

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, alla società GlaxoSmithKline S.p.A. della fornitura del vaccino esavalente Infanrix Hexa, occorrente alla Asl Roma 1 per un importo complessivo pari a € 4.000,00 IVA esclusa nonché € 4.400,00 iva compresa alla società GlaxoSmithKline S.p.A.

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

Centro di Costo: BD0101

L'Estensore: GIULIA NECCI

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

WANDA PETITTI

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
€4.400,00	2024	CE	501010502	Vaccini obbligatori	Dr.ssa Silvia Caldarini	SI

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.9 pagine di cui n.3 pagine di allegati

Il Commissario Straordinario
Dr. Giuseppe Quintavalle

IL DIRETTORE UOC 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 I, 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 con il quale, tra l'altro, 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 del 08/07/2022;
- la Deliberazione CS n. 176/2024 avente ad oggetto "*Affidamento ai Centri Controllori di spesa (CCS) della Asl Roma 1 dei budget definitivi per l'anno 2024*";
- VISTI** 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;
- il Decreto Legislativo 1 marzo 2023, n. 36, "Codice dei contratti pubblici" e ss.mm.ii;
- l'art. 50, comma 1, lett. b) del citato decreto, a mente del quale le stazioni appaltanti procedono all'affidamento diretto dei servizi e forniture, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- 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;

PREMESSO

che, con Determinazione Regione Lazio n. G12670 del 27/09/2023, è stata aggiudicata la gara centralizzata Farmaci 2023 V tranche;

che, con nota prot. 92875/2024 (All. 1), la UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha rappresentato l'esigenza di acquistare il vaccino esavalente Infanrix Hexa dall'operatore 3° in graduatoria regionale, lotto 37 gara Farmaci 2023 V Tranche;

che, la UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha dichiarato che il vaccino esavalente Infanrix Hexa è l'unico adsorbitoantidifterico, antitetanico, antipertossico, antiepatite B, antipoliomelitico e anti Haemophilus influenzae tipo B coniugato, è l'unico con indicazione di utilizzo anche nei bambini nati pretermine dopo almeno 24 settimane di gestazione;

che il Direttore dell'UOC Vaccinazioni ha rappresentato che il suddetto vaccino è il solo idoneo a proteggere i bambini nati pretermine dopo almeno 24 settimane di gestazione;

CONSIDERATO

che, la U.O.C. proponente il presente atto ha richiesto per il vaccino esavalente Infanrix Hexa alla società GlaxoSmithKline S.p.A. un'offerta per un fabbisogno annuo di n° 100 flaconi;

PRESO ATTO

che la società GlaxoSmithKline S.p.A. ha presentato un'offerta (All. 2) per il vaccino esavalente Infanrix Hexa pari a complessivi € 4.000,00 I.E. 10%;

che con nota prot. 94533 del 12/06/2024 2024 l'UOC proponente ha richiesto una miglioria sul prezzo del vaccino alla società GlaxoSmithKline S.p.A.;

che con nota prot. 96113 del 14/06/2024 la società GlaxoSmithKline S.p.A., dando riscontro alla nota predetta, ha confermato l'offerta legandola ai volumi del fabbisogno richiesto;

RITENUTO

pertanto, necessario procedere, per i motivi sopra esposti, all'affidamento ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, per fornitura del vaccino esavalente Infanrix Hexa, occorrente alla Asl Roma 1 per un importo complessivo pari a € 4.000,00 IVA esclusa nonché € 4.400,00 iva compresa all'operatore economico e al prezzo di seguito riportato;

PRINCIPIO ATTIVO	OPERATORE ECONOMICO	IMPORTO COMPLESSIVO I.C. 10%
vaccino esavalente Infanrix Hexa è l'unico adsorbitoantidifterico, antitetanico, antipertossico, antiepatite B, antipoliomelitico e anti Haemophilus influenzae tipo B coniugato	GlaxoSmithKline S.p.A.	4.400,00

DATO ATTO

che la spesa complessiva relativa all'acquisto dei farmaci occorrenti alla Asl Roma 1 di cui al presente provvedimento, come sopra quantificata in complessivi € 4.400,00 iva compresa (10%) produrrà costi sul conto economico 501010502 "Vaccini obbligatori" nel Bilancio 2024:

C.E. 501010502 "Vaccini obbligatori"		
Anno 2024	€ 4.400,00 I.C	(01.07.2024 – 31.12.2024)

