SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Registro Generale N. 2533 **del** 10/11/2023

Registro Struttura N. 358 del 09/11/2023

OGGETTO: Affidamento annuale, ai sensi dell art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, alla Ottopharma S.r.l. della fornitura della specialità medicinale importata dall estero atomoxetina 10 mg e 18 mg, occorrente alla ASL Roma 1. Spesa complessiva pari a € 151,20 iva esclusa nonché € 166,32 iva compresa oltre spese di spedizione pari a € 18,00. CIG: Y0C3D1A8A1.

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 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
€30,72	2023	CE	501010113	Medicinali esteri senza AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	si
€153,60	2024	CE	501010113	Medicinali esteri senza AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	no

I Funzionari addetti al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

Il sostituto CLAUDIO PISANELLI
Data: 09/11/2023 13:14:14 CET

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
Firmatario: WANDA PETITTI Data: 06/11/2023 10:16:24 CET	Firmatario: CRISTINA FRANCO Data: 07/11/2023 09:00:42 CET	Firmatario: PAOLA BRAZZODURO Data: 09/11/2023 16:12:18 CET

Il presente provvedimento si compone di n.8 pagine di cui n.4 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;

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"*, con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;

VISTI il Decreto Legislativo 31/03/2023 n. 36 e in particolare:
art. 3, comma 3 secondo il quale il principio del risultato costituisce attuazione, nel settore dei contratti pubblici, del principio del buon andamento e dei correlati principi di efficienza, efficacia ed economicità;

art. 50 comma 1 lett. b) che prevede l'affidamento di forniture per un importo inferiore a € 140.000,00 Iva esclusa senza la consultazione preliminare di più operatori economici;

PREMESSO che con nota prot. n. 154754/2023 il Direttore della UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha rappresentato che il principio attivo atomoxetina 10 mg e 18 mg è stato aggiudicato nella gara Farmaci 2020 – III tranche e la ditta aggiudicataria ne ha sospeso definitivamente la commercializzazione sul territorio nazionale e la Regione Lazio, con nota U1068869 del 28/09/2023 ha richiesto la fornitura del farmaco per la terapia della ADHD, con l'acquisto di analoghi esteri considerata l'assenza di equivalenti sul territorio nazionale;

che è stata richiesta offerta per il principio attivo atoxomicina alla Farmaceutica Internazionale Italiana, PrimoFarma e Ottopharma S.r.l.;

ACCERTATA la conformità della offerta presentata dalla Ottopharma S.r.l. ai requisiti tecnici richiesti, a seguito dell'esame della scheda tecnica, nonché la congruità dell'offerta economica pari a € 151,20 iva esclusa ovvero € 166,32 iva compresa oltre spese di spedizione pari a € 18,00;

RITENUTO conseguentemente, disporre l'affidamento annuale del principio attivo atoxomicina 10 mg e 18 mg, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett.b) del D.Lgs. n. 36/2023 per un importo complessivo di € 166,32 iva compresa oltre spese di spedizione pari a € 18,00;

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

ATTESO che, come attestato dal CCS, il CE e 501010113 presenta uno scostamento rispetto al budget assegnato provvisoriamente con Delibera 23/2023;

che lo scostamento del conto sopra indicato come attestato dal CCS è riferito al budget stanziato e non a quello effettivamente consumato e deriva 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 s

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, la fornitura del principio attivo atoxomicina 10 mg e 18 mg alla Ottopharma S.r.l. per un importo pari a € 151,20 iva esclusa nonché € 166,32 iva compresa oltre spese di spedizione pari a € 18,00;

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'eventuale aggiudicazione di una gara regionale prima della scadenza naturale del suddetto contratto;

di imputare la spesa complessiva di € 166,32 iva compresa oltre spese di spedizione pari a € 18,00 sul seguente conto economico

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010113	2023	Medicinali esteri senza AIC	30,72 €
501010113	2024	Medicinali esteri senza AIC	153,60 €

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la Dott.ssa Maria Teresa Mittoni, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità, per l'acquisto relativo ai prodotti nutrizionali;

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	Il Direttore del Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Dr.ssa Cristina Franco	Ing. Paola Brazzoduro
FIRMATO DIGITALMENTE	FIRMATO DIGITALMENTE

