

## DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

OGGETTO: Affidamento ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del d.lgs. n. 36/2023, del principio attivo paliperidone palmitato dosaggio da 100 mg e da 150 mg necessario alla ASL Roma 1. Importo complessivo del presente affidamento pari ad € 78.750,00 iva esclusa e di € 86.625,00 iva compresa (10%).

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

Centro di Costo: BD0101      L'Estensore: DOMENICO MAZZOLA      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
DOMENICO MAZZOLA	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
€86.625,00	2024	CE	501010101	Medicinali con AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	SI

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. 176 del 13/02/2024

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

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.10 pagine di cui n. 4 pagine di allegati

Il Commissario Straordinario  
**Dr. Giuseppe Quintavalle**

## IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 dell'01/01/2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda sanitaria Locale Roma 1 a far data dall'01/01/2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31/12/2015 e dal DCA n. 606 del 30/12/2015;
- VISTO** l'Atto di autonomia aziendale della ASL Roma I, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con Decreto del Commissario ad Acta n. U00020 del 27/01/2020 e pubblicato sul BURL del 30/01/2020 n. 9; tra la quale è stato istituito il Dipartimento Tecnico-Patrimoniale, di cui fa parte l'UOC Acquisizione Beni e Servizi;
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 179 del 27/2/2020, avente ad oggetto "*Atto aziendale della ASL ROMA 1 approvato 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;
- VISTE** la Deliberazione n. 347 dell'08/07/2022, avente ad oggetto "Sistema aziendale di deleghe e conseguentemente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi", con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;
- la Deliberazione del C.S. n. 329 del 15/03/2024 di integrazione della Deliberazione n. 347 dell'08/07/2022;
- la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 176/2024 avente ad oggetto "*Affidamento ai Centri Controllori di Spesa (CCS) della ASL Roma 1 dei budget definitivi per l'anno 2024, a seguito della Deliberazione del Commissario Straordinario n. 61 del 23.01.2024 avente ad oggetto: "Bilancio Preventivo Economico Annuale - anno 2024 - Recepimento della D.G.R. 991 del 29.12.2023 - Approvazione assestamento Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2023 e approvazione del Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2024 degli Enti del S.S.R. rientranti nel perimetro di consolidamento, della GSA e del Consolidato S.S.R. ai sensi dell'art.32, c.5 del D.Lgs. 118/2011"*;
- VISTI** il Decreto Legislativo 31/03/2023 n. 36 e in particolare:  
l'art. 3, comma 3 secondo il quale il principio del risultato costituisce attuazione, nel settore dei contratti pubblici, del principio del buon andamento e dei correlati principi di efficienza, efficacia ed economicità;
- l'art. 50 comma 1 lett. b) che prevede l'affidamento di forniture per un importo inferiore a € 140.000,00 Iva esclusa senza la consultazione preliminare di più operatori economici;
- PREMESSO** che con nota prot. n. 161916/2024 (All. 1) la UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha rappresentato l'esigenza di procedere con un acquisto in danno al fine di approvvigionamento del principio attivo paliperidone palmitato dosaggio da 100 mg e da 150 mg aggiudicato nella gara Farmaci 2023 I Tranche e recepito con Deliberazione CS n. 517/2023 lotto 92 e 93;

**CONSIDERATO** che la Convenzione 00002431 relativa ai lotti di cui sopra prevede che le clausole relative all'acquisto in danno non possano essere attivate in caso di carenza certificata da AIFA e che in caso di carenza le Aziende Sanitarie si riservano, comunque, nel periodo di indisponibilità la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato;

