

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Registro Generale N. _____ del _____

Registro Struttura 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 € 6.000,00 IVA esclusa nonché € 6.600,00 iva compresa. CIG: B605461517

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

Centro di Costo: BD0101

L'Estensore: WANDA PETITTI

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 |
|----------------|----------|-------|--------------|---------------------|---------------------------|-------------|
| €4.950,00 | 2025 | CE | 501010502 | Vaccini obbligatori | Dott.ssa Silvia Caldarini | NO |
| €1.650,00 | 2026 | CE | 501010502 | Vaccini obbligatori | Dott.ssa Silvia Caldarini | NO |

I Funzionari addetti al controllo di budget

Dott.ssa SILVIA CALDARINI

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 presente provvedimento si compone di n.11 pagine di cui n.6 pagine di allegati

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 dicembre 2015 e dal Decreto del Commissario ad acta n. 606 del 30 dicembre 2015;
- VISTO** il Decreto del presidente della regione Lazio T00006 del 10 gennaio 2025 con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, il dott. Giuseppe Quintavalle;
- l'atto di autonomia aziendale approvato con Deliberazione n. 1153 del 17 dicembre 2019, approvato con Decreto del Commissario ad Acta n. U00020 del 27 gennaio 2020 e pubblicato sul BURL del 30 gennaio 2020, n. 9, con il quale, tra l'altro, è stato istituito il Dipartimento Tecnico Patrimoniale, di cui fa parte la UOC Acquisizione Beni e Servizi;
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 179 del 27 febbraio 2020 avente ad oggetto *"Atto aziendale adottato 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. 138 del 25/02/2025 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;
- VISTI** il Decreto Legislativo 36/2023, "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. 40209/2025 (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, antipterossico, antiepatite B, antipoliomelitico e anti Haemophilus influenzae tipo B coniugato;
- 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° 150 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 € 6.000,00 I.E. 10%;

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, della fornitura del vaccino esavalente Infanrix Hexa, occorrente alla Asl Roma 1 per un importo complessivo pari a € 6.000,00 IVA esclusa nonché € 6.600,00 iva compresa, come 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. | 6.600,00 |

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 € 6.600,00 iva compresa (10%) produrrà costi sul conto economico 501010502 “Vaccini obbligatori” nel Bilancio 2025 – 2026:

| C.E. 501010502 “Vaccini obbligatori” | | |
|--------------------------------------|----------------|---------------------------|
| Anno 2025 | € 4.950,00 I.C | (01.03.2025 – 31.12.2025) |
| Anno 2026 | € 1.650,00 I.C | (01.01.2026 – 28.02.2026) |

PRESO ATTO che il contratto discendente dall’adozione del presente atto sarà soggetto a clausola di recesso anticipato in caso di attivazione della Convenzione da parte della Direzione Centrale Acquisti Regione Lazio del medesimo prodotto e con le medesime caratteristiche di dosaggio e tempi di somministrazione;

ATTESO che a seguito dell’adozione del presente atto il CE 501010502 *Vaccini obbligatori* presenta la seguente situazione economica:

| | |
|--|----------------|
| Budget assegnato | 7.560.000,00 € |
| Budget già impegnato | 5.455.075,01 € |
| Importo impegnato con il presente atto | 4.950,00 € |
| Budget in scostamento | 2.099.974.99 € |

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 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 € 6.000,00 IVA esclusa nonché € 6.600,00 iva compresa alla società GlaxoSmithKline S.p.A.;

di prendere atto che il contratto discendente dal presente affidamento è sottoposto a clausola risolutiva espressa, in caso di attivazione delle Convenzioni a seguito dell'aggiudicazione una gara regionale prima della scadenza naturale del suddetto contratto;

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto dei vari farmaci, di cui al presente provvedimento, quantificata in complessivi € 6.000,00 IVA esclusa nonché € 6.600,00 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 2025 | € 4.950,00 I.C | (01.03.2025 – 31.12.2025) |
| Anno 2026 | € 1.650,00 I.C | (01.01.2026 – 28.02.2026) |

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.

