

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura del principio attivo Forsteo e della fornitura del principio attivo Fenobarbitale alla società Alloga, per un importo complessivo pari € 3.358,91 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 PATRIMONIALE
Dott.ssa CRISTINA FRANCO	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
€141,57	2023	CE	501010104	Stupefacenti con AIC	Dott.ssa Silvia Caldarini	SI
€2.377,61	2023	CE	501010101	Medicinali con AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	SI
€47,19	2024	CE	501010104	Stupefacenti con AIC	Dott.ssa Silvia Caldarini	NO
€792,54	2024	CE	501010101	Medicinali con AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	NO

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

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.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.13 pagine di cui n. 6 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;
- VISTO** 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 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"*;
- VISTI** il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 *"Codice degli Appalti"* e ss.mm.ii.;
- il Decreto legge 16 luglio 2020, n. 76 convertito, con modificazioni, con legge 11 settembre 2020, n. 120 *"Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale"*;
- il Decreto legge 31 maggio 2021 n. 77 convertito, con modificazioni, con legge 29 luglio 2021, n. 108 *"Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure"*;
- l'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, che consente l'affidamento diretto di forniture di importo inferiore a € 40.000,00 euro, anche senza previa consultazione di due o più operatori economici;
- PREMESSO** che, il Direttore della UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari con le note di seguito specificate ha manifestato la necessità di acquistare i seguenti principi attivi:
- Nota prot. n. 44806 del 21.03.2023 (All. 1) p.a. Forsteo, per il trattamento della terapia sostitutiva ormonale per la cura dell'ipoparatiroidismo cronico grave, ai sensi della Legge 648/96;
 - Nota prot. n. 40907 del 14.03.2023 (All. 2) il p.a. Fenobarbitale nel dosaggio da 200 mg a causa dell'indisponibilità della formulazione da 100 mg, aggiudicata nella Tranche I Farmaci 2020 e per la quale la società Pfizer ha cessato la commercializzazione;
- 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;

CONSIDERATO che, sulla base di quanto sopra evidenziato, la U.O.C. proponente il presente atto ha posto in essere le seguenti iniziative:

- in relazione al farmaco Forsteo: trattativa diretta su MEPA n. 3503127/2023 con l'operatore economico Eli Lilly Italia S.p.A, che entro le ore 12.00 del 03.04.2023, ha inviato offerta per la specialità medicinale richiesta (All. 3);
- in relazione al farmaco Fenobarbitale: richiesta di preventivo alla società Alloga Italia Srl e che la predetta società, entro le ore 12.00 del 07.04.2023, ha presentato offerta per la specialità medicinale richiesta (All. 4);

che, come previsto dalla normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010 si è ottemperato alla generazione degli Smart CIG: YA23A8E2CA, Y273A76C6F;

ACCERTATA la completezza e regolarità della documentazione amministrativa delle imprese e la conformità delle offerte economiche formulate, pari rispettivamente ad:

- € 2.881,95 iva esclusa nonché ad € 3.170,15 iva compresa (10%);
- € 171,60 iva esclusa nonché ad € 188,76 iva compresa (10%);

la congruità delle offerte economiche e la conformità delle offerte ai requisiti tecnici richiesti, a seguito dell'esame delle schede tecniche, a cura della Farmacia, all'uopo interpellata;

RITENUTO conseguentemente, disporre l'affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, per dodici mesi, eventualmente rinnovabili, alla società Eli Lilly Italia S.p.A della fornitura del principio attivo Forsteo

conseguentemente, disporre l'affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, per dodici mesi alla società Alloga Italia S.r.l. della fornitura del principio attivo Fenobarbitale;

RILEVATO che sono stati già avviati i controlli finalizzati alla verifica, in capo agli operatori economici affidatari del possesso dei requisiti generali di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016, riservandosi l'Azienda, in caso di accertamento della non veridicità delle dichiarazioni rese, di dichiarare decaduto il singolo concorrente, fatta salva l'adozione degli ulteriori e conseguenti provvedimenti di legge;

