

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento per mesi 3, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura del principio attivo ivabradina, per la quota DPC, per un importo complessivo di € 81.000,00 iva esclusa e di € 89.100,00 iva compresa (10%). CIG: B7A17D2016

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

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
€89.100,00	2025	CE	501010102	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	Dott.ssa Tiziana Magnante	SI

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 nota prot. n. 34857 del 26/02/2025

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.6 pagine di cui n.2 pagine di allegati

Il Direttore Generale
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 T00006 del 10 gennaio 2025 con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I, il Dott. Giuseppe Quintavalle;
- VISTO** nelle more della sua completa attuazione che avverrà con opportuna gradualità, l'atto di autonomia aziendale, adottato con Deliberazione n. 377 del 04/04/2025, approvato con Deliberazione di Giunta Regionale del 8 maggio 2025 n. 296 e pubblicata sul BURL n. 38 del 13/05/2025;
- VISTA** la Deliberazione n. 138 del 25/02/2025 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;
- VISTO** 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;
- VISTA** la nota prot. n. 118133 del 10/07/2025 con la quale la UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC ha richiesto l'acquisto del principio attivo *ivabradina 56 cpr*;
- CONSIDERATO** che per il principio attivo in trattazione la Convenzione discendente dalla gara Farmaci 2022 II Tranche risulta scaduta;
- che il principio attivo è stato inserito nella gara Regionale Farmaci V Tranche 2025;
- necessario procedere con un affidamento diretto al fine di non interrompere la fornitura del principio attivo;
- VISTA** l'offerta dell'operatore economico Servier Italia Spa pari ad € 0,0536 a compressa;
- RITENUTO** conseguentemente, disporre l'affidamento per mesi 3, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 alla società Servier Italia Spa del principio attivo *ivabradina* per una spesa complessiva pari ad € 81.00,00 iva esclusa;
- DATO ATTO** che a decorrere dal 1° gennaio 2024, l'acquisizione del CIG viene effettuata direttamente dalle piattaforme di approvvigionamento digitale certificate che gestiscono il ciclo di vita del contratto, mediante lo scambio di dati e informazioni con la BDNCP;
- che è stato acquisito sulla piattaforma S.TEL.LA il seguente CIG: B7A17D2016;
- ATTESO** che a seguito dell'adozione del presente atto il CE 501010102 rispetto alla nota prot. n. 34857 del 26/02/2025 presenta la seguente situazione economica:

C.E. 501010102 Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC

Budget assegnato	409.504.846,00 €
Budget già impegnato	461.284.492,62 €
Importo impegnato con il presente atto	89.100,00 €
Budget residuo	-51.868.746,62 €

che il C.E. 501010102 del Bilancio 2025 presenta uno scostamento pari a 51.868.746,62 euro corrispondente al 12,67% rispetto al budget stanziato. Si rappresenta che lo scostamento sopra indicato, riferito al budget stanziato e non a quello effettivamente consumato, deriva dalla contabilizzazione di contratti avviati per fornitura di farmaci destinati a garantire terapie già in corso e per pazienti in attesa di iniziare il trattamento. L'approvvigionamento di tali farmaci è regolamentato dall'Accordo DPC che individua l'ASL ROMA 1 quale capofila del Progetto per la Regione Lazio, pertanto la relativa spesa per l'anno in corso, rispetto al budget assegnato in via preventiva ai CCS con deliberazione n. 28 del 14.01.2025, non può essere ridotta;

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. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, per mesi 3 alla società Servier Italia Spa del principio attivo ivabradina per una spesa complessiva pari ad € 81.00,00 iva esclusa:

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto dei farmaci in trattazione pari ad € 81.00,00 iva esclusa e di € 89.100,00 iva compresa (10%) sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010102	15/07/2025 - 14/10/2025	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	89.100,00 €

di prendere atto che il contratto discendente dal presente affidamento è sottoposto a clausola risolutiva espressa in caso di attivazione delle Convenzioni a seguito di aggiudicazione della gara Farmaci V Tranche 2025;

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la dott.ssa Rossella Ermelinda Gentile, UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC, deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto del presente affidamento;

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. Domenico Mazzola
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 DIRETTORE GENERALE

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. T00006 del 10 gennaio 2025;

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 per mesi 3, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura del principio attivo ivabradina, per la quota DPC, per un importo complessivo di € 81.000,00 iva esclusa e di € 89.100,00 iva compresa (10%). CIG: B7A17D2016"* 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, per mesi 3 alla società Servier Italia Spa del principio attivo ivabradina per una spesa complessiva pari ad € 81.00,00 iva esclusa:

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto dei farmaci in trattazione pari ad € 81.00,00 iva esclusa e di € 89.100,00 iva compresa (10%) sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010102	15/07/2025 - 14/10/2025	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	89.100,00 €

di prendere atto che il contratto discendente dal presente affidamento è sottoposto a clausola risolutiva espressa in caso di attivazione delle Convenzioni a seguito di aggiudicazione della gara Farmaci V Tranche 2025;

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la dott.ssa Rossella Ermelinda Gentile, UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC, deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto del presente affidamento;

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 DIRETTORE GENERALE
Dr. Giuseppe Quintavalle
FIRMATO DIGITALMENTE



Direttore UOC ABS

Dr. ssa Cristina Franco

OGGETTO: Richiesta attivazione procedura di “AFFIDAMENTO DIRETTO p.a. IVABRADINA 56CPR RIV 5MG