**TENUTO CONTO** che la vigente normativa in materia di acquisizione beni e servizi, come modificata dal Decreto Legge 6 Luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni con Legge 7 agosto 2012, n. 135 prevede:

l'obbligo per gli enti locali di avvalersi delle Convenzioni CONSIP ovvero di utilizzare i parametri prezzi qualità come limiti massimi per le acquisizioni in via autonoma (art. 26, comma 3, Legge 488/1999 e art. 1, comma 449, Legge n. 296/2006);

l'obbligo per gli enti locali di far ricorso al Mercato elettronico della PA ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi dell'art. 328, DPR n. 207/2010, per l'acquisizione di servizi e forniture sotto soglia comunitaria in economia (art. 1, comma 450, Legge n. 296/2006, come modificato dall'art. 7 comma 2 D.L. n. 52/2012, convertito con modificazioni con Legge 94/2012);

che la piattaforma MEPA (Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione) mette a disposizione lo strumento di negoziazione della "trattativa diretta" finalizzato ad interagire con un singolo operatore economico;

**CONSIDERATO** che per il principio attivo di cui trattasi la scrivente UOC ha avviato una trattativa Mepa n. 4760633 con l'operatore economico TEVA ITALIA S.r.l.;

che l'operatore entro il termine di scadenza ha presentato offerta (All. 2);

**RITENUTO** conseguentemente, disporre l'affidamento, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 per un importo complessivo di € 86.625,00 iva compresa (10%), al seguente operatore economico:

Principio attivo	Operatore economico	Totale iva esclusa	Totale iva compresa 10%	CIG
paliperidone palmitato dosaggio da 100 mg e da 150 mg	TEVA ITALIA S.r.l.	78.750,00 €	86.625,00 €	B3FF7167A2

**PRESO ATTO** che, in seno al contratto che verrà stipulato verrà apposta la clausola di risoluzione anticipata laddove medio *tempore* il principio attivo in oggetto dovesse rendersi nuovamente disponibile:

- Presso il fornitore aggiudicatario della gara regionale espletata dalla Centrale Acquisti Farmaci 2023 I Tranche;
- nel caso in cui venisse aggiudicato tramite altra gara autonoma comunitaria della Asl Roma 1 ovvero tramite gara centralizzata;

**ATTESO** che a seguito dell'adozione del presente atto, i C.E. n. 501010101 per il Bilancio 2024 rispetto all'adozione della delibera 176/2024 presenta la seguente situazione economica:

C.E. 501010101 “Medicinali con AIC”

Budget Assegnato	84.000.000,00 €
Budget già impegnato	107.703.070,69 €
Importo impegnato con il presente atto	86.625,00 €
Budget in scostamento	-23.789.695,69 €

che il CCS dichiara che, in merito al CE, ha effettuato un costante e corretto monitoraggio della spesa ed ha effettuato strategie gestionali volte a garantire il contenimento dei costi;

che il CCS segnala che il budget assegnato per il 2024 potrebbe non essere sufficiente a garantire la spesa dovuta a medicinali innovativi;

**ATTESTATO**

che il presente provvedimento, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed 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**

**di affidare**, ai sensi dell’art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 per un importo complessivo di € 86.625,00 iva compresa (10%), alla società e per l’importo di cui di seguito:

Principio attivo	Operatore economico	Totale iva esclusa	Totale iva compresa 10%	CIG
paliperidone palmitato dosaggio da 100 mg e da 150 mg	TEVA ITALIA S.r.l.	78.750,00 €	86.625,00 €	B3FF7167A2

**di prendere atto** che il contratto discendente dal presente affidamento è sottoposto a clausola risolutiva espressa anticipata il principio attivo di cui trattasi dovesse rendersi nuovamente disponibile presso il fornitore aggiudicatario della gara regionale espletata dalla Centrale Acquisti Farmaci 2023 I Tranche o nel caso in cui venisse aggiudicato tramite altra gara autonoma comunitaria della Asl Roma 1 ovvero tramite gara centralizzata;

**di imputare** la spesa complessiva relativa all’acquisto della fornitura dei farmaci sopra riportati per un importo pari ad € 78.750,00 iva esclusa e di € 86.625,00 iva compresa (10%) sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010101	01/11/2024 - 31/12/2024	Medicinali con AIC	86.625,00 €

**di individuare**, responsabile per la fase di affidamento e DEC dell’affidamento il dirigente farmacista, dott.ssa Lucia Paladini UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità;