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Area del Farmaco
UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 154754 del 24/10/2023

Direttore
UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

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

Oggetto: acquisto estero

Si chiede di voler attivare una procedura di acquisto per i principi attivi sotto elencati nelle quantità annuali previste, in quanto la specialità medicinale Strattera, aggiudicata nella III tranche Gara Farmaci 2020 dal 30 settembre la ditta ne ha sospeso definitivamente la commercializzazione sul territorio nazionale e la Regione Lazio, nella nota U.1068869 del 28-09-2023, ha chiesto di garantire la fornitura del farmaco per la terapia della ADHD, con l'acquisto di analoghi esteri, considerata l'assenza di equivalenti sul territorio nazionale.

ATC	Descrizione	U.M.	Fabbisogno annuale
N06BA09	Atomoxetina 10 mg	compresse	730
N06BA09	Atomoxetina 18 mg	compresse	365

La spesa derivante da questo atto va imputata sul CE 501010113.

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

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

ALLEGATO 2

OttoPharma

Spett.le

ASL ROMA 1

VIA ARIOSTO, 3

153 ROMA RM

PROPOSTA DI FORNITURA

N°	Data	Pagina	Cliente
35799	**31/10/23**	**1**	**63**

Spedizione	Porto
A MEZZO CORRIERE	**FRANCO**

Cod. Pag.	Modalità Pagamento
1	**60 GG BONIFICO D.F.**

Codice Articolo	Descrizione Articolo	UM	Quantità	Prezzo Unitario	**Prezzo Confezione**
FAR3656	ATTENTROL 10 MG 50 CAPS (ATOMOXETINA)	CF	1	0,1126	**5,63**
FAR3657	ATTENTROL 18 MG 50 CAPS (ATOMOXETINA)	CF	1	0,189	**9,45**
FAR3658	ATTENTROL 25 MG 50 CAPS (ATOMOXETINA)	CF	1	0,253	**12,65**
	SPESE TRASPORTO				**18,00**
	PRODUTTORE:SUN PHARMA PROVENIENZA:INDIA CONSEGNA:10-12 GG LAVORATIVI				
	Tutti i prezzi sono da intendersi I.V.A. 10% esclusa				
	Spese di importazione: GRATUITE				

GLI ORDINI ANDRANNO INOLTRATI A: E-MAIL: ordini@ottopharma.com – CODICE NSO: XPT58Z4N

In considerazione dell'attuale scenario economico e politico, per cause non direttamente imputabili a Ottopharma, i tempi di consegna potrebbero subire ritardi e alle spese di trasporto potrebbero essere applicate, senza necessità di preavviso, maggiorazioni.

Le Informazioni contenute nella presente comunicazione sono di natura privata e come tali riservate ed inviate esclusivamente al destinatario indicato in epigrafe. La diffusione, la distribuzione e/o la riproduzione non espressamente autorizzata di quanto trasmesso, da parte di qualsiasi soggetto diverso dal suo destinatario, è proibita ai sensi della vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali. Qualora per errore vi sia stato trasmesso il seguente documento vorrete cortesemente darcene immediata comunicazione inviando un messaggio alla e-mail del mittente.

OTTOPHARMA S.r.l.

Sede Operativa: Via Barro, 76/F – 28045 Invorio (NO) Tel: 0322/255639 Fax: 0322/060732 - P.IVA - C.F. 02457060032

| www.ottopharma.com | info@ottopharma.com

ALLEGATO 2

OttoPharma

Spett.le

ASL ROMA 1

VIA ARIOSTO, 3

153 ROMA RM

PROPOSTA DI FORNITURA

N°	Data	Pagina	Cliente
35799	**31/10/23**	**2**	**63**

Spedizione	Porto	
A MEZZO CORRIERE	**FRANCO**	
Cod. Pag. **1**	Modalità Pagamento **60 GG BONIFICO D.F.**	

Codice Articolo	Descrizione Articolo	UM	Quantità	Prezzo Unitario	**Prezzo Confezione**
	>>Valida fino al 31/12/2023<< **Salvo aumenti disposti dalla ditta produttrice.				

