SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 606 **del** 21/09/2022

OGGETTO: Affidamento, a seguito di Trattativa Diretta MEPA, ai sensi dell'art. 63, c.2, lett. b), D.Lgs. n. 50/ 2016, della fornitura semestrale della specialità Colfinair 2MUI AIC 040651022 occorrente alla UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità della Asl Roma 1, alla Neupharma S.r.l. per un importo complessivo pari ad € 56.918,40 iva esclusa. CIG 937778482A

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
Dott. VITTORIO SANTORIELLO	Dott.ssa CRISTINA FRANCO	Ing. PAOLA BRAZZODURO
Vittorio Santoriello — Firmato digitalmente da Vittorio Santoriello Data: 2022.09.07 09:57:47 +02'00'	Cristina Franco — Firmato digitalmente da Cristina Franco Data: 2022.09.07 10:00:10 +02'00'	Paola Brazzoduro — Firmato digitalmente da Paola Brazzoduro Data: 2022.09.08 10:33:55 +02'00'

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
€28.459,20	2022	CE	501010101	Medicinali con AIC	Dr.ssa Roberta Pavan	SI
€28.459,20	2023	CE	501010101	Medicinali copn AIC	Dr.ssa Roberta Pavan	NO

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN — Roberta Pavan — Firmato digitalmente da Roberta Pavan Data: 2022.09.07 14:59:14 +02'00'

Il Dirigente della UOC Pianificazione Strategica,Programmazione e Controllo di Gestione, Dott.ssa Maura Bettini, con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento — Maura Bettini — Firmato digitalmente da Maura Bettini Data: 2022.09.08 15:48:14 +02'00'

Parere del Direttore Amministrativo Dr.ssa Roberta Volpini

Favorevole — Roberta Volpini — Firmato digitalmente da Roberta Volpini Data: 2022.09.13 10:09:38 +02'00'

(con motivazioni allegate al presente atto) Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole — Gennaro D'Agostino — Firmato digitalmente da Gennaro D'Agostino Data: 2022.09.16 12:09:20 +02'00'

(con motivazioni allegate al presente atto) Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.8 pagine di cui n.3 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dr. Angelo Tanese

Angelo Tanese — Firmato digitalmente da Angelo Tanese Data: 2022.09.20 17:17:38 +02'00'

REGIONE LAZIO

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

VISTA la deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 del 1° gennaio 2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 a far data dal 1° gennaio 2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31.12.2015 e dal DCA n. 606 del 30.12.2015;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00049 del 28/03/2022 con il quale è stato nominato il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 nella persona del Dr. Angelo Tanese;

l'atto di Autonomia Aziendale, approvato con deliberazione n. 1153 del 17.12.2019, recepito con DCA U00020 del 27/01/2020 e pubblicato sul BURL del 30/01/2020 n. 9;

RICHIAMATA la deliberazione n. 179 del 27/02/2020 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";*

VISTA la Deliberazione n. 347 del 8/07/2022 avente ad oggetto "Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi" con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;

VISTO 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 determina n. 706 del 240/3/2022 è stao disposto l'Affidamento, a seguito di Trattativa Diretta MEPA n. 2067640 del 13/03/2022, ai sensi dell'art. 63, c.2, lett. b), D.Lgs. n. 50/ 2016, della fornitura trimestrale della specialità Colfinair 2MUI AIC 040651022 occorrente alla UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità della Asl Roma 1, alla Neupharma S.r.l. per un importo complessivo pari ad € 25.872,00;

che con nota prot. n. 127493 dell'12/08/2022 (**All. 1**), è stata manifestata dall'Area del Farmaco, la necessità di rinnovare il contratto stipulato in forza della predetta determina;

DATO ATTO che, per le ragioni esposte nella determinazione n. 206/2022, nell'ambito della gara regionali non è presente alcun medicinale con caratteristiche equivalente;

RITENUTO che nel caso in esame, per tali ragioni, ricorre la fattispecie di cui all'art. 63, c.2, lett. b), D.Lgs. n. 50/2016;

