

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, della fornitura in urgenza del principio attivo ENTECAVIR, dosaggio 0,5 mg, per le esigenze della Asl Roma 1, alla Fresenius Kabi Italia S.r.l. per un importo complessivo pari a € 138.750,00 iva esclusa nonché 152.625,00 iva compresa. CIG: B1938E7929

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
DOMENICO MAZZOLA	Dott.ssa CRISTINA FRANCO	Ing. PAOLA BRAZZODURO
<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>

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
€152.625,00	2024	CE	501010102	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	Dott.ssa Tiziana Magnante	NO

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dr.ssa TIZIANA MAGNANTE

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. 176 del 13/02/2024

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.10 pagine di cui n. 4 pagine di allegati

Il Commissario Straordinario
Dr. Giuseppe Quintavalle

IL DIRETTORE UOC 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 T00013 del 5 aprile 2023 con il quale è stato nominato Commissario Straordinario 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;
- VISTE** 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;
- la Deliberazione del C.S. n. 329 del 15/03/2024 di integrazione della Deliberazione n. 347 dell'08/07/2022;
- la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 176/2024 avente ad oggetto "Affidamento ai Centri Controllori di Spesa (CCS) della ASL Roma 1 dei budget definitivi per l'anno 2024, a seguito della Deliberazione del Commissario Straordinario n. 61 del 23.01.2024 avente ad oggetto: "Bilancio Preventivo Economico Annuale - anno 2024 - Recepimento della D.G.R. 991 del 29.12.2023 - Approvazione assestamento Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2023 e approvazione del Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2024 degli Enti del S.S.R. rientranti nel perimetro di consolidamento, della GSA e del Consolidato S.S.R. ai sensi dell'art.32, c.5 del D.Lgs. 118/2011";
- VISTI** il Decreto Legislativo 31/03/2023 n. 36 e in particolare:
- l'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;
- l'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;

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 nota protocollo n. 117227 del 3/8/2023 la UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC ha richiesto la fornitura del principio attivo ENTECAVIR esprimendo il seguente fabbisogno:

- Entecavir 30 cpr riv da 0,5 mg – 3.600 confezioni corrispondenti a 108.000 cpr;
- Entecavir 30 cpr riv da 1 mg – 350 confezioni corrispondenti a 10.500 cpr;

che il suddetto principio attivo è stato aggiudicato alla Sun Pharma Italia Srl, lotto 40, sub 1 e 2, in seno alla gara della Centrale Acquisti della Regione Lazio, Gara Farmaci 2023, I tranche – con Determina Regionale n. G06549 del 15/5/2023;

che la Asl Roma 1, nella veste di Asl capofila ex DCA n. U00253 del 31.08.2016, con Deliberazione n. 322 del 15/6/2023 ha recepito gli esiti della citata gara regionale;

che, la Regione Lazio, in data 23/6/2023 ha stipulato con l'aggiudicataria Sun Pharma Italia S.r.l., la Convenzione n. 2474 per 36 mesi, con scadenza 22/06/2026;

che, in seno alla suddetta Convenzione, la Asl Roma 1, in data 28/07/2023 ha emesso, tramite piattaforma telematica acquisti Regione Lazio, l'Ordinativo di Fornitura del principio attivo in questione, recante n. registro PI102473-23;

ATTESO

che, come dichiarato dal Direttore della UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC, l'AIFA ha certificato la carenza della specialità in oggetto, senza la previsione di una data presunta di ripristino delle scorte;

che, a mente dell'art. 17, comma 4, della citata Convenzione, in caso di indisponibilità temporanea dei prodotti per causa di forza maggiore le Aziende Sanitarie, si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato;

VISTA

la nota prot. n. 71525 del 08/05/2024 (All. 1) con la quale il Direttore UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC ha richiesto la fornitura del p.a. Entecavir da 0,5 mg cpr;

CONSIDERATA

l'urgenza dell'approvvigionamento in questione espressa dalla UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC;

ACCERTATA

la pronta disponibilità dell'operatore economico Fresenius Kabi Italia S.r.l., al prezzo di € 2,50 per il dosaggio da 0,5;

VISTA

l'offerta economica acquisita mediante piattaforma Mepa in data 10/05/2024 (All. 2);

