

## DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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

OGGETTO: Affidamento trimestrale, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura dei p. a. acido bempedoico/ezetimibe e ciclosporina necessari alla ASL Roma 1. Importo complessivo del presente affidamento € 3.558,22 iva esclusa e di € 3.914,04 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<br>PATRIMONIALE |
| DOMENICO MAZZOLA                 | Dott.ssa CRISTINA FRANCO        | Ing. PAOLA BRAZZODURO                |




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 |
|----------------|----------|-------|--------------|--------------------|------------------------|-------------|
| €3.914,04      | 2023     | 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.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.9 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;
- VISTI** 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, il dott. Giuseppe Quintavalle;
- 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 30/10/2020 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 ricompre;
- VISTA** 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 D.G. ff n. 23/2023 n. 347 dell'08/07/2022 avente ad oggetto *"Affidamento ai Centri i Controllori di spesa (CCS) della Asl Roma 1 dei budget provvisori per l'anno 2023"*;
- VISTI** il Decreto Legislativo 31/03/2023 n. 36 e in particolare:
- 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;
- 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. 103392 del 10.07.2023 (All. 1) il Direttore della UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha manifestato la necessità di acquistare vari principi attivi al fine di assicurare la terapia specialistica alle diverse UU.OO.;
- che per i lotti 8 e 9, p.a. *acido bempedoico/ezetimibe* e *ciclosporina*, la predetta UOSD ha richiesto una trattativa trimestrale nelle more dell'aggiudicazione della gara regionale indetta con Determina Regionale G08782 del 23.06.2023;
- VISTA** l'offerta economica presentata dalla società Santen Italy S.r.l. acquisita mediante email per il p.a. *ciclosporina* (All. 2);
- l'offerta economica presentata dalla società Daiichi Sankyo Italia S.P.A. acquisita sul Mepa n. 3660919/2023 per il p.a. *acido bempedoico/ezetimibe*, che resta agli atti della scrivente UOC data la richiesta di secretazione del prezzo offerto;

**ACCERTATA** la completezza e regolarità della documentazione amministrativa degli operatori economici, la conformità delle offerte ai requisiti tecnici richiesti, a seguito dell'esame delle schede tecniche, e la congruità delle offerte economiche riportate nel dettaglio nella tabella che segue

| Principio attivo           | Fornitore                    | Totale iva esclusa | CIG        |
|----------------------------|------------------------------|--------------------|------------|
| acido bempedoico/ezetimibe | Daiichi Sankyo Italia S.P.A. | 3.315,22 €         | Z273BDFE56 |
| ciclosporina               | Santen Italy S.r.l.          | 243,00 €           | Z843BDFDE9 |

**RITENUTO** conseguentemente, disporre l'affidamento trimestrale, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett.b) del D.Lgs. n. 36/2023 per un importo complessivo di € 3.914,04 iva compresa (10%);

**PRESO ATTO** che i contratti discendenti dall'adozione del presente atto saranno soggetti a clausola di recesso anticipato in caso di aggiudicazione da parte della Direzione Centrale Acquisti Regione Lazio dei medesimi prodotti e con le medesime caratteristiche di dosaggio e tempi di somministrazione;

**ATTESO** che, come attestato dal CCS, presenta uno scostamento pari ad € 32.658.128,05 corrispondente al 54,40% rispetto al budget assegnato provvisoriamente con Delibera 23/2023;

che lo scostamento del conto sopra indicato come attestato dal CCS sono riferiti al budget stanziato e non a quello effettivamente consumato e derivano dalla contabilizzazione di contratti avviati, la cui spesa per l'anno in corso, rispetto al budget provvisorio attribuito ai CCS con deliberazione DG ff n. 23/2023, non può essere ridotta;

che trattasi di approvvigionamento di farmaci indispensabili, il cui acquisto non può essere ricondotto ad altri contratti di fornitura in essere presso la Asl Roma 1;

**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, la fornitura dei p.a. acido bempedoico/ezetimibe e ciclosporina alle società e per gli importi di seguito specificarti:

| Principio attivo           | Fornitore                    | Totale iva esclusa | Totale iva compresa |
|----------------------------|------------------------------|--------------------|---------------------|
| acido bempedoico/ezetimibe | Daiichi Sankyo Italia S.P.A. | 3.315,22 €         | 3.646,74 €          |
| ciclosporina               | Santen Italy S.r.l.          | 243,00 €           | 267,30 €            |

**di prendere atto** che i contratti discendenti dal presente affidamento sono sottoposti a clausola risolutiva espressa, in caso di attivazione delle Convenzioni a seguito dell'aggiudicazione della gara regionale prima della scadenza naturale dei suddetti contratti;

**di imputare** la spesa complessiva relativa all'acquisto trimestrale della fornitura dei p.a. acido bempedoico/ezetimibe e ciclosporina pari ad € 3.558,22 iva esclusa e di € 3.914,04 iva inclusa (10%) sui seguenti conti economici:

| N. conto  | Anno | Descrizione        | Importo I.C. |
|-----------|------|--------------------|--------------|
| 501010101 | 2023 | Medicinali con AIC | 3.914,04 €   |

