

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Contratto stipulato con la società Vertex Pharmaceutical S.r.l., in forza della Determinazione Regionale n. G000001/2021: Modifica, ex art. 106, comma 12, del D.Lgs. n. 50/2016, per un importo complessivo pari ad € 4.418.628,14 iva esclusa

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
€4.860.490,96	2023	CE	501010101	Medicinali con AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	SI

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.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.19 pagine di cui n. 14 pagine di allegati

Il Direttore Generale f.f.
Dr.ssa Roberta Volpini

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;
- la Deliberazione del Direttore Generale n. 620 del 22/09/2022 avente ad oggetto: *"Cessazione del Dr. Angelo Tanese dall'incarico di Direttore Generale dell'ASL Roma 1 contestuale individuazione del Direttore Amministrativo Aziendale, Dr.ssa Roberta Volpini quale facente funzioni"*;
- VISTO** 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 ricompre;
- 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;
- PREMESSO** che, con Determinazione Regionale n. G000001 del 05/08/2021 (All. 1), è stata aggiudicata alla società Vertex Pharmaceutical Srl, tramite espletamento di un appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, la fornitura triennale del farmaco "Kaftrio AIC 048984013" per un valore pari ad € 22.093.140,72 con la ditta Vertex Pharmaceutical S.r.l.;
- che, con nota Prot. n. 9996 del 20/01/2023 (All. 2), l'Area del Farmaco - UOSD Pianificazione Acquisti e Monitoraggio spesa beni sanitari ha richiesto il recepimento ulteriore della Determinazione Regionale G000001 del 05/08/2021;
- che è alle firme la nota di richiesta alla Regione Lazio di estensione del 20% del contratto stipulato con Vertex Pharmaceutical Srl;
- che nel frattempo si rende indispensabile, data l'importanza del farmaco in questione, procedere ad estendere autonomamente il valore economico del contratto in questione;
- che la predetta fattispecie rientra nell'ambito dell'art. 106, comma 12, del D.Lgs. n. 50/2016, il quale stabilisce che "La stazione appaltante, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto";

CONSIDERATA esclusa nel caso di specie una modifica sostanziale del contratto, che rimane invariato negli elementi essenziali ed accidentali se non in relazione al solo quantum dell'imprto della fornitura;

RITENUTO in ragione dei principi di efficienza, efficacia e tempestività, procedere, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D.Lgs. n. 50/2016, all'estensione del valore delle prestazioni del contratto stipulato ai sensi della Determinazione Regionale G000001 del 05.08.2021 con la società suddetta per un valore complessivo a partire dal 01/01/2023 fino alla scadenza naturale del contratto, pari a € 4.418.628,14 iva esclusa;

VISTO il chiarimento dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con la FAQ A39 relativa alla "Tracciabilità dei flussi finanziari" (richiamata nel Comunicato del 17 marzo 2015), l'espressione "nuovo contratto" si riferisce anche ai contratti aventi ad oggetto varianti in corso d'opera che superino il quinto dell'importo complessivo dell'appalto, pertanto per tale contratto non occorre acquisire un nuovo codice CIG aggiuntivo al contratto principale;

ATTESO che, pertanto, l'importo dell'estensione non richiede la valorizzazione di un ulteriore CIG rispetto a quello riportato nella Determinazione Regionale n. G000001/2021;

RITENUTO opportuno individuare la Dott.ssa Silvia Mazzeo, DEC del contratto discendente dall'adozione della presente deliberazione;

che la spesa complessiva del presente provvedimento, pari ad € 4.860.490,96 iva inclusa, derivante dall'adozione del presente provvedimento sul CE 501010101, "Medicinali con AIC", e ripartita come di seguito indicato:

Annualità	Importo I.C. (10%)
2023 (01/02/2023) – (31/12/2023)	€ 4.860.490,96

ATTESO che a seguito dell'adozione del presente atto, i Fondi del C.E 501010101 "Medicinali con AIC" rispetto all'adozione della delibera 23/2023 presenta la seguente situazione economica:

