

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento tramite MEPA, ai sensi dell'art. 51, D. L. 77/2021, convertito in Legge 29 luglio 2021 n. 108, della fornitura annuale della specialità medicinale COLFINAIR 2 MUI (Colistimetato Sodico 2 MUI) - dosaggio 4ML - AIC 040651022 - necessario alle cure dei pazienti della Asl Roma 1 affetti da fibrosi cistica con PT di infungibilità per un importo complessivo pari ad € 131.712,00 oltre iva 10% - CIG 985831393D

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore: SIMONA AMEDURI Il presente Atto non contiene dati sensibili

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	UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI	DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
SIMONA AMEDURI	Dott.ssa CRISTINA FRANCO	Ing. PAOLA BRAZZODURO
<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>

Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€72.441,60	2023	CE	501010101	Medicinali con AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	SI
€72.441,60	2024	CE	501010101	Medicinali con AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	NO

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

Il Dirigente della UOC Pianificazione Strategica, Programmazione e Controllo di Gestione con la sottoscrizione del presente atto attesta la coerenza della dichiarazione riferita alla spesa, di cui al presente provvedimento del "funzionario addetto al controllo del budget", rispetto alla delibera n.23 del 17/01/2023.

Parere del Direttore Amministrativo Dr.ssa Roberta Volpini

Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.6 pagine di cui n.0 pagine di allegati	Il Commissario Straordinario Dr. Giuseppe Quintavalle	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>
--	---	---

IL DIRETTORE UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

- VISTA** la deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 del 1° gennaio 2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 a far data dal 1° gennaio 2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31.12.2015 e dal DCA n. 606 del 30.12.2015;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio T00013 del 5 aprile 2023 con il quale è stato nominato Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, il dott. Giuseppe Quintavalle;
- l'atto di autonomia aziendale approvato con Deliberazione n. 1153 del 17 dicembre 2019, approvato con Decreto del Commissario ad Acta n. U00020 del 27 gennaio 2020 e pubblicato sul BURL del 30 gennaio 2020, n. 9, con il quale, tra l'altro, è stato istituito il Dipartimento Tecnico Patrimoniale, di cui fa parte la UOC Acquisizione Beni e Servizi;
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 179 del 27 febbraio 2020 avente ad oggetto "Atto aziendale adottato con atto deliberativo n. 1153 del 17/12/2019 – Presa d'atto dell'esito positivo del procedimento di verifica regionale - Attuazione del nuovo modello organizzativo" la quale prevede l'attivazione del sopra citato Dipartimento e delle UU.OO.CC. nello stesso ricomprese;
- VISTI** la Deliberazione n. 347 dell'8 luglio 2022 avente ad oggetto "Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi", con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;
- il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 "Codice dei contratti pubblici" e ss.mm.ii;
- il Decreto Legge 16 luglio 2020 n. 76, convertito con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, modificato dall'art. 51 del Decreto-Legge 31 maggio 2021, n.77, recante "Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure", che consente l'affidamento diretto di forniture di importo fino a € 139.000,00, anche senza previa consultazione di più operatori economici;
- PREMESSO** che con nota protocollo n. 81442 del 29/02/2023, agli atti della UOC Acquisizione Beni e Servizi, la UOSD Pianificazione Acquisti e Monitoraggio spesa beni sanitari ha richiesto l'acquisto, per 12 mesi, del farmaco "Colfinair 2 MUI", necessario per garantire la continuità di cure ai pazienti della Asl Roma 1, affetti da fibrosi cistica, che presentano un Piano Terapeutico con dichiarazione di infungibilità del predetto farmaco;
- che, il principio attivo della specialità medicinale in parola, è stato aggiudicato nella Gara Regionale II tranche 2020;
- che, tuttavia, il principio attivo di cui alla suddetta gara regionale non soddisfa le indicazioni cliniche dei pazienti con dichiarazione di infungibilità nel PT;
- che, come dichiarato dal Direttore della UOSD Pianificazione Acquisti e Monitoraggio spesa beni sanitari con la citata nota n. 81442, la richiesta di cui trattasi, trova

