



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1277 del 21.10.2021

Oggetto: Affidamento, a seguito di Trattative Dirette MEPA nn. 1843973, 1844218 e 1844378 del 28/09/2021, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016, della fornitura di farmaci per la disforia di genere occorrente alla UOC Farmacia Territoriale e di prossimità della Asl Roma 1, per 12 mesi, per un importo complessivo pari ad € 13.094,44 iva esclusa nonché pari a € 14.403,88 iva compresa (10%).

STRUTTURA PROPONENTE: Dipartimento Tecnico Patrimoniale – UOC Acquisizione Beni e Servizi

Centro di costo: BD0101

L'estensore : Dr.ssa Wanda Petitti *Wanda Petitti*

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

Dr.ssa Wanda Petitti *Wanda Petitti*

Data 14/10/2021

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

Dr.ssa Cristina Franco *Cristina Franco*

Data 16.10.2021

Il Direttore del
Dipartimento Tecnico Patrimoniale

Ing. Paola Brazzoduro *Paola Brazzoduro*

Data 21.10.2021

Il presente Atto contiene dati sensibili SI ☐ NO ☒

Il Funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso comporta scostamento sfavorevole rispetto al budget provvisorio, come da delibera n. 316 del 9/03/2021, secondo le motivazioni riportate nel provvedimento.

C.E. 501010101 (medicinali con AIC) - costo previsto:

anno 2021 - € 3.000,81 I.C.;

anno 2022 - € 11.403,07 I.C.;

Il Funzionario addetto al controllo di budget: Direttore UOC Farmacia Ospedaliera e Logistica del Farmaco: Dott.ssa Roberta

Pavan

Data 18/10/21

Firma *Roberta Pavan*

Il Direttore della U.O.C. Pianificazione strategica e Controllo di Gestione, con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento

Il Direttore della U.O.C. Pianificazione strategica e Controllo di Gestione: Dott.ssa Maura Bettini

Data 19/10/2021

Firma *Maura Bettini*

Parere del Direttore Amministrativo Dott.ssa Roberta Volpini

Favorevole ☒

☐

Non favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

data 20/10/2021

firma *Roberta Volpini*

Parere del Direttore Sanitario Dott. Mauro Goletti

Favorevole ☒

☐

Non favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

data 20/10/2021

firma *Mauro Goletti*

Il Presente provvedimento si compone di n. 30 pagine di cui n. 24 pagine di allegati

Il Direttore Generale

Dott. Angelo Tanese *Angelo Tanese*

IL DIRETTORE UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

VISTI

il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00250 del 23/11/2016 con il quale è stato nominato il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I nella persona del Dott. Angelo Tanese;

il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00241 del 3/10/2019, con il quale è stato differito il termine di scadenza contrattuale del Direttore Generale;

VISTE

la Deliberazione n. I dell'01/01/2016 del Commissario Straordinario dell'ASL Roma I, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione della stessa a far data dall'01/01/2016, come previsto dalla Legge regionale n. 17 del 31/12/2015 e dal Decreto del Commissario ad Acta n. U00606 del 30/12/2015;

la Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019 del Direttore Generale dell'ASL Roma I, concernente l'adozione del nuovo "Atto di autonomia aziendale della ASL Roma I", approvato con Decreto del Commissario ad Acta n. U00020 del 27/01/2020, pubblicato sul BURL n. 9 del 30/01/2020;

la Deliberazione n. 628 del 10/05/2021, con la quale è stato affidato, a far data dal 01/05/2021, l'incarico di Direttore U.O.C. ABS alla Dott.ssa Cristina Franco;

VISTI

il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 "*Codice dei Contratti Pubblici*" e ss.mm.ii., il Decreto Legge 16 luglio 2020 n. 76, c.d. "*Decreto Semplificazioni*" nonché il Decreto Legge 31 maggio 2021 n. 77 "*Decreto Semplificazioni bis*";

l'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, che consente l'affidamento diretto di forniture di importo inferiore a € 40.000,00 euro, anche senza previa consultazione di due o più operatori economici;

