

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Registro Generale N. _____ del _____

Registro Struttura N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento, ai sensi dell art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura annuale del principio attivo immunoglobulina umana anti epatite B dosaggio 180 U.I. 1/ml, a favore della Kedrion S.p.A. per una spesa pari ad € 2.997,00 iva esclusa nonché € 3.296,70 iva compresa (10%) per le esigenze della ASL Roma 1. CIG: YE639CB39
E

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 funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non 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
€3.296,70	2023	CE	501010111	Immunoglobuline - con AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	no

I Funzionari addetti al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

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.ssa CRISTINA FRANCO

Dott.ssa CRISTINA FRANCO

Ing. PAOLA BRAZZODURO

Il presente provvedimento si
compone di n.7 pagine di cui n.3
pagine di allegati



**REGIONE
LAZIO**

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;
- la Deliberazione del Direttore Generale n. 620 del 22/09/2022 avente ad oggetto: *"Cessazione del Dr. Angelo Tanese dall'incarico di Direttore Generale dell'ASL Roma 1 contestuale individuazione del Direttore Amministrativo Aziendale, Dr.ssa Roberta Volpini quale facente funzioni"*;
- 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 30/10/2020 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 ricomprese;
- 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;
- PREMESSO** che, con nota prot. n. 5855/2023 (**All. 1**) il Direttore della UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha rappresentato la necessità dell'acquisto del principio attivo immunoglobulina umana antiepatite B, p.a. aggiudicato nella IV tranche 2022 in un dosaggio da 500 U.I. ed in una formulazione non sovrapponibile alle esigenze aziendali nonché del principio attivo verteporfina, p.a. andato deserto al lotto 201 della IX gara Farmaci 2022 e, ad oggi, non presente in nessuna gara regionale aggiudicata o indetta necessario per il trattamento di pazienti adulti affetti da degenerazione maculare essudativa (umida) legata all'età (AMD) con neovascolarizzazione coroideale subfoveale, in carico alla UOC Oftalmologia. Il predetto farmaco risulta carente sul territorio nazionale a causa di problemi produttivi e come da comunicazione AIFA con relativa autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero;
- CONSIDERATO** che, sulla base di quanto sopra evidenziato, la U.O.C. proponente il presente atto ha:
- Richiesto, con riferimento al principio attivo immunoglobulina umana antiepatite B, un affiancamento del dosaggio all'aggiudicataria della Gara regionale Biotest Italia S.r.l. la quale ha confermato la sola disponibilità del dosaggio 500 U.I./1ml soluzione iniettabile in siringa preriempita SC 5SIR e, in seguito, ha richiesto offerta alla Kedrion S.p.A. per l'acquisto di 45 confezioni del predetto p.a., la quale è risultata essere pari a complessivi € 2.997,00 iva esclusa nonché € 3.296,70 iva compresa (**All. 2**);
 - Richiesto offerta, per il p.a. veterporfina, alle seguenti società per l'acquisto all'estero:

- 1) Ottopharma S.r.l.,
- 2) Unipharma SA,
- 3) Primofarma,
- 4) Interlabo S.r.l.,
- 5) Farmaceutica Internazionale Italiana S.r.l.

che tutte le ditte interpellate hanno riscontrato negativamente rappresentando, altresì, la carenza del farmaco nel territorio nazionale ed internazionale;

RITENUTO pertanto, necessario procedere, per i motivi sopra esposti, all'affidamento ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura del principio attivo immunoglobulina umana antiepatite B, dosaggio 180 U.I./1 ml, per un importo complessivo pari a € 2.997,00 iva esclusa nonché € 3.296,70 iva compresa (10%);

ATTESO che a seguito dell'adozione del presente atto il conto economico 501010111 *"Immunoglobuline - con AIC"* per l'anno 2023 presenta la seguente situazione contabile:

Budget assegnato	€ 2.450.000,00
Budget già impegnato	€ 1.981.861,64
Importo impegnato con il presente atto	€ 3.296,70
Budget residuo	€ 464.841,66

PRESO ATTO che lo scostamento sopra indicato, riferito al budget stanziato e non a quello effettivamente consumato, deriva dalla contabilizzazione di contratti avviati, la cui spesa per l'anno in corso, rispetto al budget provvisorio attribuito ai CCS con Deliberazione n. 23/2023, non può essere ridotta;

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.