DATO ATTO

che, a seguito dell'adozione del presente atto, il C.E. n. 501010502 "Vaccini obbligatori" Bilancio 2024, rispetto all'adozione della delibera 176/2024, presenta la seguente situazione economica:

C.E. 501010502 "Vaccini obbligatori"

Budget assegnato	€ 5.262.485,00
Budget già impegnato	€ 5.726.055,53
Budget impegnato con presente atto	€ 4.400,00
Budget in scostamento	€ - 467.970,53

ATTESO

che il CCS del CE 501010502 "Vaccini obbligatori" ha attestato che lo scostamento negativo 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 definito assegnato al 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, 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

di affidare ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, alla società GlaxoSmithKline S.p.A. la fornitura del vaccino esavalente Infanrix Hexa, occorrente alla Asl Roma 1 per un importo complessivo pari a € 4.000,00 IVA esclusa nonché € 4.400,00 iva compresa alla società GlaxoSmithKline S.p.A.;

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 una gara regionale prima della scadenza naturale dei suddetti contratti;

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto dei vari farmaci, di cui al presente provvedimento, quantificata in complessivi € 4.000,00 IVA esclusa nonché € 4.400,00 iva compresa (10%), per le esigenze della ASL Roma 1, sul conto economico 501010502, come di seguito indicata nei relativi bilanci di competenza:

C.E. 501010502 "Vaccini obbligatori"		
Anno 2024	€ 4.400,00 I.C	(20.06.2024 – 31.12.2024)

di demandare al Direttore Esecutivo del Contratto, individuato nella persona della Dott.ssa Maria Teresa Mittoni, Dirigente Farmacista presso l'UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità della Asl Roma 1, le operazioni correlate al monitoraggio del regolare andamento dell'esecuzione del contratto discendente dell'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
Dr.ssa Wanda Petitti
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. 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 ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, alla società GlaxoSmithKline S.p.A. della fornitura del vaccino esavalente Infanrix Hexa, occorrente alla Asl Roma 1 per un importo complessivo pari a € 4.000,00 IVA esclusa nonché € 4.400,00 iva compresa alla società GlaxoSmithKline S.p.A."* 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, alla società GlaxoSmithKline S.p.A. la fornitura del vaccino esavalente Infanrix Hexa, occorrente alla Asl Roma 1 per un importo complessivo pari a € 4.000,00 IVA esclusa nonché € 4.400,00 iva compresa alla società GlaxoSmithKline S.p.A.;

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 una gara regionale prima della scadenza naturale dei suddetti contratti;

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto dei vari farmaci, di cui al presente provvedimento, quantificata in complessivi € 4.000,00 IVA esclusa nonché € 4.400,00 iva compresa (10%), per le esigenze della ASL Roma 1, sul conto economico 501010502, come di seguito indicata nei relativi bilanci di competenza:

C.E. 501010502 "Vaccini obbligatori"		
Anno 2024	€ 4.400,00 I.C	(20.06.2024 – 31.12.2024)

di demandare al Direttore Esecutivo del Contratto, individuato nella persona della Dott.ssa Maria Teresa Mittoni, Dirigente Farmacista presso l'UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità della Asl Roma 1, le operazioni correlate al monitoraggio del regolare andamento dell'esecuzione del contratto discendente dell'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 Dirigente della Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organismi rispettivamente interessati.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Giuseppe Quintavalle
Firmato digitalmente



Area del Farmaco

UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. **92875** del **10/06/2024**

Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Cristina Franco

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

Direttore Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan

Oggetto: Richiesta acquisizione vaccino esavalente Infanrix Hexa - 3° aggiudicatario lotto 37 Gara Farmaci 2023 V Tranche

Si chiede di voler procedere ad una trattativa con urgenza per l'acquisto del vaccino esavalente Infanrix Hexa, terzo aggiudicatario al lotto 37 della V tranche Farmaci 2023, di cui alla Determina Regionale G12670 del 27/09/2023.

La specialità medicinale in oggetto è l'unico vaccino adsorbito antidifterico, antitetanico, antipertossico, antiepatite B, antipoliomelitico e anti Haemophilus influenzae tipo B coniugato, con indicazione di utilizzo anche nei bambini nati pretermine dopo almeno 24 settimane di gestazione. Le altre specialità aggiudicate nella gara regionale hanno indicazione nella popolazione pediatrica nata dalla 28a settimana gestazionale;

Si precisa che il fabbisogno annuale previsto per assicurare l'immunizzazione primaria a neonati estremamente pretermine è di 100 flaconi e il prezzo offerto dalla ditta GlaxoSmithKline in sede di gara regionale risulta pari a € 21,90 / dose. La spesa prevista da tale atto dovrà essere imputato sul CE 501010502 - vaccini obbligatori.