**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  
 Dr. Domenico Mazzola  
 FIRMATO DIGITALMENTE

il Responsabile 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. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

dall'art. 8 della L.R. n. 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 in 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 in frontespizio;

### DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto *"Affidamento ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del d.lgs. n. 36/2023, del principio attivo paliperidone palmitato dosaggio da 100 mg e da 150 mg necessario alla ASL Roma 1. Importo complessivo del presente affidamento pari ad € 78.750,00 iva esclusa e di € 86.625,00 iva compresa (10%)"* e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto,

**di affidare**, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 per un importo complessivo di € 86.625,00 iva compresa (10%), alla società e per l'importo di cui di seguito:

Principio attivo	Operatore economico	Totale iva esclusa	Totale iva compresa 10%	CIG
paliperidone palmitato dosaggio da 100 mg e da 150 mg	TEVA ITALIA S.r.l.	78.750,00 €	86.625,00 €	B3FF7167A2

**di prendere atto** che il contratto discendente dal presente affidamento è sottoposto a clausola risolutiva espressa anticipata il principio attivo di cui trattasi dovesse rendersi nuovamente disponibile presso il fornitore aggiudicatario della gara regionale espletata dalla Centrale Acquisti Farmaci 2023 I Tranche o nel caso in cui venisse aggiudicato tramite altra gara autonoma comunitaria della Asl Roma 1 ovvero tramite gara centralizzata;

**di imputare** la spesa complessiva relativa all'acquisto della fornitura dei farmaci sopra riportati per un importo pari ad € 78.750,00 iva esclusa e di € 86.625,00 iva compresa (10%) sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010101	01/11/2024 - 31/12/2024	Medicinali con AIC	86.625,00 €

**di individuare**, responsabile per la fase di affidamento e DEC dell'affidamento il dirigente farmacista, dott.ssa Lucia Paladini UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità;

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dr. Giuseppe Quintavalle  
FIRMATO DIGITALMENTE



Area del Farmaco  
UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. ~~161916~~ del 14/10/2024

Direttore  
UOC Acquisizione Beni e Servizi  
Dr.ssa Cristina Franco

e p.c. Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale  
Dott.ssa Paola Brazzoduro

Oggetto: carenza paliperidone palmitato 100 mg e 150 mg

Si chiede di voler attivare una procedura di acquisto in danno, di durata trimestrale, con passaggio al secondo in graduatoria per il principio attivo di cui in oggetto, aggiudicato ai lotti 92 e 93 della Gara Farmaci I tranche, recepiti con Delibera 517/2023.

Come da estratto AIFA allegato che riporta la carenza della specialità per problemi produttivi, si rende necessario procedere a scorrimento della graduatoria al fine di assicurare la continuità ai pazienti in carico ai vari CSM aziendali.

Per il fabbisogno si conferma quello di gara, ovvero di 160 fiale mensili da 100 mg e 110 fiale mensili da 150 mg.

Il DEC individuato per tale procedura è la Dott.ssa Lucia Paladini, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità.

Cordiali saluti.

Il Direttore  
UOSD Pianificazione Acquisti  
e Monitoraggio Spesa Beni Sanitari  
Dott.ssa Silvia Caldarini

Il Direttore  
Area del Farmaco  
Dott.ssa Roberta Pavan

MS: i medicinali carenti, per i quali il Titolare AIC non abbia provveduto a comunicare la data effettiva di fine carenza, continueranno ad essere presenti nella "Lista dei farmaci temporaneamente carenti", anche oltre la "data di fine presunta" inizialmente comunicata e indicata nella presente lista  
 Elenco dei farmaci carenti per i quali sono disponibili equivalenti aggiornato al 08/10/2024