DETERMINA

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

di prendere atto della nota prot. n. 5855/2023, con la quale il Direttore Area del Farmaco, ha chiesto l'acquisto del principio attivo immunoglobulina umana antiepatite B, p.a. aggiudicato nella IV tranche 2022 in un dosaggio da 500 U.I. ed in una formulazione non sovrapponibile alle esigenze aziendali nonché del principio attivo verteporfina, p.a. andato deserto al lotto 201 della IX gara Farmaci 2022 e, ad oggi, non presente in nessuna gara regionale aggiudicata o indetta necessario per il trattamento di pazienti adulti affetti da degenerazione maculare essudativa (umida) legata all'età (AMD) con neovascolarizzazione coroideale subfoveale, in carico alla UOC Oftalmologia;

di affidare, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, la fornitura del principio attivo immunoglobulina umana anti epatite B dosaggio 180 U.I. 1/ml, a favore della Kedrion S.p.A., per una spesa pari ad € 2.997,00 iva esclusa nonché € 3.296,70 iva compresa (10%) per le esigenze della ASL Roma 1;

di imputare l'importo complessivo di € 3.296,70 IVA inclusa, derivante dall'adozione del presente sul Bilancio 2023 e sul conto come di seguito indicato:

ANNO 2023		
Conto	Descrizione	Importo iva compresa
501010111	Immunoglobuline - con AIC	€ 3.296,70

di individuare, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, DEC la Dott.ssa Adriana Lazzinnaro, Dirigente UOC Farmacia Ospedaliera e Logistica del Farmaco;

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 ritenuti non necessari rispetto alle finalità di pubblicazione.

La struttura proponente provvederà all'attuazione della presente Determinazione Dirigenziale curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

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

Dr.ssa Cristina Franco
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore del
Dipartimento Tecnico Patrimoniale

Ing. Paola Brazzoduro
FIRMATO DIGITALMENTE

ASL
ROMA 1REGIONE
LAZIO

Area del Farmaco

UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 5855

del 13/01/2023

Direttore

UOC Acquisizione Beni e Servizi

Dr.ssa Cristina Franco

e p.c. Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Dott.ssa Paola Brazzoduro**Oggetto:** Richiesta farmaci

Si chiede una procedura annuale per i seguenti farmaci, secondo il fabbisogno di seguito riportato:

ATC	Principio attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Via Somm	U.M.	Fabb. Annuale	Base d'Asta	Totale Base d'Asta	CE
S01LA01	Verteporfina	fiale	15 mg	EV	fl	40	€ 1.050,00	€ 42.000,00	501010101
J06BB04	Immunoglobulina umana antiepatite B	Fiale	180 U.I./1 ml	IM	f	45	€ 95,00	€ 4.275,00	501010111

Il principio attivo verteporfina è andato deserto al lotto 201 della IX tranche Gara Farmaci 2022 e, ad oggi, non è presente in nessuna nuova gara regionale aggiudicata o indetta ed è necessario per il trattamento di pazienti adulti affetti da degenerazione maculare essudativa (umida) legata all'età (AMD) con neovascolarizzazione coroideale subfoveale, in carico alla UOC Oftalmologia. Il farmaco risulta carente sul territorio nazionale a causa di problemi produttivi e come da comunicazione AIFA, in allegato, si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero.

Il pa immunoglobulina umana antiepatite B è aggiudicato nella IV tranche 2022 in un dosaggio da 500 UI ed in una formulazione SC non sovrapponibile alle esigenze aziendali.

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

Cordiali saluti.

