sarà acquisito dal RUP 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), a valle del presente provvedimento;

DI DARE ATTO che l'operatore economico ha prodotto dichiarazione, ai sensi del D.P.R. 445/2000, sul possesso dei requisiti ai sensi e per gli effetti degli artt. 94,95 e 98 del D. Lgs. n. 36/2023 e ai sensi dell'art. 53, comma 16-ter, D. Lgs. 165/2001, agli atti;

DI PRECISARE 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 del primo ordinativo da parte della competente U.O.C. Politiche del Farmaco;

DI DIPSORRE l'invio del presente atto alla U.O.C. Politica del Farmaco e dei D.M. per quanto di competenza;

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.

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 [X]

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: Affidamento – ex art 50 c.1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 – della fornitura di un kit STIMULAN® RAPID CURE 10CC, per le specifiche necessità cliniche della U.O.C. Ortopedia e Traumatologia del Presidio Ospedaliero di Rieti per intervento programmato - nelle more di Consultazione preliminare di mercato per la verifica di infungibilità del bene propedeutica alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art 76, comma 2, lett. b), n. 2, del d. lgs. n. 36/2023 - alla Biocomposites s.r.l. di Prato (PO). Impegno di spesa, al netto dell'IVA al 4%: € 3.621,20.

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

[X] Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Elisabetta Nigi

Data 10/04/2025 Firmato elettronicamente da Nigi Elisabetta

[ ] 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.