

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento annuale, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, di estratti vegetali liquidi a base di cannabis necessari alla ASL Roma 1. Importo complessivo del presente affidamento pari ad € 22.162,50 iva esclusa e di € 27.038,25 iva compresa (22%).

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
€15.772,31	2024	CE	501010104	Stupefacenti con AIC	Dott.ssa Silvia Caldarini	SI
€11.265,94	2025	CE	501010104	Stupefacenti con AIC	Dott.ssa Silvia Caldarini	NO

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa SILVIA CALDARINI

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.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.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. 57570 del 10/04/2024 la UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha manifestato la necessità di affidare estratti vegetali liquidi a base di cannabis titolato in THC al 15% e CBD al 5% per soddisfare le necessità dei pazienti in carico al centro proscrittore di Terapia del Dolore del P.O. San Filippo Neri affetti da dolore cronico e resistenti alla terapia farmacologica standard;
- VISTA** l'offerta economica dalla società Farmalabor S.r.l.;

RITENUTO conseguentemente, disporre l'affidamento annuale, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 per un importo complessivo di € 27.038,25 iva compresa (22%), alla società Farmalabor S.r.l.:

Descrizione prodotto	Totale iva esclusa	Totale iva compresa (22%)	CIG
Estratto vegetale liquido a base di cannabis titolato in THC al 15% (150 mg/ml) con CBC uguale o minore dell'1% per allestire preparazioni diluite. Flaconi da 25/50 ml	14.962,50 €	18.254,25 €	B144745A40
Estratto vegetale liquido a base di cannabis titolato in CBD al 5% (50 mg/ml) con THC in concentrazione uguale o minore dello 0,5% per allestire preparazioni diluite. Flaconi da 25/50 ml	7.200,00 €	8.784,00 €	

PRESO ATTO che i contratti discendenti dall'adozione del presente atto sarà soggetto a clausola di recesso anticipato in caso di aggiudicazione da parte della Direzione Centrale Acquisti Regione Lazio del medesimo prodotto e con le medesime caratteristiche di dosaggio e tempi di somministrazione;

ATTESO che a seguito dell'adozione del presente atto, il C.E. n. 501010104 "Stupefacenti con AIC" Bilancio 2024 rispetto all'adozione della delibera 176/2024 presenta la seguente situazione economica:

Budget Assegnato	660.000 €
Budget già impegnato	915.834,39 €
Importo impegnato con il presente atto	15.772,31 €
Budget in scostamento	- 271.606,70 €

che il CCS ha attestato che lo scostamento negativo per il CE 501010104 è riferito al budget stanziato e non a quello effettivamente consumato e che lo stesso deriva dalla contabilizzazione di contratti avviati, la cui spesa per l'anno in corso, a fronte del budget definitivo assegnato ai CCS con deliberazione CS n. 176 del 13/02/2024, non può essere ridotto;

che il CCS ha, altresì, attestato che non ci sono margini di recupero di budget per il 2024;

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 € 27.038,25 iva compresa (22%), alla società Farmalabor S.r.l.;

Descrizione prodotto	Totale iva esclusa	Totale iva compresa (22%)	CIG
Estratto vegetale liquido a base di cannabis titolato in THC al 15% (150 mg/ml) con CBC uguale o minore dell'1% per allestire preparazioni diluite. Flaconi da 25/50 ml	14.962,50 €	18.254,25 €	B144745A40
Estratto vegetale liquido a base di cannabis titolato in CBD al 5% (50 mg/ml) con THC in concentrazione uguale o minore dello 0,5% per allestire preparazioni diluite. Flaconi da 25/50 ml	7.200,00 €	8.784,00 €	

di prendere atto che i contratti discendenti dal presente affidamento sono sottoposto a clausola risolutiva espressa, in caso di attivazione delle Convenzioni a seguito di aggiudicazione di gara regionale;

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto della fornitura dei vaccini sopra riportati per un importo pari ad € 22.162,50 iva esclusa e di € 27.038,25 iva compresa (22%) sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010104	01/06/2024 - 31/12/2024	Stupefacenti con AIC	15.772,31 €
501010104	01/01/2025 – 31/05/2025	Stupefacenti con AIC	11.265,94 €

di individuare, responsabile per la fase di affidamento e DEC del contratto dell'affidamento in trattazione il dirigente farmacista UOC Farmacia Ospedaliera, dott.ssa Alessandra Ferraro;

di aver acquisito l'autocertificazione dell'operatore, ai sensi dell'art. 52, co. 1 del D.Lgs. 36/2023, concernente il possesso dei requisiti di partecipazione, trattandosi di un affidamento diretto di valore inferiore ad € 40.000,00;

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 annuale, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, di estratti vegetali liquidi a base di cannabis necessari alla ASL Roma 1. Importo complessivo del presente affidamento pari ad € 22.162,50 iva esclusa e di € 27.038,25 iva compresa (22%)"* 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 € 27.038,25 iva compresa (22%), alla società Farmalabor S.r.l.;

Descrizione prodotto	Totale iva esclusa	Totale Iva compresa (22%)	CIG
Estratto vegetale liquido a base di cannabis titolato in THC al 15% (150 mg/ml) con CBC uguale o minore dell'1% per allestire preparazioni diluite. Flaconi da 25/50 ml	14.962,50 €	18.254,25 €	B144745A40
Estratto vegetale liquido a base di cannabis titolato in CBD al 5% (50 mg/ml) con THC in concentrazione uguale o minore dello 0,5% per allestire preparazioni diluite. Flaconi da 25/50 ml	7.200,00 €	8.784,00 €	

di prendere atto che i contratti discendenti dal presente affidamento sono sottoposto a clausola risolutiva espressa, in caso di attivazione delle Convenzioni a seguito di aggiudicazione di gara regionale;