DATO ATTO

conseguentemente, di disporre l'affidamento, ex art. 50 comma 1 lett. b) D.Lgs. 36/2023, della fornitura del principio attivo entecavir nei dosaggi 0,5 mg e 1 mg al seguente operatore economico ed al relativo prezzo di offerta:

Specialità	Operatore	dosaggio	Prezzo offerto i.c.	CIG
------------	-----------	----------	---------------------	-----

medicinale	economico			
p.a. entecavir	Fresenius Kabi Italia S.r.l.	0,5 mg	152.625,00	B1938E7929

DI NOMINARE

DEC il Dirigente Farmacista c/o la UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC, dott.ssa Rossella Ermelinda Gentile;

DI DARE ATTO

che, in forza di quanto disposto dall'Atto Aziendale e dalla deliberazione n. 23 del 17/01/2023, l'unità organizzativa responsabile del procedimento per la fase esecutiva è individuata nella UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC che, salvo successiva formale assegnazione ad altro dipendente addetto all'unità, l'attuale responsabile, Dott.ssa Tiziana Magnante, è individuato quale Responsabile unico del procedimento per la fase esecutiva dell'appalto - RUP 2, con i compiti di cui all'art. 31 del d.lgs. 50/2016 e di cui al D.M. n. 49/2018 e s.m.i;

che, in seno al contratto che verrà stipulato verrà apposta la clausola di risoluzione anticipata laddove *medio tempore* il principio attivo in oggetto dovesse rendersi nuovamente disponibile:

- Presso il fornitore aggiudicatario della gara regionale espletata dalla Centrale Acquisti e aggiudicata con Determina Regionale n. G06549 del 15/5/2023;
- nel caso in cui venisse aggiudicato tramite altra gara autonoma comunitaria della Asl Roma 1 ovvero tramite gara centralizzata;

ATTESO

che a seguito dell'adozione del presente atto, il C.E. n. 501010102 "Medicinali ed emoderivati in DPC - con AIC" Bilancio 2024 rispetto all'adozione della delibera 176/2024 presenta la seguente situazione economica:

Budget assegnato	€ 345.000.000,00
Budget già impegnato	€ 301.475.601,98
Importo impegnato con il presente atto (anno 2024)	€ 152.625,00
Budget residuo	€ 43.371.773,02

ATTESTATO

che il presente provvedimento, 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 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

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 Fresenius Kabi Italia S.r.l., la fornitura del principio attivo entecavir nel dosaggio 0,5 mg al relativo prezzo di offerta:

Specialità medicinale	Operatore economico	dosaggio	Prezzo offerto i.c.	CIG
p.a. entecavir	Fresenius Kabi Italia S.r.l.	0,5 mg	152.625,00	B1938E7929

di contabilizzare la spesa complessiva, derivante dall'adozione del presente atto, pari ad € 152.625,00 iva 10% inclusa, sul conto economico n. 501010102, rubricato "Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC" del Bilancio 2024 (15/01/2024-31/07/2024);

di demandare al Direttore Esecutivo del Contratto, individuato nella persona della Dr.ssa Rossella Gentile, Dirigente Farmacista presso la 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.

Il Responsabile del
 Procedimento
 Dott. Domenico Mazzola
(Firmato digitalmente)

Il Direttore 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. 502/1992 e ss.mm.ii.;
 - dall'art. 8 della l.r. 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 nel 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 nel frontespizio

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto: "Affidamento ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, della fornitura in urgenza del principio attivo ENTECAVIR, dosaggio 0,5 mg, per le esigenze della Asl Roma 1, alla Fresenius Kabi Italia S.r.l. per un importo complessivo pari a € 138.750,00 iva esclusa nonché 152.625,00 iva compresa. CIG: B1938E7929" e, conseguentemente, 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 Freseniun Kabi Italia S.r.l., la fornitura del principio attivo entecavir nel dosaggio 0,5 mg al relativo prezzo di offerta:

Specialità medicinale	Operatore economico	dosaggio	Prezzo offerto i.c.	CIG
p.a. entecavir	Fresenius Kabi Italia S.r.l.	0,5 mg	152.625,00	B1938E7929

di contabilizzare la spesa complessiva, derivante dall'adozione del presente atto, pari ad € 152.625,00 iva 10% inclusa, sul conto economico n. 501010102, rubricato "Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC" del Bilancio 2024 (15/01/2024-31/07/2024);

di demandare al Direttore Esecutivo del Contratto, individuato nella persona della Dr.ssa Rossella Gentile, Dirigente

