

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Registro Generale N. **360** DEL **8/2/2019**
Registro di Struttura N. **78** DEL **8/2/2019**

Oggetto: Indizione di una procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50 - da esperirsi attraverso la piattaforma del mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) - per la fornitura dei farmaci "Uptravi" (principio attivo selexipag), "Saxenda" (principio attivo liraglutide) e "Thiopenthal" (principio attivo (thiopenthal natrium) necessari per garantire la continuità terapeutica a pazienti in trattamento presso la Asl Roma 1 nelle more della definizione di procedure centralizzate. Il presente atto non comporta assunzione di spesa.

STRUTTURA PROPONENTE: Dipartimento Tecnico - Patrimoniale - U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Centro di costo: 221

L'estensore: Dott.ssa Elisabetta SULPIZII *[Signature]*

Il Funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Il presente atto non comporta alcuna spesa

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del procedimento
Dott. Pietro LEONE *[Signature]*

Il Direttore della U.O.C.
Acquisizione Beni e Servizi
Dott. Pietro LEONE *[Signature]*

Il Direttore
Dipartimento Tecnico- Patrimoniale
Ing. Paola BRAZZODURO *[Signature]*

data **07/02/2019**

data **07/02/2019**

data **07/02/2019**

Il presente Atto contiene dati sensibili SI NO

Il Presente provvedimento si compone di n.
77 pagine di cui n. 72 pagine di allegati

Il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

VISTA la Circolare n. 4 del 18.03 2016 con la quale la Direzione Aziendale autorizza l'adozione di determinazioni dirigenziali per l'acquisto di beni e di servizi nel limite massimo dell'importo di € 40.000,00 iva esclusa;

PRESO ATTO:

della nota prot. n. 0146520 del 20.11.2018 (cfr Allegato n. 1), con la quale il Direttore dell'Area del Farmaco, ha trasmesso alla UOC Acquisizione Beni e Servizi "le richieste di seguito elencate, complete dei piani terapeutici, relazione di infungibilità atte ad acquistare due farmaci unici ed esclusivi per due pazienti affetti da patologia rara come da documentazione allegata:

- 1) Farmaco necessario al paziente F.A. affetta da ipertensione arteriosa polmonare, come da piano terapeutico del Centro studi e trattamenti dell'ipertensione arteriosa del Policlinico S.Orsola-Malpighi di Bologna. Farmaco Uptravi (Selexipag) Ditta produttrice esclusiva Actelion Pharmaceuticals Italia Srl. Fabbisogno trimestrale n. 180 compresse, prezzo unitario €74,12, prezzo complessivo della fornitura pari ad € 13.341,00 (iva esclusa). Tale farmaco viene comunicato alla Regione Lazio per l'inserimento nelle prossime gare, atteso che trattasi di un farmaco fascia A-PHT.
 - 2) Farmaco necessario al paziente Q.T. nato il 24.11.2000, affetto da malattia rara Acondroplasia, come da Piano terapeutico dell'istituto Gaslini di Genova. Farmaco Saxenda (Liraglutide) Ditta produttrice esclusiva Novonordisk. Fabbisogno trimestrale n. 24, prezzo unitario € 33,19, prezzo complessivo della fornitura 796,56 (iva esclusa). Tale farmaco non è inserito nelle gare regionali in quanto farmaco di fascia C per il quale il Medico dichiara che trattasi di un trattamento indispensabile e insostituibile, in assenza del quale il paziente, è in pericolo di vita."
- della e-mail del 30.10.2018 (cfr Allegato n. 2), con la quale il Direttore della U.O Anestesia e Rianimazione del P.O. San Filippo Neri ha inviato richiesta di acquisto all'estero del farmaco Thiopenthal fiale, n. 50 fiale, costo a fiala di €=3,658 per un totale di € 182,90 + € 50 per spese di spedizione, necessario alla UO Anestesia e rianimazione del suddetto P.O.;

DATO ATTO CHE il DPCM 11 luglio 2018, recante Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89. (18A05421) prevede all'articolo 1 l'Individuazione di categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà;