BUDGET ASSEGNATO	60.030.000,00 €
BUDGET GIA' IMPEGNATO	75.074.329,63 €
IMPORTO IMPEGNATO CON IL PRESENTE ATTO	4.860.490,96 €
BUDGET IN SCOSTAMENTO	-19.904.820,59 €

che gli scostamenti sopra indicati, riferiti al budget stanziato e non a quello effettivamente consumato, derivano dalla contabilizzazione di contratti avviati, la cui spesa per l'anno in corso, rispetto al budget definitivo attribuito ai CCS con Deliberazione n. 23/2023, non può essere ridotta;

RITENUTO necessario sottoscrivere un atto di sottomissione (All. 3) al contratto principale, allegato al presente provvedimento, il cui modello viene autorizzato e recepito con il presente atto;

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

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di approvare l'estensione, ai sensi dell'art. 106, comma 12, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. del contratto, pienamente vigente, e di cui alla Determinazione Regionale n. G000001/2021 stipulato con la società la Vertex Pharmaceutical S.r.l per un importo complessivo di € 4.860.490,96 iva inclusa;

di imputare la spesa complessiva del presente provvedimento, pari ad € 4.860.490,96 iva inclusa, derivante dall'adozione del presente provvedimento per il periodo (01/02/2023 – 31/12/2023) sul CE 501010101, Medicinali con AIC, e ripartita come di seguito indicato:

Annualità	Importo I.C. (10%)
2023 (01/02/2023) – (31/12/2023)	€ 4.860.490,96

di approvare il modello di atto di sottomissione allegato alla presente Deliberazione;

di demandare al Dec, individuato nella persona del Dott.ssa Silvia Mazzeo, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità, le operazioni correlate al monitoraggio del regolare andamento dell'esecuzione dell'estensione discendente dall'adozione del presente atto;

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 Ospedaliera e Logistica del Farmaco e che, salvo successiva formale assegnazione ad altro dipendente addetto all'unità predetta, l'attuale responsabile, Dott.ssa Roberta Pavan, 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.;

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

Il Direttore della UOC
Acquisizione Beni e Servizi
Dr. ssa Cristina Franco

Il Direttore del Dipartimento
Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro

IL DIRETTORE GENERALE F.F.

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 Deliberazione del Direttore Generale n. 620 del 22/09/2022;

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 *"Contratto stipulato con la società Vertex Pharmaceutical S.r.l., in forza della Determinazione Regionale n. G000001/2021: Modifica, ex art. 106, comma 12, del D.Lgs. n. 50/2016, per un importo complessivo pari ad € 4.418.628,14 iva esclusa"* e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di approvare l'estensione, ai sensi dell'art. 106, comma 12, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. del contratto, pienamente vigente, e di cui alla Determinazione Regionale n. G000001/2021, stipulato con la società la Vertex Pharmaceutical S.r.l per un importo complessivo di € 4.860.490,96 iva inclusa;

di imputare la spesa complessiva del presente provvedimento, pari ad € 4.860.490,96 iva inclusa, derivante dall'adozione del presente provvedimento per il periodo (01/02/2023 – 31/12/2023) sul CE 501010101, Medicinali con AIC, e ripartita come di seguito indicato:

Annualità	Importo I.C. (10%)
2023 (01/02/2023) – (31/12/2023)	€ 4.860.490,96

di approvare il modello di atto di sottomissione allegato alla presente Deliberazione;

di demandare al Dec, individuato nella persona del Dott.ssa Silvia Mazzeo, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità, le operazioni correlate al monitoraggio del regolare andamento dell'esecuzione dell'estensione discendente dall'adozione del presente atto;

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 Ospedaliera e Logistica del Farmaco e che, salvo successiva formale assegnazione ad altro dipendente addetto all'unità predetta, l'attuale responsabile, Dott.ssa Roberta Pavan, 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.;

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.

