

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento, ai sensi dell art. 76, comma 2, lett. b) n. n. 2), D.Lgs. 36/2023, della fornitura del principio attivo omaveloxone 50 mg cps farmaco Skylarys, all operatore economico Biogen Italia S.r.l., occorrente alla Asl Roma 1, per un importo complessivo pari a € 463.320,00 iva esclusa nonché € 509.652,00 iva compresa (10%). CIG B32FDF4825

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

Centro di Costo: BD0101

L'Estensore: WANDA PETITTI

Il presente Atto 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

WANDA PETITTI

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
€254.826,00	2024	CE	501010113	Medicinali esteri senza AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	si
€3.928,95	2024	CE	516040605	Accantonamento incentivi funzioni tecniche		
€254.826,00	2025	CE	501010113	Medicinali esteri senza AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	no

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

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. Francesco Quagliariello

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.7 pagine di cui n.0 pagine di allegati

Il Commissario Straordinario
Dr. Giuseppe Quintavalle

IL DIRETTORE UOC 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;
- VISTI** 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 I, 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 con il quale, tra l'altro, 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;
- 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 del 08/07/2022;
- la Deliberazione CS n. 176/2024 avente ad oggetto *"Affidamento ai Centri Controllori di spesa (CCS) della Asl Roma 1 dei budget definitivi per l'anno 2024"*;
- VISTI** 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;
- il Decreto Legislativo 1 marzo 2023, n. 36, *"Codice dei contratti pubblici"* e ss.mm.ii;
- l'art. 76, comma 2, lett. b) n. 2), D.Lgs. 36/2023, a mente del quale e stazioni appaltanti possono ricorrere a una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico, tra gli altri, per assenza della concorrenza per motivi tecnici;
- 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 prot. n. 147180 del 20/09/2024, agli atti della scrivente struttura, la UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha rappresentato l'esigenza di

acquistare il principio attivo omaveloxone per l'indicazione terapeutica *"trattamento dell'atassia di Friedreich negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a sedici anni"* e ha chiesto di avviare una procedura di durata semestrale, per un importo pari a € 463.320,00 iva esclusa;

che, il predetto principio attivo è oggetto di accordo tra AIFA e Biogen Italia S.r.l., perfezionato il 01/07/2024 e fino alla data di pubblicazione del provvedimento finale di classificazione e prezzo nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana;

che, stante l'importo dell'affidamento, con nota prot. n. 150065/2024 del 25/09/2024, la ASL Roma 1 ha richiesto l'autorizzazione alla Regione Lazio di procedere in autonomia all'acquisto e di inserire il principio attivo nella prossima gara regionale;

che la Regione Lazio ha riscontrato, con nota prot. n. 152629/2024, rappresentando la necessità di garantire la terapia nell'acquisto estero, da parte della ASL di residenza;

CONSIDERATO

che, sulla base delle informazioni attualmente in possesso della ASL Roma 1, la fornitura richiesta può essere fornita da un unico operatore economico e, pertanto, l'Azienda ha avviato un'indagine di mercato, finalizzata alla verifica di diritti di privativa sul mercato;

che entro il predetto termine di scadenza è pervenuta n. 1 istanza di partecipazione con dichiarazione di distribuzione esclusiva da parte dell'operatore economico Biogen Italia S.r.l., acquisita al prot. n. 149867/2024 del 25/09/2024;

RITENUTO

pertanto, di procedere, a seguito degli esiti della predetta indagine di mercato all'acquisto, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) n. 2), D.Lgs. 36/2023, all'acquisto del principio attivo omaveloxone 50 mg cps – farmaco Skylarys, per un importo complessivo pari a € 463.320,00 iva esclusa;

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);

CONSIDERATO

che, la scrivente UOC ha acquisito l'offerta economica formulata dall'operatore economico Biogen Italia S.r.l. per un'offerta complessiva pari a € 463.320,00 iva esclusa nonché € 509.652,00 iva compresa (10%) – T.D. MEPA n. 4676080;