PRESO ATTO CHE i principi attivi come sopra richiesti: Selexipag, Liraglutide e Thiopenthal natcrum non figurano tra le aggiudicazioni di gare/procedure negoziate espletate dalla Centrale Acquisti Regione Lazio;

TENUTO CONTO delle necessità come sopra rappresentate dal Direttore Area del Farmaco e dal Direttore Ospedale San Filippo Neri sottese all'acquisizione dei farmaci richiesti, alcuni dei quali di prossimo inserimento (ad es. Selexipag) nelle gare centralizzate regionali;

RITENUTO, conseguentemente, necessario richiedere alla Regione Lazio autorizzazione all'espletamento di una procedura di acquisto per l'approvvigionamento dei farmaci come sopra richiesti;






VISTA,

pertanto, la nota prot. n. 152135 del 30.11.2018 (cfr Allegato n. 3) con la quale la ASL Roma I, ha chiesto alla Centrale Acquisti della Regione Lazio di voler procedere all'espletamento di una procedura di gara per l'approvvigionamento dei farmaci come sopra richiesti ed, in subordine, comunicare le azioni che dovranno essere intraprese e formalizzare ogni autorizzazione opportuna anche in considerazione della previsione contenuta nel DPCM 11 luglio 2018 e delle soglie di obbligtorietà previste;

PRESO ATTO CHE la Regione Lazio – Area Programmazione e Monitoraggio dei consumi sanitari - Direzione Centrale Acquisti, con nota prot. n. 70600 del 29.01.2019 (cfr Allegato n. 4), in relazione alla richiesta prot. n. 152135 del 30.11.2018 reiterata con prot. n. 1282 del 4.01.2018, comunica che: *“considerato che dalla nota si evince che la spesa stimata in relazione ai fabbisogni previsti per ciascun farmaco riporta i seguenti valori: “Uptravi” € 13.341,00, “Saxenda” €796,56, “Ongentys” € 776,16 e “Thiopenthal” € 182,90, codesta Azienda, nelle more di definizione delle procedure centralizzate, può approvvigionarsi in autonomia senza necessità di una preventiva autorizzazione in quanto gli importi non superano le soglie di cui al DCA 287/2017”;*

DATO ATTO che con deliberazione n. 51 del 22.01.2019 la ASL Roma I ha recepito la determinazione regionale n. G16873 del 19.12.2018 di aggiudicazione della *“procedura negoziata 12”* concernente la fornitura di farmaci vari necessari alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, tra i quali figura il farmaco *“Ongentys”*, per il quale pertanto, non si deve procedere ad acquisto in autonomia;

RITENUTO, conseguentemente all'autorizzazione regionale, di esperire una procedura di acquisto in autonomia al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento nonché ai pazienti della UOC Anestesia e Rianimazione del P.O. SFN, nelle more della definizione di procedure centralizzate presso la Regione Lazio;

VISTO il fabbisogno, così come comunicato dal Direttore Area Del Farmaco (cfr Allegato n. 1) e dal Direttore UO Anestesia e Rianimazione del P.O. San Filippo Neri (cfr Allegato n. 2) e di seguito riportato:

- farmaco *“Uptravi”* (Selexipag) per n. 1 paziente inserito in Piano terapeutico: n. 180 compresse, prezzo unitario € 74,12/compressa – valore trimestrale complessivo della fornitura €=13.341,00 iva esclusa (10%);
- farmaco *“Saxenda”* (Liraglutide) per n. 1 paziente inserito in Piano terapeutico: n. 24/penna preriempita, prezzo unitario € 33,19/penna preriempita – valore trimestrale complessivo della fornitura €=796,56 iva esclusa (10%);
- farmaco *“Thiopenthal”* (Thiopenthal natrium) necessario alla UOC di Anestesia e Rianimazione P.O San Filippo Neri - n. 50 fiale, prezzo unitario € 3,658/fiala – valore complessivo della fornitura €=182,90 iva esclusa (10%) per il farmaco ed eventuali spese di spedizione €50,00;

CONSIDERTO CHE nel provvedimento di acquisto, verrà inserita la clausola di risoluzione espressa del contratto a seguito di aggiudicazione del farmaco con gara centralizzata regionale.