II DIRETTORE GENERALE F.F.
Dott.ssa Roberta Volpini
(firmato digitalmente)

REGIONE LAZIO

Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

G-R 12/14 DETERMINAZIONE (con firma digitale)

N. G. 000001 del 05/8/2021

Oggetto:

Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Farmaci 2021_dodicesima tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori
- Determinazione di aggiudicazione. Nr. Gara 8223733

Proponente:

Estensore

PRINCIPE ALESSANDRA

Alessandra Principe
firma

Responsabile del procedimento

LEONE PIETRO

P. Leone
firma

Responsabile dell'Area

P. LEONE

P. Leone
firma

Direttore Regionale

A. SABBADINI

A. Sabbadini
firma

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

Su proposta del Dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per Enti del Servizio Sanitario Regionale

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1: "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e s.m.i;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e successive modificazioni e integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1" ed in particolare l'articolo 7, comma 2, che modifica l'articolo 20, comma 1, lettera b), del R.R. 1/2002 istituendo, tra l'altro, la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTO il Regolamento Regionale 13 giugno 2013, n. 9 recante "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1", che introduce ulteriori norme in materia di razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi e definisce le competenze attribuite alla Direzione regionale Centrale Acquisti, tra l'altro, in materia di acquisti centralizzati per conto delle strutture della Giunta Regionale e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

VISTA la circolare n. Prot. n. GRDG00 – 000001 del 4 agosto 2021 recante "*Indicazioni operative per la redazione e l'adozione degli atti nell'attuale periodo dovuto all'emergenza informatica*";

VISTO il DPCM 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, individua le categorie merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore;

TENUTO CONTO che l'articolo 1, al comma 3, del suindicato DPCM 11 luglio 2018 prevede che con riferimento alle categorie merceologiche e per gli importi individuati al comma 1 dello stesso articolo l'ANAC non rilascerà il codice identificativo di gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip spa o ad altro soggetto aggregatore;

RILEVATO che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi farmaci e vaccini;

VISTO l'art. 1, comma 449 e ss della Legge Finanziaria per il 2007 n. 296/2006 richiamato nel DPCM 24 dicembre 2015 il quale dispone che "gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A.";

VISTA la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, così come confermato nella delibera n. 784 del 20 luglio 2016, nella Delibera numero 31 del 17 gennaio 2018 e nella delibera n. 781 del 04 settembre 2019;

VISTO l'atto di organizzazione n. G10585 del 1/8/2019 con il quale è stato definito l'assetto

organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti, modificato e integrato con l'atto organizzativo n. G16720 del 04/12/2019 e n. G03585 del 01/04/2021;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 605 del 08/09/2020 che ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

VISTO l'atto di organizzazione n. G07808 del 10/06/2019 relativo all'affidamento di incarico di dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione Regionale Centrale Acquisti al dott. Pietro Leone;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 concernente "Codice dei contratti pubblici" e ss.mm. e ii.;

VISTA la Determinazione G14441 del 22/10/2019 con la quale è stato istituito il Sistema Dinamico di Acquisizione ai sensi dell'art. 55 del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinati alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri Soggetti Aggregatori, della validità di 48 mesi, pubblicata su GUUE 2019/S 206-501536;

VISTA la nota prot. n. 0615322 del 15/07/2021 con la quale la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, Area Farmaci e Dispositivi, ha richiesto alla Direzione Centrale Acquisti l'acquisizione tramite procedura di gara del farmaco corrispondente al lotto n.ro 1 dell'Allegato 2 – Elenco prodotti, per la durata di 36 mesi, trasmettendo il relativo fabbisogno occorrente, evidenziando l'urgenza nell'acquisizione;

VISTA la Determinazione G09755 del 19/07/2021 relativa all'Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Regione Calabria – Farmaci 2021_Dodicesima tranche. Determina a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione gara;

RILEVATO che entro il termine fissato nella lettera di invito, 29 luglio 2021 ore 16:00, è stata collocata sulla piattaforma telematica offerta da parte del seguente operatore economico:

Nr.	Ragione Sociale	Registro di Sistema	Data invio
I	VERTEX PHARMACEUTICALS SRL	PI099503-21	27/07/2021 08:48:31

PRESO ATTO che, con comunicazione trasmessa attraverso la messaggistica del Sistema STELLA, è stato comunicato l'avvio della seduta virtuale la cui data era già stata fissata in piattaforma;