GLI ORDINI ANDRANNO INOLTRATI A: E-MAIL: ordini@ottopharma.com – CODICE NSO: XPT58Z4N

In considerazione dell'attuale scenario economico e politico, per cause non direttamente imputabili a Ottopharma, i tempi di consegna potrebbero subire ritardi e alle spese di trasporto potrebbero essere applicate, senza necessità di preavviso, maggiorazioni.

Le Informazioni contenute nella presente comunicazione sono di natura privata e come tali riservate ed inviate esclusivamente al destinatario indicato in epigrafe. La diffusione, la distribuzione e/o la riproduzione non espressamente autorizzata di quanto trasmesso, da parte di qualsiasi soggetto diverso dal suo destinatario, è proibita ai sensi della vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali. Qualora per errore vi sia stato trasmesso il seguente documento vorrete cortesemente darcene immediata comunicazione inviando un messaggio alla e-mail del mittente.

OTTOPHARMA S.r.l.

Sede Operativa: Via Barro, 76/F – 28045 Invorio (NO) Tel: 0322/255639 Fax: 0322/060732 - P.IVA - C.F. 02457060032

| www.ottopharma.com | info@ottopharma.com

All'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

Modulo di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale (D.M. 11/05/2001) o di vaccini o medicinali emo o plasma derivati (D.M. 02/12/2016).

Il sottoscritto Medico curante Dr. DE LUCA DANILA operante presso il Reparto/Divisione di TSMREE DISTR. 15 dell'Ospedale/ASL: ROMA 1;
considerato che in Italia il medicinale STRATTERA 18 MG risulta:

☒ regolarmente registrato in Italia, ma temporaneamente carente sul territorio nazionale *;

☐ non registrato in Italia, ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza *(solo per vaccini o medicinali emo o plasma derivati)**;

CHIEDE

l'autorizzazione ad importare dall'estero il seguente medicinale:

Principio attivo ATOMOXETINA

Nome commerciale ATTENTROL

Forma farmaceutica CPS

Dosaggio e via di somministrazione 18 MG per OS

Quantità: 37 N°Fiale/N°Confezioni DA 10 CP (numero) / TRENTASETTE (lettere)

☒ per n. pazienti* 1 *ovvero* ☐ per scorta reparto*

Indicazione terapeutica/diagnostica per la quale verrà utilizzato il medicinale: DEFICIT ATTENZIONE E IPERATTIVITA'

Paese di provenienza del medicinale (in cui è regolarmente autorizzato alla immissione in commercio): ____________

Titolare estero ____________ **n. AIC – n. Codice di Licenza e n. lotto nel Paese di provenienza** ____

Ditta estera produttrice ____________

A tal fine dichiara che non sono disponibili al momento in Italia valide alternative terapeutiche e che tale medicinale:

1) verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2) verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi della normativa vigente, il consenso informato dei pazienti o, in caso di minori o incapaci, di chi ne esercita la tutela o curatela.

A cura del responsabile dell'importazione viene assicurato che il prodotto è preparato secondo i requisiti di qualità e sicurezza equivalenti a quelli previsti dalla normativa vigente e che, in caso di prodotti per i quali è previsto in Italia l'obbligo di controllo di stato (medicinali immunologici e emo o plasma derivati) i lotti importati saranno accettati solo se corredati di copia del Certificato del controllo di Stato rilasciato dalle autorità competenti.

Data 03/11/23

* (barrare la voce applicabile)

ASL ROMA 1
DSM-UOC TSMREE DISTRETTO 15
Il Medico Curante
DOTT. DANILA [illegible] DE LUCA
NEUROPSICHIATRA INFANTILE
(firma per esteso e timbro)
COD. REG. [illegible]

Recapiti del Servizio Farmaceutico

Regione: LAZIO **A.S.L. /A.O.** ROMA 1

Tel: 0668356776 **E-Mail:** FARMACIA14-15D@ASLROMA1.IT

P.E.C.: PROTOCOLLO@PEC.ASLROMA1.IT

Il Dirigente del Servizio Farmaceutico
(firma per esteso e timbro)

ASL RME
UOC Farmacia Territoriale
Dr.ssa M.T. Mittoni