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



Area del Farmaco
UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 40209 del 06/03/25

Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Cristina Franco

e p.c. Direttore Amministrativo Aziendale
Dott. Francesco Quagliariello

Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Dott.ssa Paola Brazzoduro

Direttore Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan

Direttore UOC Vaccinazioni
Dott.ssa Antonietta Spadea

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

Si chiede di voler procedere ad una trattativa diretta di durata annuale 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, come da richiesta in allegato del Direttore della UOC Vaccinazioni.

La specialità medicinale in oggetto è l'unico vaccino adsorbito antidifterico, antitetanico, antipertossico, antiepatite B, antipoliomelittico 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 pretermine è di 150 flaconi.

Il prezzo offerto dalla ditta GlaxoSmithKline in sede di gara regionale risulta pari a € 21,90 a fiala ma la delibera di affido effettuata l'anno scorso prevedeva un costo unitario di € 40,00. 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

Maria Caldarini



REGIONE
LAZIO

Zimbra

ilaria.fini@aslroma1.it

Fwd: Necessità di acquisire ulteriore disponibilità del vaccino Infanrix Hexa

Da : Silvia Caldarini <silvia.caldarini@aslroma1.it>

mar, 04 mar 2025, 19:18

Oggetto : Fwd: Necessità di acquisire ulteriore disponibilità del
vaccino Infanrix Hexa

📎 1 allegato

A : uosd.pamss <uosd.pamss@aslroma1.it>

Ciao,
vi inoltro la nota della Dottoressa Spadea
Silvia

----- Messaggio inoltrato -----

Da: "Spadea Antonietta" <antonietta.spadea@aslroma1.it>

A: "Silvia Caldarini" <silvia.caldarini@aslroma1.it>

Inviato: Martedì, 4 marzo 2025 17:09:49

Oggetto: Necessità di acquisire ulteriore disponibilità del vaccino
Infanrix Hexa

Gentile dott.ssa Caldarini,

rinnovo la richiesta di approvvigionamento del vaccino Infanrix Hexa per
i seguenti motivi:

- Hexyon: RCP pag.4. Popolazioni speciali: Non sono disponibili dati
relativi ai nati prematuri. Tuttavia, si può osservare una risposta
immunitaria inferiore e non è noto il livello di protezione clinica...
Quando si somministrano i cicli per l'immunizzazione primaria a neonati
molto prematuri (nati dopo un periodo di gestazione ≤ 28 settimane) e in
particolare ai neonati con anamnesi di insufficienza respiratoria, si
deve prendere in considerazione il potenziale rischio di apnea e la
necessità di un 5 monitoraggio respiratorio per 48-72 ore. Poiché il
beneficio della vaccinazione è elevato in questo gruppo di neonati, la
vaccinazione non deve essere sospesa o rinviata.

- Infanrix Hexa, RCP pag. 13. Immunogenicità in neonati pretermine
L'immunogenicità di Infanrix hexa a seguito di una vaccinazione primaria
a 3 dosi a 2, 4 e 6 mesi di età è stata valutata in tre studi che hanno
incluso approssimativamente 300 neonati pretermine (nati dopo un periodo
di gestazione di 24-36 settimane). L'immunogenicità della dose di
richiamo a 18-24 mesi di età è stata valutata in approssimativamente 200
neonati prematuri. Un mese dopo la vaccinazione primaria, almeno il 98,7%
dei soggetti era sieroprotetto contro difterite, tetano e poliovirus di
tipo 1 e 2; almeno il 90,9% aveva livelli di anticorpi sieroprotettivi
contro epatite B, PRP e antigeni del poliovirus tipo 3; e tutti i
soggetti erano sieropositivi per gli anticorpi contro FHA e PRN, mentre
il 94,9% era sieropositivo per gli anticorpi anti-PT. Un mese dopo la
dose di richiamo, almeno il 98,4% dei soggetti aveva livelli anticorpali
sieroprotettivi o sieropositivi contro ognuno degli antigeni, tranne
contro PT (almeno il 96,8%) e l'epatite B (almeno 88,7%). La risposta
alla dose di richiamo in termini di aumenti delle concentrazioni di