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto della fornitura dei vaccini sopra riportati per un importo pari ad € 22.162,50 iva esclusa e di € 27.038,25 iva compresa (22%) sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010104	01/06/2024 - 31/12/2024	Stupefacenti con AIC	15.772,31 €
501010104	01/01/2025 - 31/05/2025	Stupefacenti con AIC	11.265,94 €

di individuare, responsabile per la fase di affidamento e DEC del contratto dell'affidamento in trattazione il dirigente farmacista UOC Farmacia Ospedaliera, dott.ssa Alessandra Ferraro;

di aver acquisito l'autocertificazione dell'operatore, ai sensi dell'art. 52, co. 1 del D.Lgs. 36/2023, concernente il possesso dei requisiti di partecipazione, trattandosi di un affidamento diretto di valore inferiore ad € 40.000,00;

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. 57570

del 10/04/2024

Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Cristina Francoe p.c. Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Dott.ssa Paola Brazzoduro

Oggetto: acquisto estratti vegetali a base di cannabis

Al fine di aderire alle disposizioni previste dai decreti regionali sulle modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche, (Decreto U00151/2017 e Decreto integrativo U00470/2018), in base ai quali le farmacie ospedaliere dotate di laboratorio galenico allestiscono ed erogano preparazioni su piani terapeutici dei centri prescrittori, con oneri di spesa a carico del Sistema Sanitario Regionale, si richiede l'acquisto di:

Lotto	Descrizione prodotto	Fabbisogno	Base d'asta	Importo totale
1	Estratto vegetale liquido a base di cannabis titolato in THC al 15% (150 mg/ml) con CBD uguale o minore dell'1% per allestire preparazioni diluite. Flaconi da 25/50 ml.	135 g di THC, pari a 900 ml	€ 17,00/ml	€ 15.300,00
2	Estratto vegetale liquido a base di cannabis titolato in CBD al 5% (50 mg/ml) con THC in concentrazione uguale o minore dello 0,5%, per allestire preparazioni diluite. Flaconi da 25/50 ml.	45 g di CBD, pari a 900 ml	€ 8,00/ml	€ 7.200,00

La richiesta nasce dall'esigenza di soddisfare le necessità di circa 30 pazienti in carico al centro prescrittore di Terapia del Dolore del P.O. San Filippo Neri affetti da dolore cronico di varia origine resistenti alla terapia farmacologica standard.

L'impiego di estratti standardizzati consente di allestire oli di cannabis nel pieno rispetto dei requisiti di qualità, efficacia e sicurezza e senza necessità di titolazione finale.

L'importo totale a base d'asta è di € 22.500,00 da imputare sul CE 501010104.

Il DEC individuato per tale procedura è la Dott.ssa Alessandra Ferraro, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Ospedaliera e Logistica del Farmaco.

Si resta a disposizione per ogni ulteriore chiarimento.

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




**REGIONE
LAZIO**

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 12, EVENTUALMENTE
RINNOVABILE PER ULTERIORI 12 MESI, DI ESTRATTI VEGETALI A BASE DI
CANNABIS OCCORRENTI ALLA ASL ROMA I**

SCHEMA DI OFFERTA ECONOMICA

Il sottoscritto/a Fontana Sergio, nato a [REDACTED] domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, in qualità di Presidente CdA, della Farmalabor S.r.l., con sede in Canosa di Puglia (BT), via Pozzillo Il traversa sinistra, n. 1, CAP 76012, codice fiscale n. 05676410722 e partita IVA n. 05676410722, ai fini della partecipazione alla procedura per l'affidamento della fornitura **di estratti vegetali liquidi a base di cannabis titolato in THC al 15% (150 mg/ml) con CBC uguale o minore dell'1% per allestire preparazioni diluite (flaconi da 25/50 ml) e di cannabis titolato in CBD al 5% (50 mg/ml) con THC in concentrazione uguale o minore dello 0,5% per allestire preparazioni diluite (flaconi da 25/50 ml)** occorrenti alla Asl Roma I.

OFFRE

PRINCIPIO ATTIVO	Q.TÀ COMPLESSIVE (FL)	ACT	FORMA FARMACEUTICA	NOME COMMERCIALE	AIC	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	PREZZO UNITARIO (IVA esclusa, in cifre, max 2 cifre decimali) € (Pu)
Estratto vegetale liquido a base di cannabis titolato in THC al 15% (150 mg/ml) con CBC uguale o minore dell'1% per allestire preparazioni diluite. Flaconi da 25/50 ml	135 g di THC, pari a 900 ml		ESTRATTO OLEOSO	ESTRATTO DI CANNABIS 15% THC			Euro 14.962,50

<p>Estratto vegetale liquido a base di cannabis titolato in CBD al 5% (50 mg/ml) con THC in concentrazione uguale o minore dello 0,5% per allestire preparazioni diluite. Flaconi da 25/50 ml</p>	<p>45g di CBD pari a 900 ml</p>		<p>ESTRATTO OLEOSO</p>	<p>ESTRATTO DI CANNABIS 5% CBD</p>		<p>Euro 7.200,00</p>
		<p>VALO</p>	<p>€ 22.162,50</p>			

Il Documento deve essere firmato digitalmente