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, il quale prevede all'articolo 1, l'Individuazione di categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà;

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 P.A. 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);

PRESO ATTO

che, con nota prot. n. 114613 del 23/07/2021 (all. I), è stata manifestata dall'Area del Farmaco, la necessità di acquistare i farmaci per la disforia di genere, precisando





che i relativi principi attivi non risultano presenti in nessuna gara regionale;

ATTESO

che la UOC scrivente ha espletato manifestazione di interesse per la fornitura annuale dei predetti farmaci, secondo le disposizioni di cui agli artt. 72 e 73 del D.Lgs. n. 50/2016 al fine di dare adeguata pubblicità alle ditte in grado di fornire i prodotti richiesti;

ACCERTATO

che dalla Banca Dati Farmaci AIFA i principi attivi richiesti sono commercializzati dalle società invitate alle Trattative Dirette e che, pertanto, a seguito di quanto sopra sono state attivate, sulla piattaforma telematica di acquisti ME.PA., in data 28/09/2021, le seguenti T.D. per la fornitura di varie specialità medicinali per la disforia di genere:

- n. 1843973 con la Bayer S.p.A.,
- n. 1844218 con la Theramex Italy S.r.l.,
- n. 1844378 con la Orion Pharma S.r.l. (**all. 2**);

che, entro la scadenza prevista dagli atti, le predette società hanno inviato offerta per i farmaci richiesti (**all. 3**);

ACCERTATO

a cura del RUP la completezza e regolarità della documentazione amministrativa delle ditte come sopra interpellate;

DATO ATTO

che, con nota prot. n. 148790 del 04/10/2021 (**all. 4**), la UOSD Pianificazione Acquisti e Monitoraggio Spesa beni Sanitari ha ritenuto conformi ai requisiti minimi richiesti tutte le offerte presentate e, con riferimento al principio attivo estradiolo in forma farmaceutica cerotto transdermico vari dosaggi, ha precisato che la ditta Theramex Italy S.r.l. ha offerto solo il dosaggio da 50 mcg, seppur la richiesta avesse ad oggetto vari dosaggi;

VISTA

la nota prot. n. 152707 dell'11/10/2021 (**all. 5**) con la quale la suddetta UOSD P.A.M.S.S. ha comunicato che del fabbisogno totale richiesto, pari a 52.000 mcg, del principio attivo estradiolo, forma farmaceutica cerotto transdermico, l'Asl Roma 1 ha necessità di solo 26.000 mcg da 50 mcg/24 h;

ACCERTATA

la disponibilità della Theramex Italy S.r.l. di confermare il prezzo unitario del predetto farmaco per un fabbisogno pari a 26.000 mcg (520 cerotti da 50 mcg/24 h), stante la necessità per l'Asl Roma 1 di acquistare l'estradiolo cerotto transdermico vari dosaggi, come da schema offerta economica allegata alla trattativa diretta e l'offerta della suddetta società, limitatamente al dosaggio da 50 mcg/24 h (**all. 6**);

ACCERTATA

altresì, a cura del RUP la conformità delle offerte economiche formulate, risultate congrue in quanto inferiori alle basi d'asta fissate;

RITENUTO

pertanto di procedere all'aggiudicazione della fornitura tramite affidamento diretto ai sensi dell'art. 36, co. 2, lett. a), d.lgs. 50/2016 in favore delle società e ai prezzi come di seguito indicati:

Numero Lotto	Smart CIG	Oggetto del lotto	Dosaggio	Forma farmaceutica	Società aggiudicataria	Importo offerta i.e.	Base d'asta i.e.
1	Y04336BA83	Testosterone enantato	250 mg/ml	fiale	Bayer S.p.A.	844,75 €	1.937,50€
2	Y1F336BAED	Testosterone	1000 mg/4	fiale	Bayer S.p.A.	3.272,40€	7.600,00€





		ne undecanoat o	ml				
3	YFA336BB20	Estradiolo emiidrato	0.1%	flacone	Theramex Italy S.r.l.	650,10 €	1.650,00€
4	Y3A336BB57	Estradiolo emiidrato	1 mg estradiolo/c ontenitore	buste	Onion Pharma S.r.l.	1.040,31€	3.276,00€
5	Y08336BB97	Estradiolo valerato	2 mg	compressa	Bayer S.p.A.	1.850,00€	4.440,00€
6	Y1B336BBCF	Estradiolo	50 mcg/24 h	cerotto transdermico	Theramex Italy S.r.l.	511,42 €	1.300,00€
7	Y68336BBF9	Ciproteron e acetato	50 mg	compresse	Bayer S.p.A.	1.923,75€	4.500,00€
8	Y3D336BC26	Ciproteron e acetato	100 mg	compresse	Bayer S.p.A.	3.001,71€	7.800,00€

DATO ATTO

che la spesa complessiva relativa all'acquisto dei farmaci per la disforia di genere pari a complessivi € 13.094,44 iva esclusa ed € 14.403,88 iva compresa (10%) produrrà costi sul Bilancio 2021 e 2022, conto economico 501010101 (medicinali con AIC);

ATTESO

che, a seguito dell'adozione del presente atto, il C.E. n. 501010101 "medicinali con AIC" presenta la seguente situazione economica, come da e-mail del 14/10/2021 del Direttore dell'Area del Farmaco (all. 7):

BUDGET ASSEGNATO	€ 50.324.072,00
BUDGET GIA' IMPEGNATO	€ 63.991.007,14
IMPORTO IMPEGNATO CON IL PRESENTE ATTO	€ 3.000,81
BUDGET in scostamento	€ -13.669.935,95

RITENUTO

opportuno considerare che lo scostamento negativo, derivante dall'impegno del presente atto, è riferito al budget provvisorio del 2021 approvato con delibera n. 316 del 09.03.2021, e non anche al budget definitivo determinato dal concordamento regionale in quanto non ancora adottato dalla Regione Lazio;

di nominare DEC la Dott.ssa Maria Teresa Mittoni, Dirigente Farmacista presso la UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità, cui sono demandate le tutte le attività ed operazioni correlate all'esecuzione del contratto discendente dal presente provvedimento;

che il contratto sarà stipulato attraverso lo scambio dei documenti di offerta e accettazione firmati dal fornitore e dall'ASL Roma 1, previa verifica della sussistenza in capo all'esecutore dei requisiti richiesti e il pagamento dell'imposta di bollo;

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;

PROPONE

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

di affidare, a seguito di Trattative Dirette MEPA nn. 1843973, 1844218 e 1844378 del 28/09/2021, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016, della fornitura di farmaci per la disforia di genere occorrente alla UOC Farmacia Territoriale e di prossimità della Asl Roma 1, per un importo complessivo pari ad € 13.094,44 iva esclusa nonché pari a € 14.403,88 iva compresa (10%) come da offerte allegate al presente provvedimento;

di imputare la spesa determinata dal presente provvedimento, pari a complessivi € 13.094,44 iva esclusa ed € 14.403,88 iva compresa (10%) sul Bilancio 2021 e 2022, conto economico 501010101 (medicinali con AIC);

di individuare, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs 50/2016, DEC la Dott.ssa Maria Teresa Mittoni, Dirigente Farmacista presso la UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità;

di prendere atto che sono stati attivati nei confronti dei fornitori affidatari i controlli di rito per la verifica dei requisiti ex art. 80 del DLgs 50/2016;

di riservarsi ogni potere di autotutela in merito all'affidamento in trattazione, per violazione della *lex specialis* come da atti della procedura, inclusa la facoltà di recedere unilateralmente dal rapporto negoziale, qualora dovessero essere accertate da parte dell'Amministrazione, anche a seguito di verifiche di ufficio, cause ostative alla stipula di contratti pubblici previste dall'art. 80 del D. Lgs 50/2016, dalla normativa di cui al D. Lgs 159/2011, nonché da altra normativa vigente applicabile all'oggetto del presente affidamento;