Farmacista presso la 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.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Giuseppe Quintavalle

Firmato digitalmente



Area del Farmaco
U.O.C. Farmacia Clinica Interaziendale e DPC
Direttore: Tiziana Magnante
Via Morosini 30 - 00152 Roma
Tel. 06/77306581 Fax 6625

Al Direttore UOC ABS
Dr. ssa Cristina Franco

Prot. n. 0071525
Del 08-05-2024

OGGETTO: Richiesta di Affidato Diretto per fornitura p.a. ENTECAVIR 0,5MG CPR per DPC

Vista l'aggiudicazione del p.a. ENTECAVIR 0,5MG alla ditta SUN PHARMA ITALIA S.R.L (Lotto 40 - sub 1 - GARA FARMACI 2023 I Tranche - Det. Reg. n. G06549 del 15/05/2023 ; Delibera di recepimento per la DPC n. 322 del 15.06.2023);

Considerata la carenza certificata da AIFA per la specialità aggiudicata

- ENTECAVIR SUN*30CPR RIV 0,5MG (AIC 047070014)

con data di decorrenza 08.08.2022 e senza previsione di una data presunta di ripristino scorte;

Visto l'art. 17, comma 4 della Convenzione relativa all'aggiudicazione della gara;

Stante l'urgenza di ripristinare le scorte oramai esaurite presso i depositi DPC,

Si chiede

di attivare la procedura affido diretto per la fornitura del p.a. ENTECAVIR 0,5MG.

Il fabbisogno stimato per coprire le necessità contingenti al fine di dare continuità alle terapie in corso, è di circa:

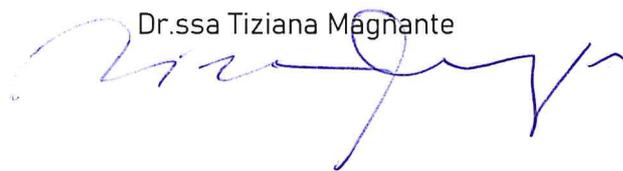
- ENTECAVIR SUN*30CPR RIV 0,5MG (AIC 047070014) 1.850 confezioni corrispondenti a 55.500 cpr

L'importo relativo alla spesa è da imputare sul conto economico 501010102 "Farmaci in DPC".

Cordiali Saluti.

Il Direttore UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC

Dr.ssa Tiziana Magnante



DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

**AFFIDAMENTO DIRETTO IN URGENZA P.A. ENTECAVIR NECESSARIO ALLE
ESIGENZE DELL'ASL ROMA I**

SCHEMA DI OFFERTA ECONOMICA

La sottoscritta BRUNI ISABELLA nata a [REDACTED] domiciliata per la carica presso la sede legale sotto indicata, in qualità di PROCURATORE SPECIALE della FRESENIUS KABI ITALIA SRL CON UNICO SOCIO con sede in ISOLA DELLA SCALA Prov. VR via CAMAGRE n. 41 CAP 37063 codice fiscale n. 03524050238 e partita IVA n. 03524050238 ai fini della partecipazione alla procedura per l'affidamento della fornitura del p.a. **Entecavir dosaggio da 0,5 MG** occorrenti alla Asl Roma I.

OFFRE

PRINCIPIO ATTIVO	Q.TÀ COMPLESSIVE (FL)	ATC	FORMA FARMACEUTICA	NOME COMMERCIALE	AIC	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	PREZZO UNITARIO (IVA esclusa, in cifre, max 2 cifre decimali) € (Pu)
Entecavir dosaggio da 0,5 MG	55.500 cpr	J05AF10	CPR	ENTECAVIR KABI 0,5 mg - compresse rivestite con film - 30 compresse in blister OPA/Alu/PVC-Al	'044996015	ORALE	Euro 2,50 (DUE,CINQUANTA)
VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA						€ 138.750,00	
VALORE COMPLESSIVO						(CENTOTRENTOTTOMILASETTECENTOCINQUANTA,ZEROZERO)	

Il Documento deve essere firmato digitalmente