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;

che la UOC proponente il presente atto ha inoltrato, tramite attivazione del sistema della trattativa diretta su MEPA, una richiesta di preventivo alla società Neupharma srl;

che, entro le ore 12.00 del 01/09/2022, la predetta società ha inviato offerta per la specialità medicinale richiesta (**All. 2**);

che, come previsto dalla normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010 si è ottemperato alla generazione del CIG 937778482A;

ACCERTATA la completezza e regolarità della documentazione amministrativa della ditta come sopra interpellata e la conformità dell'offerta economica formulata, pari complessivi ad € 51.744,00 iva esclusa, ovvero € 56.918,40 iva compresa (10%);

RITENUTO conseguentemente, di disporre l'affidamento semestrale, *ex* art. 63, c.2, lett. b), D.Lgs. n. 50/2016, alla società Neupharma S.r.l., della fornitura del farmaco Colfinair 2MUI AIC 040651022 al prezzo € 21,00 singola fiala;

DATO ATTO che la spesa relativa all'acquisto del farmaco Colfinair 2MUI AIC 040651022 pari complessivi a € 51.744,00 iva esclusa, nonché € 56.918,40 iva compresa (10%), è da imputare sul conto economico 501010101 (medicinali con AIC) del Bilancio 2022-2023;

che il presente affidamento cesserà di produrre ogni effetto in caso di attivazione di nuove convenzioni regionali;

ATTESO che a seguito dell'adozione del presente atto il conto economico n. 501010101 per l'anno 2022 presenta la seguente situazione economica, come da e-mail del 05/09/2022 del Direttore dell'Area del Farmaco:

Budget assegnato	€ 50.338.112,00
Budget già impegnato	€ 79.817.510,93
Importo impegnato con il presente atto	€ 28.459,20
Budget in scostamento	**€ 29.507.858,13**

PRESO ATTO che lo scostamento sopra indicato è riferito al budget provvisorio stanziato e non consumato del 2022, approvato con Deliberazione n. 115 del 10/02/2022, non essendo ancora stato adottato il provvedimento deliberativo di assegnazione del budget definitivo ai CCS;

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, a seguito di Trattativa Diretta MEPA n. 3165497/22, ai sensi dell'art. 63, c.2, lett. b), D.Lgs. n. 50/2016, la fornitura semestrale della specialità Colfinair 2MUI AIC 040651022 occorrente alla UOC Farmacia

Territoriale e di Prossimità della Asl Roma 1, alla Neupharma S.r.l. per un importo complessivo pari ad € 56.918,40 iva inclusa come da offerta allegata al presente provvedimento;

di prendere atto che la stipula del contratto di cui al presente provvedimento è sottoposta a clausola risolutiva espressa, in caso di attivazione delle Convenzioni a seguito dell'aggiudicazione di nuova gara regionale prima del 31/03/2023;

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto dei farmaci occorrenti alla Asl Roma 1 di cui al presente provvedimento quantificata in complessivi € 56.918,40 I.C. (10%), sul conto economico 501010101 come di seguito indicato:

anno 2022	€ 28.459,20 I.C.	(01/09/2022 – 31/12/2022)
anno 2023	€ 28.459,20 I.C.	(01/01/2023 – 31/03/2023)

di individuare, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, DEC il Dr.ssa Valeria Sbrilli, Dirigente Farmacista presso la UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità;

di prendere atto che sono stati attivati nei confronti del fornitore affidatario i controlli di rito per la verifica dei requisiti ex art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016;

di riservarsi ogni potere di autotutela in merito all'affidamento in trattazione, 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. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, lella 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 Vittorio Santoriello 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 DIRETTORE GENERALE

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. T00049 del 28/03/2022;

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 Trattativa Diretta MEPA, ai sensi dell'art. 63, c.2, lett. b), D.Lgs. n. 50/ 2016, della fornitura semestrale della specialità Colfinair 2MUI AIC 040651022 occorrente alla UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità della Asl Roma 1, alla Neupharma S.r.l. per un importo complessivo pari ad € 56.918,40 iva inclusa. CIG 937778482A*" e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto,

di affidare, a seguito di Trattativa Diretta MEPA n. 3165497/22, ai sensi dell'art. 63, c.2, lett. b), D.Lgs. n. 50/2016, la fornitura semestrale della specialità Colfinair 2MUI AIC 040651022 occorrente alla UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità della Asl Roma 1, alla Neupharma S.r.l. per un importo complessivo pari ad € 56.918,40 iva inclusa come da offerta allegata al presente provvedimento;

di prendere atto che la stipula del contratto di cui al presente provvedimento è sottoposta a clausola risolutiva espressa, in caso di attivazione delle nuove Convenzioni a seguito dell'aggiudicazione di nuova gara regionale prima del 31/03/2023;