giustificazione nelle precise indicazioni cliniche laddove la prescrizione del colfinair 2 MUI nei piani terapeuti dei pazienti della Asl Roma 1, affetti da fibrosi cistica, non può essere sostituita con un farmaco (principio attivo) generico in quanto, il corretto trattamento dell'infezione richiede in via infungibile la peculiare formulazione farmaceutica del COLFINAIR "2 Milioni UI polvere per soluzione per nebulizzatore";

che, dunque, l'approvvigionamento del farmaco in oggetto, prescritto nei piani terapeutici quale specialità infungibile è indispensabile al fine di garantire la prosecuzione della terapia ai pazienti affetti da fibrosi cistica in carico presso la Asl Roma 1;

DATO ATTO che la specialità medicinale in oggetto "Colfinair 2 MUI" è commercializzata in via esclusiva dalla Neupharma Srl, come da dichiarazione della stessa Società, agli atti della UOC proponente il presente atto;

RITENUTO per quanto sopra riportato, dover attivare la procedura tesa all'acquisizione del farmaco "Colfinair 2 MUI", con dichiarazione di infungibilità nei Piani terapeutici dei pazienti in carico alla Asl Roma 1;

PRESO ATTO che, il fabbisogno annuale espresso dalla UOSD Pianificazione Acquisti e Monitoraggio spesa beni sanitari, per le esigenze sopra esplicitate è pari a n. 6.272 fiale;

che, la fornitura in oggetto non è presente in altre gare autonome o centralizzate ovvero in altri contratti in essere con la Asl Roma 1;

ATTESO che, il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione consente di avviare consultazioni dirette con un unico operatore economico;

che, pertanto, in data 5/6/2023 è stata avviata, tramite piattaforma telematica di acquisto MEPA, la negoziazione con l'O.E. Neupharma S.r.l. recante id n. 3592971, al fine di acquisire la migliore offerta per la fornitura in oggetto;

PRESO ATTO che, entro la data indicata dalla Stazione Appaltante, la Società invitata ha proposto su MEPA formale quotazione sul fabbisogno espresso dalla UOSD PAMSS, pari a n. 6272 fiale di COLFINAIR 2 MUI (Colistimetato Sodico 2 MUI) 4ml, per un'offerta complessiva pari ad € 131.712,00 oltre iva di legge;

che, la quotazione anzidetta è congrua rispetto alla previsione di spesa indicata dalla UOSD PAMSS nella citata nota n. 81442;

ACQUISITO presso l'ANAC il Codice Identificativo Gara, n. 985831393D, richiesto ai sensi dell'art. 3, Legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificato dalla legge n. 217/2010 di conversione del decreto legge n. 187/2010, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari che deriveranno dal contratto di fornitura;

RITENUTO pertanto, di dover affidare la specialità medicinale COLFINAIR 2 MUI alla Neupharma S.r.l., esclusivista del prodotto, dispensato in regime di infungibilità nel piano terapeutico dei pazienti in carico alla Asl Roma 1, affetti da fibrosi cistica ai sensi dell'art. 51, D. L. 77/2021, convertito in Legge 29 luglio 2021 n. 108, con applicazione

delle quotazioni dalla stessa proposte in sede di negoziazione tramite MEPA (Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione);

RILEVATO

che sono stati già avviati i controlli finalizzati alla verifica, in capo all'operatore economico, del possesso dei requisiti di cui agli articoli 80 del d.lgs. 50/2016, riservandosi l'Azienda, in caso di accertamento della non veridicità delle dichiarazioni rese, di annullare in auto tutela il negozio giuridico avviato, fatta salva l'adozione degli ulteriori e conseguenti provvedimenti di legge;

ATTESO

che a seguito dell'adozione del presente atto, è contabilizzata la spesa di € 144.883,20 Iva inclusa (10%), sul Conto Economico del Bilancio n. 501010101, rubricato "*Medicinali con AIC*", come da prospetto che segue:

C.E. 501010101 - <i>Medicinali con AIC</i>	
Bilancio 2023	72.441,60 €
Bilancio 2024	72.441,60 €
Spesa complessiva	144.883,20 €