Nome medicinale	Codice AIC	Principio attivo	Forma farmaceutica e dosaggio	Titolare AIC	Data inizio	Fine presunta	Equivalente	Motivazioni	Suggerimenti/indicazioni AIFA	Classe di rimborsabilità	Codice AIC
INVEGA	038024067	PALUPERIDONE	*6 MG COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE* BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) 28 COMPRESSE	JANSSEN-CIAG INTERNATIONAL N.V.	26/02/2021		SI	Cassata commercializzazione definitiva	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G	A TOTALE CARICO DEL SSN	N05AX13
INVEGA	038024016	PALUPERIDONE	*3 MG COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE* BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) 28 COMPRESSE	JANSSEN-CIAG INTERNATIONAL N.V.	29/01/2021		SI	Cassata commercializzazione definitiva	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G	A TOTALE CARICO DEL SSN	N05AX13
INVEGA	038024117	PALUPERIDONE	*9 MG COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE* BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) 28 COMPRESSE	JANSSEN-CIAG INTERNATIONAL N.V.	30/04/2021		SI	Cassata commercializzazione definitiva	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G	A TOTALE CARICO DEL SSN	N05AX13
PALUPERIDONE KRKA	045969084	PALUPERIDONE	*9 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO* 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA	KRKA D. D. NOVO MESTO	19/07/2024		SI	Problemi produttivi	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G	A TOTALE CARICO DEL SSN	N05AX13
PALUPERIDONE TEVA	046036087	PALUPERIDONE	*9 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO* 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA	TEVA B.V.	14/11/2024	31/01/2025	SI	Elevata richiesta	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G	A TOTALE CARICO DEL SSN	N05AX13
PALMEUX	049737048	PALUPERIDONE	*100 MG SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO IN SIRINGA PRERIEMPIITA* 1 SIRINGA IN COC + DUE AGHI DI SICUREZZA	AMDI PHARM LTD	28/06/2024	31/12/2024	SI	Problemi produttivi	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G	A CARICO DEL SSN AMBITO OSPED.	N05AX13
PALMEUX	049737051	PALUPERIDONE	*150 MG SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO IN SIRINGA PRERIEMPIITA* 1 SIRINGA IN COC + DUE AGHI DI SICUREZZA	AMDI PHARM LTD	07/10/2024	31/12/2024	SI	Problemi produttivi	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G	A CARICO DEL SSN AMBITO OSPED.	N05AX13

DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE  
UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

**TRATTATIVA DIRETTA – AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL’ART. 50  
COMMA I LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023 – PER LA FORNITURA PER MESI 3 DEL  
P.A. PALIPERIDONE PALMITATO DOSAGGIO DA 100 MG E 150 MG  
OCCORRENTE ALLA ASL ROMA I**

**SCHEMA DI OFFERTA ECONOMICA**

La sottoscritta Maria Cristina Bertola, nata a [REDACTED], domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, in qualità di Procuratore Speciale, della società TEVA ITALIA S.r.l., con sede in Milano, Prov. (MI), via Piazzale Luigi Cadorna, n. 4, CAP 20123, codice fiscale n. 11654150157 e partita IVA n. 11654150157, ai fini della partecipazione alla procedura per l'affidamento della fornitura del **p.a. paliperidone palmitato dosaggio da 100 mg e 150 mg** occorrenti alla Asl Roma I.

### OFFRE

PRINCIPIO ATTIVO	Q.TÀ COMPLESSIVE (FL)	ATC	FORMA FARMACEUTICA	NOME COMMERCIALE	AIC	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	PREZZO UNITARIO (IVA esclusa, in cifre, max 2 cifre decimali) € (Pu)
paliperidone palmitato 100 mg	480	N05AX13	SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO	PALIPERIDONE TEVA ITALIA I siringa preriempita da 100 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato e due aghi	049537032	INTRAMUSCOLARE	Euro 85,00
paliperidone palmitato 150 mg	330	N05AX13	SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO	PALIPERIDONE TEVA ITALIA I siringa preriempita da 150 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato e due aghi	049537044	INTRAMUSCOLARE	Euro 115,00
<b>VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA</b>						<b>€ 78.750,00</b>	

*Il Documento deve essere firmato digitalmente*