Il DEC individuato per la procedura è la Dott.ssa Maria Teresa Mittoni, Dirigente Farmacista U.O.C. Farmacia Territoriale e di Prossimità.

Cordiali saluti.

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

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Silvia Caldarini".



Spett.le
ASL ROMA 1 (ex ASL RM A e RM E)
BORGO SANTO SPIRITO 3
ROMA RM

Verona, 10/06/2024

Rif.doc. 2406027

GlaxoSmithKline S.p.A.
unipersonale

Sede legale
Direzione e Uffici
Viale dell'Agricoltura, 7
37135 Verona - Italia

Tel. + 39 (0) 45 7741111
Fax + 39 (0) 45 4859000
PEC gsk.ufficiogare@legalmail.it
Mail ufficio-gare@gsk.com

www.gsk.it

OGGETTO: Offerta per la fornitura di Infanrix Hexa, valida dal 10/06/2024 al 30/06/2025.

In riferimento alla Vs. richiesta, con la presente formuliamo la nostra migliore offerta per la fornitura di:

Principio attivo: vaccino difterico, tetanico e pertossico adsorbito + vaccino Haemophilus influenzae B coniugato (al tossoide tetanico) + vaccino poliomielitico inattivato + vaccino epatitico B

INFANRIX HEXA 1 flacone + 1 Siringa

Polvere per sospensione iniettabile. Il componente antidifterico adsorbito (D), antitetanico (T), antipertossico (componenti acellulari) (Pa), antiepatite B (rDNA) (HBV), antipoliovaccino (inattivato) (IPV) è una sospensione bianca torbida.

Il componente liofilizzato anti-Haemophilus tipo b (Hib) coniugato, è una polvere bianca.

Conf. da: 1 flac+1 sir +2 aghi 0,5ml 0,5ML

Reg. Min. Sanità: 034960056 /E - ATC: J07CA09

Codice interno: 423151661 - Fascia: C - IVA: 10,00%

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 98,00 (novantotto,zerozero)

Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 98,00 (novantotto,zerozero)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 89,09091

(ottantanove,zeronovemilanovantuno)

Sconto complessivo su Pr. Pubbl. unitario (senza IVA): 55,10204%

(cinquantacinque, diecimiladuecentoquattro per cento)

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 40,00 (quaranta,zerozero)

Prezzo unitario offerto € 40,00 (quaranta,zerozero)

Principio attivo: vaccino difterico, tetanico e pertossico adsorbito + vaccino Haemophilus influenzae B coniugato (al tossoide tetanico) + vaccino poliomielitico inattivato + vaccino epatitico B

INFANRIX HEXA 10 flacone + 10 Siringhe + 20 aghi

Polvere per sospensione iniettabile. Il componente antidifterico adsorbito (D), antitetanico (T), antipertossico (componenti acellulari) (Pa), antiepatite B (rDNA) (HBV), antipoliovaccino (inattivato) (IPV) è una sospensione bianca torbida.

Il componente liofilizzato anti-Haemophilus tipo b (Hib) coniugato, è una polvere bianca.

Conf. da: 10 10 flac+10 sir +20 aghi 0,5ml 0,5ML
Reg. Min. Sanità: 034960068 /E - ATC: J07CA09
Codice interno: 703880661 - Fascia: C - IVA: 10,00%
Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 980,00 (novecentoottanta,zerozero)
Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 98,00 (novantotto,zerozero)
Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 89,09091
(ottantanove,zeronovemilanovantuno)
Sconto complessivo su Pr. Pubbl. unitario (senza IVA): 55,10204%
(cinquantacinque,diecimiladuecentoquattro percento)
Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 400,00 (quattrocento,zerozero)
Prezzo unitario offerto € 40,00 (quaranta,zerozero)

Si precisa che i prezzi applicati rimarranno fissi per tutta la durata dell'offerta ad eccezione dei prezzi ex-factory suscettibili di variazioni derivanti da accordi/disposizioni AIFA.

Invio franco destino, imballo gratis.

Sui prezzi sopra esposti Vi sarà applicata l'I.V.A.

Vogliate gradire distinti saluti.

GlaxoSmithKline S.P.A. unipersonale
Procuratore

Dott. Mirko Vesentini