**di individuare**, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la Dott.ssa Adriana Lazzinnaro, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Ospedaliera e Logistica del Farmaco, deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto del presente affidamento;

**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 trimestrale, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura dei p.a. acido bempedoico/ezetimibe e ciclosporina necessari alla ASL Roma 1. Importo complessivo del presente affidamento € 3.558,22 iva esclusa e di € 3.914,04 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, la fornitura dei p.a. acido bempedoico/ezetimibe e ciclosporina alle società e per gli importi di seguito specificati:

| Principio attivo           | Fornitore                    | Totale iva esclusa | Totale iva compresa |
|----------------------------|------------------------------|--------------------|---------------------|
| acido bempedoico/ezetimibe | Daiichi Sankyo Italia S.P.A. | 3.315,22 €         | 3.646,74 €          |
| ciclosporina               | Santen Italy S.r.l.          | 243,00 €           | 267,30 €            |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|

**di prendere atto** che i contratti discendenti dal presente affidamento sono sottoposti a clausola risolutiva espressa, in caso di attivazione delle Convenzioni a seguito dell'aggiudicazione della gara regionale prima della scadenza naturale dei suddetti contratti;

**di imputare** la spesa complessiva relativa all'acquisto trimestrale della fornitura dei p.a. acido bempedoico/ezetimibe e ciclosporina pari ad € 3.558,22 iva esclusa e di € 3.914,04 iva inclusa (10%) sui seguenti conti economici:

| N. conto  | Anno | Descrizione        | Importo I.C. |
|-----------|------|--------------------|--------------|
| 501010101 | 2023 | Medicinali con AIC | 3.914,04 €   |

**di individuare**, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la Dott.ssa Adriana Lazzinnaro, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Ospedaliera e Logistica del Farmaco, deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto del presente affidamento;

**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



**SANTEN ITALY S.r.l.**

Spett.le

**ASL ROMA 1**

**Farmacia Territoriale e di Provincia**

Via Borgo di Santo Spirito 3

00193 Roma (RM)

**C.A. Dott. Fabio Roderigo**

Milano, 05/07/2023

Prot. n. 92.23/off

**OGGETTO: OFFERTA PER LA FORNITURA DI IKERVIS**

La sottoscritta SANTEN Italy srl, con sede legale in Milano (MI) Via Roberto Lepetit 8/10 e sede amministrativa in Milano, Piazza Sigmund Freud, 1 - Torre 2, P. IVA, C.F. e iscrizione al Reg. Imprese di Milano n. 08747570961, R.E.A. di Milano n. MI - 2046583, presenta la propria migliore offerta per la seguente specialità medicinale:

Principio attivo: ciclosporina (DC.IT) (FU)

**IKERVIS - 1 MG/ML collirio, emulsione – 30 contenitori monodose**

Conf. da: 30 – Dosaggio: contenitori monodose 1MG/ML

Reg. Min. Sanità: 044013011 - ATC: S01XA18

Codice interno: 60854

Fascia: A - IVA: 10%

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 148,53 (centoquarantotto,cinquantatre)

Prezzo al pubblico a confezione (senza IVA): € 135,03 (centotrentacinque,zerotre)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 4,50 (quattro,cinquanta)

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 90,00 (novanta,zerozero)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 3,00(tre,zerozero)

**Sconto su Pr. al pubblico: 80,00% (ottanta,zerozero per cento)**

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 27,00 (ventisette,zerozero)

**Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 0,90 (zero,novanta)**

**Santen Italy S.r.l. società unipersonale soggetta a direzione e coordinamento da parte di Santen SA**

Via Roberto Lepetit 8/10 20124 Milano, Italia

C.F. e P. IVA IT08747570961

REA MI – 2046583

Capitale sociale € 10.000,00 i.v.



**SANTEN ITALY S.r.l.**

Condizioni di fornitura

- Termini di pagamento: 60 gg data fattura
- Validità dell'offerta: 31/12/2023

**Banca d'appoggio:**

BNL SPA GRUPPO BNP PARIBAS

BNL Agency: 4312

BNL account number: 3433

IBAN: IT94X0100501612000000003433

Bank Swift code: BNLIITRXXX

Gli ordini di acquisto dei prodotti offerti devono essere inviati alla scrivente su carta intestata, con timbro e firma del titolare, in formato pdf, tramite:

- Numero Fax: 02 36 00 99 81
- Mail: [italia@santen-orders.com](mailto:italia@santen-orders.com)

Di seguito i codici per inviare gli ordini NSO e i recapiti del nostro Customer Service:

- **NSO0: REUACBWY**
- **PEPPOL ID 0211:IT08747570961, peppol versione 3.0**
- [garesanten@legalmail.it](mailto:garesanten@legalmail.it)
- Numero tel.: 02 36 00 99 80
- Email: [italia@santen-orders.com](mailto:italia@santen-orders.com)

Cordiali saluti.