VISTI il Disciplinare di gara, il Dettaglio della fornitura, il Patto d'Integrità, L'Istanza di partecipazione, lo Schema di Offerta economica, l' Allegato Informativa Privacy e l'Allegato Pattuizioni sul trattamento dati personali;

RILEVATO CHE i prodotti di cui in narrativa sono reperibili sul mercato elettronico della Pubblica Amministrativa (MEPA, Bando *“BENI – Forniture specifiche per la Sanità”*, che permette di effettuare acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria;



TENUTO CONTO CHE i contratti saranno stipulati tramite Mepa attraverso lo scambio dei documenti di offerta e accettazione firmati digitalmente dal fornitore e dalla Asl Roma I, previa verifica dei requisiti nei confronti dell'esecutore e il pagamento dell'imposta di bollo;

RITENUTO pertanto, di indire, tramite ricorso al Mercato Elettronico della pubblica Amministrazione, una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50, da aggiudicare secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo, ex art. 95, comma 4, lett. b) del DLgs 50/2016, per l'affidamento della fornitura dei farmaci "Uptravi" (principio attivo Selexipag), "Saxenda" (Liraglutide) e "Thiopenthal" (Thiopenthal natcrum) necessari per garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento presso la UOC Farmaceutica Territoriale e per i pazienti della UOC Anestesia e Rianimazione dell'ospedale San Filippo Neri, per mesi tre, nelle more della definizione di procedure centralizzate regionali, per un importo complessivo base d'asta di €=14.370,46 iva esclusa;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1 della legge 20 del 1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni.

DETERMINA

Per i motivi esposti in narrativa, che formano parte integrante del presente atto:

1) Di prendere atto della nota prot. n. 70600 del 29.01.2019 (cfr Allegato n. 4), con la quale la Regione Lazio – Area Programmazione e Monitoraggio dei consumi sanitari - Direzione Centrale Acquisti - in relazione alla richiesta prot. n. 152135 del 30.11.2018 reiterata con prot. n. 1282 del 4.01.2018 - comunica che: *"considerato che dalla nota si evince che la spesa stimata in relazione ai fabbisogni previsti per ciascun farmaco riporta i seguenti valori: "Uptravi" € 13.341,00, "Saxenda" €796, 56, "Ongentys" € 776,16 e "Thiopenthal" € 182,90, codesta Azienda, nelle more di definizione delle procedure centralizzate, può approvvigionarsi in autonomia senza necessità di una preventiva autorizzazione in quanto gli importi non superano le soglie di cui al DCA 287/2017"*;

2) Di indire - tramite ricorso al Mercato Elettronico della pubblica Amministrazione - una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50, per l'affidamento della fornitura dei farmaci:

lotto 1 - "Uptravi" (principio attivo Selexipag);

lotto 2 - "Saxenda" (Liraglutide);

lotto 3 - "Thiopenthal" (Thiopenthal natrium);

necessari per garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento presso la UOC Farmaceutica Territoriale per mesi tre per i pazienti della UOC Anestesia e Rianimazione dell'ospedale San Filippo Neri, nelle more della definizione di procedure centralizzate regionali, per un importo complessivo base d'asta di €=14.370,46 iva esclusa;

3) Di aggiudicare la fornitura in trattazione secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo, ex art. 95, comma 4, lett. b) del DLgs 50/2016;

4) Di approvare, la documentazione di gara allegata al presente provvedimento e che ne costituisce parte integrante, come di seguito elencata: Disciplinare di gara, il Dettaglio della fornitura, il Patto d'Integrità, L'Istanza di partecipazione, lo Schema di Offerta economica, l' Allegato Informativa Privacy e l'Allegato Pattuizioni sul trattamento dati personali;



5) **Di invitare** tutti gli operatori economici iscritti al bando "BENI – forniture specifiche per la Sanità" della Piattaforma MEPA;

6) **Di disporre** che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69".

Il Responsabile della struttura proponente provvederà all'attuazione della presente Determinazione Dirigenziale curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.


Il Direttore UOC
Acquisizione Beni e Servizi
Dott. Pietro LEONE

Il Direttore
Dipartimento Tecnico - Patrimoniale
Ing. Paola BRAZZODURO