Con riferimento al p.a. IVABRADINA 56CPR RIV 5MG,

- stante che la Convenzione discendente dalla Gara Farmaci 2022 II Tranche è scaduta in data 30.04 2025;
- tenuto conto che la ditta Krka Farmaceutici Milano S.r.l. non ha accettato la richiesta di proroga del contratto;
- considerato che il p.a. IVABRADINA 5MG è stato inserito nella procedura di gara Gara Farmaci V tranche 2025 indetta con Determinazione n. G06765 del 29/05/2025
- verificate le specialità medicinali contenenti il p.a. in oggetto disponibili in commercio;
- vista la carenza certificata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (All.1 – stralcio Elenco Farmaci Carenti aggiornato al 01.07.2025) per le seguenti specialità medicinali:

Descrizione	Codice	Ditta
IVABRADINA ACC*56CPR RIV 5MG	045428036	ACCORD HEALTHCARE ITALIA Srl
IVABRADINA AURO*56CPR RIV 5MG	044775029	AUROBINDO PHARMA ITALIA Srl
IVABRADINA KR*56CPR RIV 5MG	045196033	KRKA FARMACEUTICI MILANO Srl

- verificata la presenza in commercio delle seguenti ulteriori specialità per il p.a in oggetto:

Descrizione	Codice	Ditta
IVABRADINA DOC*56CPR RIV 5MG	044672044	DOC GENERICI Srl
IVABRADINA EG*56CPR RIV 5MG	044671093	EG SpA
IVABRADINA MY*56CPR RIV 5MG	044905293	MYLAN SpA
IVABRADINA SAN*56CPR RIV 5MG	044622153	SANDOZ SpA
IVABRADINA TEV*56CPR RIV 5MG	045311040	TEVA ITALIA Srl
IVABRADINA ZEN*56CPR RIV 5MG	045232030	ZENTIVA ITALIA Srl
CORLENTOR*56CPR RIV 5MG ALL/PV	037060035	STRODER Srl
PROCORALAN*56CPR RIV 5MG	037061037	SERVIER ITALIA SpA

- vista la **disponibilità** della ditta **SERVIER ITALIA SpA** a fornire la specialità medicinale **PROCORALAN*56CPR RIV 5MGALL/P AIC 037061037** nella quantità richiesta corrispondente a **27.000 confezioni** corrispondenti a **1.512.000 cpr** al **prezzo di 0,0536€/cp** ovvero **3,00€/conf iva esclusa** (All. 2 – Corrispondenza SERVIER ITALIA SpA);
- vista la **disponibilità** della ditta **EG S.p.A.** a fornire la specialità medicinale **IVABRADINAEG*56CPR RIV 5MG AIC 04467109** nella quantità di **sole 3.000 confezioni** corrispondenti a **168.000 cpr** al prezzo di **0,16€/cp**

**ASL
ROMA 1**

- corrispondenti a **8,96€/conf** iva esclusa (All. 3 Corrispondenza EG S.p.A.);
- vista **P**indisponibilità della ditta **Viatri Italia S.r.l.** a fornire la specialità medicinale **IVABRADINA MY*56CPR RIV 5MG AIC 044905293** (All. 4 Corrispondenza Viatri Italia S.r.l.);
 - vista l'**i**ndisponibilità della ditta **ZENTIVA ITALIA s.r.l.** a fornire la specialità medicinale **IVABRADINA ZEN*56CPR RIV5MG AIC 045232030** (All. 5 Corrispondenza ZENTIVA ITALIA s.r.l.);
 - vista la **d**isponibilità della ditta **DOC GENERICI Srl** a fornire la specialità medicinale **IVABRADINA DOC*56CPR RIV 5MG AIC 044672044** nella quantità di **sole 8.000 confezioni corrispondenti a 448.000 cpr al prezzo di 0,1607€/cpr corrispondenti a 9,00€/conf** iva esclusa (All. 6 Corrispondenza DOC GENERICI Srl);
 - visto il **mancato riscontro** della ditta **SANDOZ SpA** (All. 7 - mancato riscontro Sandoz S.p.a);
 - vista **P**indisponibilità della ditta **TEVA ITALIA Srl** a fornire la specialità medicinale **IVABRADINA TEV*56CPR RIV 5MG AIC 045311040** (All. 8 - Corrispondenza TEVA ITALIA Srl);
 - vista la necessità di ripristinare le scorte del p.a in oggetto presso i depositi DPC, rimasti ormai sprovvisti, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento, nelle more dell'aggiudicazione della Gara Farmaci 2025 V Tranche,

tanto premesso, si chiede di voler **attivare nel più breve tempo possibile la procedura di AFFIDAMENTO DIRETTO per il p.a. in oggetto**, tenuto conto che l'offerta della ditta **SERVIER ITALIA SpA** risulta economicamente più vantaggiosa.

Il fabbisogno preventivato per coprire il periodo estivo è di 27.000 confezioni corrispondenti a 1.512.000 cpr al prezzo di 0,0536€/cp corrispondenti a 3,00€/conf.

La spesa complessiva è pari a 81.000,00€ iva esclusa (da imputarsi sul C.E. 501010102).

Cordiali Saluti.

Direttore UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC
Dr.ssa Tiziana Magnante

Per conto