ACCERTATO

che il contratto derivante dall'affidamento in oggetto si intende anticipatamente risolto laddove venga aggiudicato il farmaco in trattazione da parte della Centrale Acquisti della Regione Lazio;

RITENUTO

pertanto, necessario procedere, per i motivi sopra esposti, all'affidamento ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) n. n. 2), D.Lgs. 36/2023, della fornitura del principio attivo omaveloxone, alla Biogen Italia S.r.l., occorrente alla Asl Roma 1 per un importo complessivo pari a € 463.320,00 iva esclusa nonché € 509.652,00 iva compresa (10%);

DATO ATTO

che la spesa complessiva relativa all'acquisto del farmaco occorrente alla Asl Roma 1 di cui al presente provvedimento, come sopra quantificata in complessivi € 509.652,00 I.C. (10%) produrrà costi sul conto economico 501010113 *"Medicinali esteri senza AIC"* nel Bilancio 2024 2025:

C.E. 501010113 <i>"Medicinali esteri senza AIC"</i>		
Anno 2024	€ 254.826,00 I.C.	(01.10.2024 – 31.12.2024)
Anno 2025	€ 254.826,00 I.C.	(01.01.2025 – 31.03.2025)

DATO ATTO

che, a seguito dell'adozione del presente atto, il C.E. n. 501010113 *"Medicinali esteri senza AIC"* Bilancio 2024, rispetto all'adozione della delibera 176/2024, presenta la seguente situazione economica:

C.E. 501010113 *"Medicinali esteri senza AIC"*

Budget assegnato	€ 80.000,00
Budget già impegnato	€ 93.335,40
Budget impegnato con presente atto	€ 254.826,00
Budget in scostamento	€ -268.161,40

ATTESO

che il CCS ha dichiarato che, in merito al CE 501010113 ha effettuato un costante e corretto monitoraggio della spesa ed ha effettuato strategie gestionali volte a garantire il contenimento dei costi;

che il CCS ha segnalato che il budget assegnato per il 2024 potrebbe non essere sufficiente per incremento di spesa dovuto ai Medicinali Esteri acquistati per carenza dei medicinali sul territorio nazionale;

che il CCS ha, altresì, attestato che non ci sono margini di recupero di budget per il 2024;

CONSIDERATO

che in applicazione del nuovo regolamento per la ripartizione degli incentivi alle funzioni tecniche ex art. 45, D.Lgs. n. 36/2023, adottato con Deliberazione n. 709 del 12/6/2024, il provvedimento del presente recepimento riporta la seguente situazione economica:

Importo appalto	463.320,00 €
Importo incentivo totale, di cui:	9.266,40 €
1) Importo incentivo funzioni tecniche	7.413,12 €
2) importo accantonamento innovazione	1.853,28 €

che vengono, pertanto, individuate le figure di seguito specificate:

	RIPARTIZIONE	%	NOMINATIVO	IMPORTO MASSIMO
1	Programmazione spesa per investimenti	5%		370,66 €

	RUP	30%		222,39 €
	RP (se previsto, altrimenti la quota spetta al RUP)	30%		
	Collaboratore/i	40%		
3	Predisposizione dei documenti di gara	25%		2.594,59 €
	RUP	10%	Wanda Petitti	1.816,21 €
	RP (se previsto, altrimenti la quota spetta al RUP)	50%		
	Collaboratore/i	40%		
4	Esecuzione dei contratti pubblici	70%		4.077,22 €
	RUP	10%		
	RP (se previsto, altrimenti la quota spetta al RUP)	20%		
	Collaboratore/i	10%	in economia	
	Direttore dell'esecuzione	30%		
	Collaboratore/i DEC	15%		
	Verifica di conformità o regolare esecuzione	12%		
	Collaboratore/i dell'attività di regolare esecuzione	3%		

RITENUTO

di dover contabilizzare con il presente atto, sul CE 516040605 rubricato “*Accantonamento incentivi funzioni tecniche*”:

- le somme spettanti al personale di comparto, così come individuato nella tabella soprastante per € 2.112,74 €;
- le somme destinate all’acquisto di beni, strumentazioni e tecnologie funzionali a progetti di innovazione per € 1.853,28, per un importo complessivo pari ad € 3.928,95;