anticorpi (da 15 a 235 volte), indica che i neonati pretermine avevano risposto in maniera adeguata alla vaccinazione primaria per tutti gli antigeni di Infanrix hexa. In uno studio di follow-up condotto in 74 bambini, approssimativamente da 2,5 a 3 anni dopo la dose di richiamo, l'85,3% dei bambini erano ancora sieroprotetti contro l'epatite B e almeno il 95,7% erano sieroprotetti contro i tre tipi di poliovirus e PRP.

Il secondo vaccino riesce quindi a garantire anche ai neonati pretermine una risposta adeguata alla vaccinazione primaria per tutti gli antigeni.

Antonietta Spadea

DIRETTORE UOC ACCOGLIENZA, TUTELA E PROMOZIONE DELLA SALUTE DISTRETTO 14

DIRETTORE UOC VACCINAZIONI

PIAZZA SANTA MARIA DELLA PIETA', 5, PAD. 26, 00135 ROMA
TEL.: +39.06. 6010 .5207 , E-MAIL: [<mailto:antonietta.spadea@aslroma1.it>
| antonietta.spadea@aslroma1.it,]

[<https://postaspc.aslroma1.it/WWW.ASLROMA1.IT> | WWW.ASLROMA1.IT]

----- Messaggio inoltrato -----

Da: "Antonietta spadea" <antonietta.spadea@aslroma1.it>
A: "Silvia Caldarini" <silvia.caldarini@aslroma1.it>
Cc: "Maurizia d'Amore" <maurizia.damore@aslroma1.it>, "francesca semeraro" <francesca.semeraro@aslroma1.it>, "Mariagrazia martelli" <mariagrazia.martelli@aslroma1.it>, "aurora santagata" <aurora.santagata@aslroma1.it>, "vaccinazioni plinio" <vaccinazioni.plinio@aslroma1.it>, "Paola Di Biagio" <paola.dibiagio@aslroma1.it>, "Paolo Maggiolini" <paolo.maggiolini@aslroma1.it>
Inviato: Mercoledì, 19 giugno 2024 9:59:58
Oggetto: Re: Criticità CARENZA VACCINI Centro Vaccinale PLINIO - impossibile richiamare i prenotati

Carissima,
ho risposto alla tua richiesta di chiarimento sulla necessità di acquisire delle dosi di vaccino Infanrix Hexa, un paio di ore prima di questa tua mail, per rinforzare quanto ti ho già relazionato abbondantemente.

Le schede tecniche dei vaccini parlano chiaro: dobbiamo sicuramente usare Infanrix Hexa nei bambini prematuri nati prima della 28° settimana di gravidanza e anche per i bambini sotto le 36 settimane dovremmo fare qualche valutazione sull'opportunità di utilizzare questo vaccino. Infatti, abbiamo dati di immunogenicità di Hexyon su 105 neonati pretermine (senza specificare la settimana), ma per alcuni antigeni è stata osservata una risposta immunitaria inferiore confrontata indirettamente con i neonati a termine.
Non sono stati raccolti dati sulla sicurezza nei neonati pretermine (nati ≤37 settimane di gestazione) negli studi clinici.



Spett.le
ASL ROMA 1
BORGO SANTO SPIRITO 3
ROMA RM

Verona, 10/03/2025

Rif.doc. 2503031

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 DEL VACCINO
INFANRIX HEXA IN CONFEZIONE OSPEDALIERA PER ASL ROMA 1
(PARTITA IVA 13664791004) VALIDA FINO AL 31.12.25**

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 tosoide 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), antipoliomielitico (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: 707349661 - 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,decimiladuecentoquattro 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 tosoide 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), antipoliomielitico (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: 707552661 - 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 per cento)**

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