di sottoporre i contratti discendenti dal presente affidamento a clausola risolutiva espressa, in caso di aggiudicazione della gara centralizzata indetta dalla centrale acquisti della Regione Lazio prima della scadenza temporale del contratto, come specificato negli atti delle Trattative Dirette;

di disporre, in conformità agli obblighi previsti dagli articoli 29 e 76 del D.lgs 50/2016, la pubblicazione del presente provvedimento sul "profilo di committente" della Asl Roma 1, sezione "Amministrazione trasparente" e di notificare il medesimo all'operatore economico che ha presentato offerta;

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;

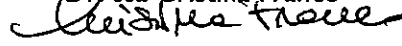
Il Responsabile del
Procedimento

Dr.ssa Wanda Petitti



Il Direttore della UOC
Acquisizione Beni e Servizi

Dr.ssa Cristina Franco



IL DIRETTORE GENERALE

Il Direttore del Dipartimento
Tecnico Patrimoniale

Ing. Paola Brazzoduro



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. T00250 del 23/11/2016 e con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00241 del 3/10/2019;

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, a seguito di Trattative Dirette MEPA nn. 1843973, 1844218 e 1844378 del 28/09/2021, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016, della fornitura di farmaci per la disforia di genere occorrente alla UOC Farmacia Territoriale e di prossimità della Asl Roma 1, per 12 mesi, per un importo complessivo pari ad € 13.094,44 iva esclusa nonché pari a € 14.403,88 iva compresa (10%)"* e conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di affidare, a seguito di Trattative Dirette MEPA nn. 1843973, 1844218 e 1844378 del 28/09/2021, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016, della fornitura di farmaci per la disforia di genere occorrente alla UOC Farmacia Territoriale e di prossimità della Asl Roma 1, per un importo complessivo pari ad € 13.094,44 iva esclusa nonché pari a € 14.403,88 iva compresa (10%) come da offerte allegate al presente provvedimento;

di imputare la spesa determinata dal presente provvedimento, pari a complessivi € 13.094,44 iva esclusa ed € 14.403,88 iva compresa (10%) sul Bilancio 2021 e 2022, conto economico 501010101 (medicinali con AIC);

di individuare, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs 50/2016, DEC la Dott.ssa Maria Teresa Mittoni, Dirigente Farmacista presso la UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità;

di prendere atto che sono stati attivati nei confronti dei fornitori affidatari i controlli di rito per la verifica dei requisiti ex art. 80 del DLgs 50/2016;

di riservarsi ogni potere di autotutela in merito all'affidamento in trattazione, per violazione della *lex specialis* come da atti della procedura, inclusa la facoltà di recedere unilateralmente dal rapporto negoziale, qualora dovessero essere accertate da parte dell'Amministrazione, anche a seguito di verifiche di ufficio, cause ostative alla stipula di contratti pubblici previste dall'art. 80 del D. Lgs 50/2016, dalla normativa di cui al D. Lgs 159/2011, nonché da altra normativa vigente applicabile all'oggetto del presente affidamento;

di sottoporre i contratti discendenti dal presente affidamento a clausola risolutiva espressa, in caso di aggiudicazione della gara centralizzata indetta dalla centrale acquisti della Regione Lazio prima della scadenza temporale del contratto, come specificato negli atti delle Trattative Dirette;

di disporre, in conformità agli obblighi previsti dagli articoli 29 e 76 del D.lgs 50/2016, la pubblicazione del presente provvedimento sul *"profilo di committente"* della Asl Roma 1, sezione *"Amministrazione trasparente"* e di notificare il medesimo all'operatore economico che ha presentato offerta;

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 DIRETTORE GENERALE

Dott. Angelo Tanese