RITENUTO di dover prevedere, nei contratti discendenti dall'adozione del presente atto, formale 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;

CONSIDERATO 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, delle forniture di seguito specificate:

- principio attivo Forsteo alla Società Eli Lilly Italia S.p.a, per un importo complessivo pari a € 2.881,95 iva esclusa nonché a € 3.170,15 iva compresa (10%) da contabilizzare sul CE 501010101;

- principio attivo Fenobarbitale alla società Alloga Italia S.r.l. per un importo complessivo pari ad € 171,60 iva esclusa nonché ad € 188,76 iva compresa (10%) da contabilizzare sul CE 501010104;

ATTESO che il CCS dei conti sopra indicati n. 501010101 "Medicinali con AIC" e n. 501010104 "Stupefacenti - con AIC" ha attestato che gli stessi registrano scostamenti negativi rispetto al budget stanziato e non a quello effettivamente consumato, a seguito 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. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, la fornitura dei seguenti principi attivi

- Forsteo alla Società Eli Lilly Italia S.p.a., per un importo complessivo pari a € 2.881,95 iva esclusa nonché a € 3.170,15 iva compresa (10%);

- Fenobarbitale alla Società Alloga Italia S.r.l., per un importo complessivo pari a € 171,60 iva esclusa nonché ad € 188,76 iva compresa (10%);

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 della fornitura di cui al presente provvedimento sui conti economici 501010101 e 501010104, come di seguito indicati nei relativi bilanci di competenza:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010101	2023	Medicinali con AIC	€ 2.377,61
501010101	2024	Medicinali con AIC	€ 792,54

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010104	2023	Stupefacenti - con AIC	€ 141,57

501010104	2024	Stupefacenti - con AIC	€ 47,19
-----------	------	------------------------	---------

di individuare, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, i seguenti DEC:

- Dott.ssa Silvia Mazzeo, per l'affidamento del p.a. Forsteo, Dirigente UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità, deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto del presente affidamento;

- Dott.ssa Alessandra Ferraro, per l'affidamento del p.a. Forsteo, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Ospedaliera e Logistica del Farmaco, deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto del presente affidamento;

di prendere atto che sono stati attivati nei confronti degli affidatari 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, 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 Cristina Franco
 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, ai sensi dell’art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura del principio attivo Forsteo e della fornitura del principio attivo Fenobarbitale alla società Alloga, per un importo complessivo pari € 3.358,91 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. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, la fornitura dei seguenti principi attivi

- Forsteo alla Società Eli Lilly Italia S.p.a., per un importo complessivo pari a € 2.881,95 iva esclusa nonché a € 3.170,15 iva compresa (10%);

- Fenobarbitale alla Società Alloga Italia S.r.l., per un importo complessivo pari a € 171,60 iva esclusa nonché ad € 188,76 iva compresa (10%);

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 della fornitura di cui al presente provvedimento sui conti economici 501010101 e 501010104, come di seguito indicati nei relativi bilanci di competenza:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010101	2023	Medicinali con AIC	€ 2.377,61
501010101	2024	Medicinali con AIC	€ 792,54

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010104	2023	Stupefacenti - con AIC	€ 141,57
501010104	2024	Stupefacenti - con AIC	€ 47,19

di individuare, ai sensi dell’art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, i seguenti DEC:

- Dott.ssa Silvia Mazzeo, per l’affidamento del p.a. Forsteo, Dirigente UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità, deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto del presente affidamento;

- Dott.ssa Alessandra Ferraro, per l’affidamento del p.a. Forsteo, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Ospedaliera e Logistica del Farmaco, deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto del presente affidamento;

di prendere atto che sono stati attivati nei confronti degli affidatari 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, 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



Area del Farmaco
UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. **44806** del **21/03/2023**

Al Direttore
UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

Oggetto: Richiesta affido diretto specialità medicinale Forsteo

Si chiede di procedere all'affido diretto della specialità medicinale Forsteo 20 mcg/80 mcl in penna preriempita da 2.4 ml, 1 penna per uso sottocutaneo, per il trattamento della terapia sostitutiva ormonale per la cura dell'ipoparatiroidismo cronico grave, ai sensi della Legge 648/96.