VISTO

l’art. 22 del regolamento incentivi, alla luce del quale, la corresponsione delle somme a titolo di incentivo è disposta con distinte determinazioni per ciascuna delle fasi, su proposta dei relativi Dirigenti delle Strutture cui l’affidamento afferisce, sulla base di una relazione predisposta dal RUP, attestante l’accertamento positivo delle attività svolte dai dipendenti interessati;

RITENUTO

pertanto, di dover provvedere, con successivo atto e all’esito della conclusione delle procedure previste per la fase di interesse, alla liquidazione delle somme sopra accantonate, attraverso i seguenti Conti Patrimoniali:

- N. 202050569 rubricato “Quota personale di comparto” ove reperire le somme destinate al pagamento delle competenze dovute al personale;
- N. 202050568 rubricato “Fondo innovazione” per le somme destinate all’acquisto di beni per le altre finalità previste dal citato Regolamento;

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 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 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

PROPONE

di affidare ai sensi, dell'art. 76, comma 2, lett. b) n. n. 2), D.Lgs. 36/2023, all'operatore economico Biogen Italia S.r.l., la fornitura del principio attivo omaveloxone 50 mg cps - farmaco Skyclarys, occorrente alla Asl Roma 1, per un importo complessivo pari a € 463.320,00 iva esclusa nonché € 509.652,00 iva compresa (10%);

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

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto del farmaco occorrente alla Asl Roma 1 di cui al presente provvedimento, come sopra quantificata in complessivi € 509.652,00 I.C. (10%) sul conto economico 501010113, come di seguito indicata nel Bilancio 2024 - 2025:

C.E. 501010113 "Medicinali esteri senza AIC"		
Anno 2024	€ 254.826,00 I.C.	(01.10.2024 – 31.12.2024)
Anno 2025	€ 254.826,00 I.C.	(01.01.2025 – 31.03.2025)

di nominare Responsabile della fase di esecuzione la dr.ssa Roberta Pavan;

di demandare, per ragioni concernenti l'organizzazione interna alla stazione appaltante, che impongono il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento, al Direttore Esecutivo del Contratto, individuato nella persona della Dott. Vincenzo Capone, Dirigente Farmacista, 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
Dr.ssa Wanda Petitti
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. 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. 76, comma 2, lett. b) n. n. 2), D.Lgs. 36/2023, della fornitura del principio attivo omaveloxone 50 mg cps - farmaco Skylarys, all'operatore economico Biogen Italia S.r.l., occorrente alla Asl Roma 1, per un importo complessivo pari a € 463.320,00 iva esclusa nonché € 509.652,00 iva compresa (10%). CIG B32FDF4825"* e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto,

di affidare ai sensi, dell'art. 76, comma 2, lett. b) n. n. 2), D.Lgs. 36/2023, all'operatore economico Biogen Italia S.r.l., la fornitura del principio attivo omaveloxone 50 mg cps - farmaco Skylarys, occorrente alla Asl Roma 1, per un importo complessivo pari a € 463.320,00 iva esclusa nonché € 509.652,00 iva compresa (10%);

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

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto del farmaco occorrente alla Asl Roma 1 di cui al presente provvedimento, come sopra quantificata in complessivi € 509.652,00 I.C. (10%) sul conto economico 501010113, come di seguito indicata nel Bilancio 2024 - 2025:

C.E. 501010113 "Medicinali esteri senza AIC"		
Anno 2024	€ 254.826,00 I.C	(01.10.2024 – 31.12.2024)
Anno 2025	€ 254.826,00 I.C.	(01.01.2025 – 31.03.2025)

di nominare Responsabile della fase di esecuzione la dr.ssa Roberta Pavan;

di demandare, per ragioni concernenti l'organizzazione interna alla stazione appaltante, che impongono il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento, al Direttore Esecutivo del Contratto, individuato nella persona della Dott. Vincenzo Capone, Dirigente Farmacista, 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 Dirigente della Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Giuseppe Quintavalle
Firmato digitalmente