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto dei farmaci occorrenti alla Asl Roma 1 di cui al presente provvedimento quantificata in complessivi € 56.918,40 I.C. (10%), sul conto economico 501010101 come di seguito indicato:

anno 2022	€ 28.459,20 I.C.	(01/09/2022 – 31/12/2022)
anno 2023	€ 28.459,20 I.C.	(01/01/2023 – 31/03/2023)

di individuare, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, DEC il Dr.ssa Valeria Sbrilli, Dirigente Farmacista presso la UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità;

di prendere atto che sono stati attivati nei confronti del fornitore affidatario i controlli di rito per la verifica dei requisiti ex art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016;

di riservarsi ogni potere di autotutela in merito all'affidamento in trattazione, 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. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, lella 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 DIRETTORE GENERALE
Dott. Angelo Tanese
FIRMATO DIGITALMENTE

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Area del Farmaco
UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 127493 del 12/08/2022

Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

e p.c. Direttore Amministrativo Asl Roma 1
Dott.ssa Roberta Volpini

Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Dott.ssa Paola Brazzoduro

Oggetto: Esaurimento Delibera n.706/2022 – MEPA Colfinair

Il farmaco Colfinair ha indicazioni nella Fibrosi Cistica, nelle tranche regionali attualmente aggiudicate è presente un farmaco con lo stesso principio attivo, ma con caratteristiche differenti.

Il Dott. Cimmino aveva già scritto la motivazione della scelta del Colfinair 2 MUI nella denuncia arrivata da parte dell'associazione di FC. Di seguito la motivazione:

Il Colfinair 2 MUI non possiede rispetto al generico:

"La colistina per garantire il corretto trattamento dell'infezione in tutti i pazienti, ogni confezione /formulazione di Colistimetato Sodico 2 MUI deve contenere, pertanto, nel suo interno l'ampollina EFLOW HANDSET 2.0 e le fiale di solvente da 4 ml per diluire in maniera corretta e testata in laboratorio la polvere di Colistina 2 MUI".

Siamo ancora in attesa di un chiarimento da parte della Regione riguardo alla possibilità di erogare il farmaco equivalente.

Si chiede pertanto, nelle more dell'acquisizione del parere da parte della Regione, il rinnovo della Delibera in oggetto con fabbisogno invariato, per garantire la continuità di cure ai pazienti affetti da Fibrosi Cistica in carico all'ASL Roma 1.

Cordiali saluti.

ASL ROMA 1
Borgo S. Spirito 3
00193 ROMA

UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari
Responsabile Dr.ssa Silvia Caldarini

SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1

Il Direttore
UOSD Pianificazione Acquisti
e monitoraggio spesa beni sanitari
Dott.ssa Silvia Caldarini

Il Direttore
Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan

LOTTO UNICO BASE D'ASTA € 51.744,00

AREA COMPILATA DAL PUNTO ORDINANTE		AREA DEL FORNITORE							
DESCRIZIONE	**QUANTITÀ**	Marca	Codice Articolo Fornitore prodotto offerto	Denominazione commerciale del prodotto/Codice articolo prodotto	ATC	AIC	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo Totale (IVA esclusa)	Aliquota IVA
COLFINAIR 2 MUI (Colistimetato Sodico 2 MUI) 4ml	2.464 fiale	PARI Pharma GmbH	M0012	COLFINAIR "2 Milioni UI polvere per soluzione per nebulizzatore"	J01XB01	040651022	€ 21,00	€ 51.744,00	10%
Valore complessivo offerta € iva esclusa	51.744,00								
Valore complessivo dell'offerta in lettere € iva esclusa	Cinquantunomilasettecentoquarantaquattro/00								

Data 26/08/2022

Firma

Neupharma S.r.l.

Davide Fiumi

Legale Rappresentante