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

Silvia Caldarini

Il Direttore
Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan

Roberta Pavan

Protocollo: 23/8963

Spett.le
 AZIENDA SANITARIA LOCALE RM 1
 BORGO S.SPIRITO N.3
 00193 ROMA RM

Codice: 0000110961

Castelvecchio Pascoli, 18/01/2023

Oggetto: 20238962 - Richiesta offerta immunoglobuline umana antiepatite B dosaggio 180 U.I./1 ml

In riferimento alla Vs. richiesta in oggetto, Il sottoscritto Sig. Pieralli Massimiliano Maria Ugo, [REDACTED]
 [REDACTED] e residente in [REDACTED]
 nella sua qualità di Procuratore Speciale, a rogiti Notaio Roberto Tolomei di Viareggio in data 26/02/2015
 Repertorio n. 149.654 Raccolta n. 32.698 Registrata a Viareggio il 04/03/2015 al n°956 Vol.1T, della Società per
 Azioni KEDRION con sede legale in Barga (LU) fraz. Castelvecchio Pascoli – iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di
 Lucca al n°170535, Agenzia entrate grandi contribuzioni: Via della fortezza, 8 50129 Firenze, Codice Fiscale, Partita
 IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Lucca n°01779530466, sottopone alla Vs. cortese attenzione la
 propria migliore offerta per la fornitura di:

Fascia: Classe A - Codice ATC N. J06BB04

Codice AIC: N. 025653015

IMMUNOHBs 1 ML/ 180UI soluzione iniettabile per uso intramuscolare flaconcino da 180UI /1ml

*Soluzione di immunoglobulina umana anti-epatite B. Ogni unità di plasma di origine venosa impiegata per la
 produzione è stata controllata e risulta negativa alla ricerca dell'HbsAg e degli anticorpi anti-HIV 1 e 2 e anti-HCV*

Confezione: 1 Flacone da 1 ml 180 UI

Temperatura di conservazione: +2°C – +8°C

Validità prodotto: 1095

Produttore: Kedrion S.p.A.

Quantità offerta confezioni: N. 45

Quantità offerta flacone: N. 45

Prezzo al pubblico della confezione:

Euro 109,3900 (Centonove,Trentanove)

Prezzo al pubblico al netto Iva:

Euro 99,4500 (Novantanove,Quarantacinque)

Prezzo al pubblico al netto Iva a flacone

Euro 99,4500 (Novantanove,Quarantacinque)

Prezzo offerto a confezione**Euro 66,6000 (Sessantasei,Sessanta)**

Prezzo offerto a flacone

Euro 66,6000 (Sessantasei,Sessanta)

Prezzo offerto a UI

Euro 0,3700 (Zero,Trentasette)

Prezzo offerto a UI + IVA 10 %

Euro 0,4100 (Zero,Quarantuno)

Sconto su prezzo pubbl. netto IVA %

33,03 (Trentatre,Zerotre)

Aliquota IVA %

10 %

Totale per n. 45 confezioni

Euro 2997,0000 (Duemilanovecentonovantasette,Zerzero)

Totale per n. 45 confezioni + IVA 10 %

Euro 3296,7000 (Tremiladuecentonovantasei,Settanta)

-Questa Società dichiara:

- Che l'offerta è subordinata alla disponibilità dei prodotti ed agli obblighi contrattuali in essere, di conseguenza, la stessa non vincola Kedrion;

- che l'indirizzo dove inoltrare eventuali comunicazioni è il seguente:

Ufficio Gare Kedrion SpA

Loc. Il Ciocco, - 55051 - Castelvechio Pascoli - Barga (LU)

email: ufficiogare@kedrion.com; emailpec: garekedrion@pec.it;

Tel. +39 0583 767520 fax +39 02 57760984

- che l'indirizzo dove inoltrare eventuali ordini è il seguente:

Customer Service Italia Kedrion SpA

Loc. Il Ciocco, - 55051 - Castelvechio Pascoli - Barga (LU)

Email: cservice@kedrion.com; emailpec: kedrioncustomerserviceitalia@formulapec.it;

Tel. +39 0583 767199 - Tel. +39 0583/767572 - Tel. +39 0583/767194

Fax. +39 02 57760985

- che i prezzi offerti si intendono al netto dell'IVA

Porto franco – Imballo gratis

I.V.A. a Vostro Carico esposta in fattura

La presente offerta sarà valida fino al: 31/12/2023

Nella speranza di ricevere Vostri graditi ordini, ringrazia anticipatamente e, con l'occasione, porge distinti saluti.

KEDRION S.p.A.


Pieralli Massimiliano Maria Ugo
Procuratore