**SANTEN Italy srl**  
Dr. Marco Castellini  
Procuratore Speciale





Area del Farmaco

UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. **103392** del **10/07/2023**Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi  
Dott.ssa Cristina Francoe p.c. Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale  
Dott.ssa Paola Brazzoduro**Oggetto:** richiesta prodotti farmaceutici

Si chiede di voler procedere ad una trattativa per l'acquisto di beni farmaceutici, da espletare secondo il criterio del minor prezzo. Tale richiesta nasce dalla necessità di assicurare la terapia specialistica alle diverse UU.OO..

Di seguito la descrizione dei prodotti richiesti con la relativa ATC, la forma farmaceutica, il fabbisogno, la base d'asta e il CE di afferenza per ogni singolo lotto. L'importo mensile a base d'asta è di € 20.410,00.

| Fabbisogno vari principi attivi |     |         |                                                       |                       |                                  |           |             |                    |             |                    |           |
|---------------------------------|-----|---------|-------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------|-----------|-------------|--------------------|-------------|--------------------|-----------|
| Lotto                           | Sub | ATC     | Principio attivo                                      | Forma Farmaceutica    | Dosaggio                         | Via Somm. | U.M.        | Fabbisogno Mensile | Base d'Asta | Totale Base d'Asta | CE        |
| 1                               | A   | G03BA03 | testosterone propionato                               | fiale                 | 250mg/1 ml                       | IM        | fiale       | 5                  | 13,00 €     | 65,00 €            | 501010101 |
| 2                               | A   | S01AA30 | cloramfenicolo, colistimetato di sodio e tetraciclina | pomata da 5 g         | 10 mg/g, 180.000 UI/g e 5 mg/g   | oculare   | tubo        | 50                 | 7,00 €      | 350,00 €           | 501010101 |
|                                 | B   | S01AA30 | cloramfenicolo, colistimetato di sodio e tetraciclina | collirio              | 11 mg/g, 180.000 UI/g e 4,2 mg/g | oculare   | fl          | 100                | 8,00 €      | 800,00 €           | 501010101 |
| 3                               | A   | S01AA01 | cloramfenicolo                                        | collirio              | 5 mg/ml                          | oculare   | fl          | 100                | 12,00 €     | 1.200,00 €         | 501010101 |
| 4                               | A   | S01ED01 | timololo                                              | collirio              | 0,25%                            | oculare   | fl          | 100                | 2,00 €      | 200,00 €           | 501010101 |
|                                 | B   | S01ED01 | timololo                                              | collirio              | 0,50%                            | oculare   | fl          | 100                | 2,50 €      | 250,00 €           | 501010101 |
| 5                               | A   | S01EC03 | dorzolamide                                           | collirio              | 20 mg/ml                         | oculare   | fl          | 50                 | 5,00 €      | 250,00 €           | 501010101 |
| 6                               | A   | S01ED51 | dorzolamide e timololo                                | collirio              | 20 mg/ml + 5 mg/ml               | oculare   | fl          | 60                 | 18,00 €     | 1.080,00 €         | 501010101 |
| 7                               | A   | V03AB   | Andexanet alfa                                        | polvere per infusione | 200 mg                           | EV        | flacone     | 4                  | 3.300,00 €  | 13.200,00 €        | 501010101 |
| 8                               | A   | C10BA10 | acido bempedoico/ezetimibe                            | compresse             | 180 mg / 10 mg                   | orale     | cp          |                    |             |                    | 501010101 |
| 9                               | A   | S01XA18 | ciclosporina                                          | collirio              | 1 mg/ml                          | oculare   | fl monodose | 90                 | 3,50 €      | 315,00 €           | 501010101 |





Si precisa che la trattativa richiesta deve prevedere una durata minima annuale tranne per i pa di cui ai lotti 8 e 9 inseriti ai lotti 220 e 250 della Determina di indizione G08782 del 23.06.2023 IV tranche Gara Farmaci per i quali si chiede una trattativa trimestrale nelle more dell'aggiudicazione regionale in quanto sono stati già presi in carico diversi pazienti per i quali è prevista l'erogazione del farmaco da parte dei Servizi Territoriali. Si rappresenta la necessità di procedere con estrema urgenza ad un affido diretto per assicurare la fornitura ai pazienti in attesa di terapia.

Per il pa di cui al lotto 7 è stata già fatta una trattativa SDAPA di cui alla Delibera 328/23 ma a seguito di utilizzo da parte di entrambi i PS si rende necessario procedere ad un'ulteriore aggiudicazione per garantire il trattamento di pazienti che necessitano di inversione della terapia anticoagulante a causa di emorragie potenzialmente fatali o incontrollate.

Il DEC individuato per tale procedura è la Dott.ssa Adriana Lazzinnaro, 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 sanita  
Dott.ssa Silvia Caldarini

*Silvia Caldarini*

Il Direttore  
Area del Farmaco  
Dott.ssa Roberta Pavan

*Roberta Pavan*