Il paziente ha iniziato il trattamento con la specialità medicinale Terrosa, aggiudicata al lotto 181 della VI tranche Determina Regionale G35575 del 31.03.21 ma, a seguito di segnalazione di evento avverso (Codice Segnalazione 17590) il medico del centro prescrittore ha compilato piano terapeutico per la specialità medicinale branded in oggetto. Il piano terapeutico con la dichiarazione di insostituibilità e la relativa segnalazione di Farmacovigilanza sono agli atti della scrivente struttura.

Il fabbisogno annuale è di 15 fiale di Forsteo, produttore Eli Lilly per un importo a base d'asta annuo di € 6.000,00, da imputare sul CE 501010101.

Cordiali saluti.

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

Il Direttore
Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan



Area del Farmaco

UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 40907 del 14/03/2023

Direttore
UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

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

Oggetto: Richiesta farmaco stupefacente

Si chiede una procedura di durata annuale per il seguente principio attivo, secondo il fabbisogno di seguito riportato:

ATC	Principio attivo	FF	Dosaggio	Via Somm	U.M.	Fabb. Annuale	Importo a Base d'Asta	Importo Totale Base d'Asta
N03AA02	Fenobarbitale	f	200 mg	IM	f	300	€ 1,00	€ 300,00

Il pa fenobarbitale è un farmaco aggiudicato nel dosaggio da 100 mg nella Gara Farmaci 2020 1 Tranche ma la Ditta Pfizer ha cessato la commercializzazione, come da estratto AIFA in allegato. A tal fine si rende necessario acquisire il pa nel dosaggio da 200 mg, lotto andato deserto nella VI tranche Determina Regionale G35575 del 31/03/2021.

Tale richiesta riveste carattere d'urgenza vista l'indisponibilità della formulazione da 100 mg ma ritenuto indispensabile per il trattamento epilettico da parte della UOC Neurologia.

L'importo di base d'asta è di € 300,00 iva esclusa, da imputare sul CE 501010104.

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

Cordiali saluti.

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

Il Direttore
Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan

DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

**TRATTATIVA DIRETTA PER FORNITURA DEL MEDICINALE FORSTEO
OCCORRENTE ALLA ASL ROMA I.**

ALLEGATO 2 – SCHEMA DI OFFERTA ECONOMICA

DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

**TRATTATIVA PER LA FORNITURA ANNUALE DEL PRINCIPIO ATTIVO
FENOBARBIDALE OCCORRENTE ALLA ASL ROMA I.**

ALLEGATO – SCHEMA DI OFFERTA ECONOMICA

Il/La sottoscritto/

legale sotto indicata, in qualità di legale rappresentante, della Ditta Alloga Italia srl , con sede in Lavagna, Prov. GE, via Moggia 75/A, CAP I60333, codice fiscale n. 00101780492 e partita IVA n. 01099110999, ai fini della partecipazione alla trattativa diretta per l'affidamento annuale della fornitura del principio attivo Fenobarbitale occorrente alla Asl Roma I, base d'asta € 300,00 – CIG Y273A76C6F

OFFRE

ATC	Descrizione	Quantità annuale (PZ) (Q)	Codice farmaco offerto	CND Laddove applicabile	RDM Laddove applicabile	Nome commerciale farmaco	Prezzo unitario in cifre max 4 cifre decimali € iva esclusa (P)	Totale riga (P x Q)
N03AA02	Fenobarbitale	300				LUMINALE 200 mg/ml	0,572€	171,60€
IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTA (MAX 2 DECIMALI) oltre iva								€ 171,60

Offerta Prot. n. 207/2023 del 03/04/2023

Il Documento deve essere firmato digitalmente