PRESO ATTO

che il Controllore di spesa del suddetto Conto Economico, ha rappresentato che il CE 501010101, con riferimento al budget assegnato in via provvisoria per l'anno 2023, con Deliberazione del Direttore Generale n. 23 del 17/1/2023, si trova in scostamento nella misura percentuale del 50% circa, per via di somme stanziare e non effettivamente consumate, derivanti dalla contabilizzazione di contratti avviati, la cui spesa per l'anno in corso non può essere ridotta;

che è stata designata la Dr.ssa Valeria Sbrilli, Dirigente Farmacista presso la UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità, quale DEC cui sono demandate le tutte le attività ed operazioni correlate all'esecuzione del contratto discendente dal presente provvedimento;

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 20 del 1994 e ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della legge 241/1990 e ss.mm.ii.

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di affidare ex art. 51, D. L. 77/2021, alla Neupharma S.r.l., la fornitura annuale della specialità medicinale COLFINAIR 2 MUI, per la cura dei pazienti della Asl Roma 1 affetti da fibrosi cistica, con dichiarazione di infungibilità nel piano terapeutico, per un importo complessivo pari ad € 144.883,20 Iva inclusa;

di contabilizzare la spesa complessiva, derivante dall'adozione del presente atto, sul Conto Economico del Bilancio n. 501010101, rubricato "*Medicinali con AIC*", come da prospetto che segue:

C.E. 501010101 - <i>Medicinali con AIC</i>	
Bilancio 2023	72.441,60 €
Bilancio 2024	72.441,60 €
Spesa complessiva	144.883,20 €

di demandare al DEC, individuato nella persona della Dr.ssa Valeria Sbrilli, Dirigente Farmacista presso la UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità, le operazioni correlate al monitoraggio del regolare andamento dell'esecuzione del contratto discendente dall'adozione del presente atto;

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, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile del
Procedimento
Dott.ssa Simona Ameduri
(Firmato digitalmente)

Il Direttore della UOC
Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco
(Firmato digitalmente)

Il Direttore del Dipartimento
Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro
(Firmato digitalmente)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

In Virtù dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del d.lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.;
 - dall'art. 8 della l.r. 18/1994 e ss.mm.ii.;
- nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00013 del 5 aprile 2023;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità nel frontespizio indicata;

Preso atto che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, 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 n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati nel frontespizio

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto "Affidamento tramite MEPA, ai sensi dell'art. 51, D. L. 77/2021, convertito in Legge 29 luglio 2021 n. 108, della fornitura annuale della specialità medicinale COLFINAIR 2 MUI (Colistimetato Sodico 2 MUI) – dosaggio 4ML - AIC 040651022 – necessario alle cure dei pazienti della Asl Roma 1 affetti da fibrosi cistica con PT di infungibilità per un importo complessivo pari ad € 131.712,00 oltre iva 10%" e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto;

di affidare ex art. 51, D. L. 77/2021, alla Neupharma S.r.l., la fornitura annuale della specialità medicinale COLFINAIR 2 MUI, per la cura dei pazienti della Asl Roma 1 affetti da fibrosi cistica, con dichiarazione di infungibilità nel piano terapeutico, per un importo complessivo pari ad € 144.883,20 Iva inclusa;

di contabilizzare la spesa complessiva, derivante dall'adozione del presente atto, sul Conto Economico del Bilancio n. 501010101, rubricato "Medicinali con AIC", come da prospetto che segue:

C.E. 501010101 - <i>Medicinali con AIC</i>	
Bilancio 2023	72.441,60 €
Bilancio 2024	72.441,60 €
Spesa complessiva	144.883,20 €

di demandare al DEC, individuato nella persona della Dr.ssa Valeria Sbrilli, Dirigente Farmacista presso la UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità, le operazioni correlate al monitoraggio del regolare andamento dell'esecuzione del contratto discendente dall'adozione del presente atto;

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, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Direttore della Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Giuseppe Quintavalle
Firmato digitalmente