PRESO ATTO altresì che il RUP, nella seduta virtuale del 29 luglio 2021, come riportato nel "Verbale di seduta n. 1", che anche se non materialmente allegato al presente atto e conservato presso l'Area Pianificazione e Gare per enti del SSR, ne costituisce parte integrante e sostanziale, ha provveduto alla verifica della busta amministrativa e ha disposto l'ammissione al prosieguo della procedura del suddetto operatore economico;

PRESO ATTO altresì che il RUP, come riportato nel verbale di seduta virtuale del 29 luglio 2021, ha proceduto, una volta completata la valutazione della busta amministrativa, all'apertura della busta

contenente l'offerta economica attraverso la apposita funzione della piattaforma STELLA, verificandone la conformità con quanto richiesto dal Capitolato d'oneri/lettera di invito;

RILEVATO che:

- coerentemente con quanto disposto dell'art. 21 del Capitolato d'Oneri/lettera di invito, in data 29 luglio 2021 protocollo n.ro 0659653, il RUP ha richiesto all'Area Farmaci e Dispositivi Medici della Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria, la verifica di conformità del prodotto offerto dalla società concorrente;
- l'Area Farmaci e Dispositivi Medici della Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria, con nota n. 0661231 del 30 luglio 2021, ha riscontrato la richiesta valutando conforme l'offerta presentata;

RITENUTO, pertanto, di:

- approvare l'operato del RUP;
- approvare il verbale di seduta virtuale del 29 luglio 2021, che anche se non materialmente allegato al presente atto e conservato presso l'Area Pianificazione e Gare per enti del SSR, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- aggiudicare la procedura all'operatore VERTEX PHARMACEUTICALS SRL, che ha formulato un prezzo inferiore alla base d'asta;
- disporre che la presente aggiudicazione è da considerarsi valida ed efficace nei confronti del suddetto operatore, già soggetto al controllo per la verifica dei requisiti ex art. 80 D.lgs. n. 50 del 2016 s.m.i., in precedenti procedure e ancora in corso di validità, giusto verbale di seduta riservata del 30 luglio 2021, che anche se non materialmente allegato al presente atto e conservato presso l'Area Pianificazione e Gare per enti del SSR, e, pertanto, le Aziende Sanitarie e Ospedaliere sono autorizzate ad emettere gli ordinativi di fornitura nelle more della stipula della Convenzione alle condizioni economiche che verranno comunicate;
- notificare, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 il presente atto all'operatore economico;
- di pubblicare il presente provvedimento sul "profilo di committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Amministrazione Trasparente - bandi di gara e contratti", sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/>, sul BURL e su Servizi Contratti Pubblici;

TENUTO conto che le singole Aziende Sanitarie, dovranno sostenere le spese di gestione e di esecuzione dei singoli contratti che saranno stipulati a valle della sottoscrizione della Convenzione Quadro da parte della Regione Lazio, nonché nominare il Direttore dell'esecuzione;

Tutto ciò premesso,

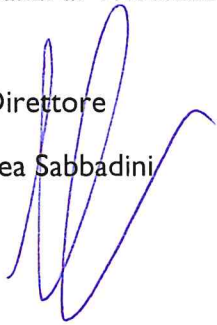
DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono sostanzialmente ed integralmente riportate:

- di approvare l'operato del RUP di cui al verbale di seduta virtuale del 29 luglio 2021 e di seduta riservata del 30 luglio, che anche se non materialmente allegati al presente atto e conservati presso l'Area Pianificazione e Gare per enti del SSR, ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
- di aggiudicare la procedura all'operatore VERTEX PHARMACEUTICALS SRL, che ha formulato un prezzo inferiore alla base d'asta;
- di disporre che la presente aggiudicazione è da considerarsi valida ed efficace nei confronti del suddetto operatore, già soggetto al controllo per la verifica dei requisiti ex art. 80 D.lgs. n. 50 del 2016 s.m.i., in precedenti procedure e ancora in corso di validità, giusto Verbale di seduta n. 2, che anche se non materialmente allegato al presente atto e conservato presso l'Area Pianificazione e Gare per enti del SSR, e, pertanto le Aziende Sanitarie e Ospedaliere sono autorizzate, ad emettere gli ordinativi di fornitura nelle more della stipula della Convenzione alle condizioni economiche che verranno comunicate;
- di notificare, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 il presente atto all'operatore economico;
- che, ai sensi della circolare n. Prot. n. GRDG00 – 000001 del 4 agosto 2021 recante *“Indicazioni operative per la redazione e l'adozione degli atti nell'attuale periodo dovuto all'emergenza informatica”*, l'efficacia del provvedimento decorre a partire dalla sottoscrizione dell'atto in formato cartaceo e alla contestuale registrazione e che l'atto sarà successivamente inserito sulla piattaforma informatica regionale al termine del periodo emergenziale;
- di pubblicare il presente provvedimento sul “profilo di committente” della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione “Amministrazione Trasparente - bandi di gara e contratti”, sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/>, sul BURL e su Servizi Contratti Pubblici.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Direttore
Andrea Sabbadini



**Area del Farmaco****UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari**Prot. n. **9996** del **20/01/2023**Al Direttore
UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Cristina Francoe p.c. Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Dott.ssa Paola Brazzoduro**Oggetto:** Richiesta ulteriore adesione lotto 1
Determinazione di aggiudicazione n. G000001 del 05/08/2021

Si chiede di recepire ulteriormente il lotto in oggetto fino a scadenza contrattuale per un importo annuale di € 5.302.353,77 da imputare sul CE 501010101, secondo la tabella seguente:

Lotto	ATC	Descrizione	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Prezzo Offerto	Fornitore
1	R07AX32	Ivacaftor/tezacaftor/ elixacaftor	Compresse	75mg/50 mg/100 mg	€ 131,50679	Vertex Pharmaceutical SRL

Descrizione	Prezzo Offerto/UM	Fabbisogno annuale (UM)	Importo annuale da recepire
Kaftrio AIC 048984013	€ 131,50679	40.320	€ 5.302.353,77

Ciò scaturisce dalla necessità di assicurare la terapia ai pazienti in carico alla UOC Farmacia territoriale e di prossimità, il cui numero di pazienti eleggibili alla terapia è aumentato ed è, ad oggi, pari a 60 pazienti. L'aumento di tali soggetti è correlato agli ottimi risultati clinici legati all'assunzione del farmaco con miglioramenti della qualità di vita e dello stato di salute dei medesimi.

Si precisa che la specialità medicinale rientra tra i farmaci innovativi, soggetti a monitoraggio AIFA e File F, afferenti al fondo dei farmaci innovativi.

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

Cordiali saluti.



ASL
ROMA 1

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

Silvia Caldarini

Il Direttore
Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan

R. Pavan

ATTO DI SOTTOMISSIONE

Estensione del contratto di appalto

_____ dal _____ al _____

TRA

La ASL Roma 1 con sede legale in Roma – Borgo S. Spirito n. 3, partita IVA

13664791004, istituita 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 e come preso atto

con deliberazione del Direttore Generale n. 620 del 22/09/2022 in qualità di Direttore

Generale f.f. elettivamente domiciliato, ai fini del presente atto, presso la suddetta

sede

E

(se impresa singola)

La società _____ (in seguito per brevità Operatore Economico) con

sede legale in _____ Via/Piazza _____, n.

_____, CAP _____,

C.F. e partita IVA _____ iscritta nel Registro delle Imprese di

_____, al n. _____, rappresentata dal Sig.

_____ nato a _____ il _____, in qualità di legale

rappresentante/procuratore *(in caso di procuratore inserire dati procura speciale da*

conservare in atti), domiciliato per il presente atto presso la sede dell'Operatore

Economico.

(In caso di RTI):

La società _____ con sede legale in _____ Via/Piazza

_____, n. _____, CAP _____, C.F. e partita IVA _____

_____ iscritta nel Registro delle Imprese di _____
_____, al n. _____, tenuto dalla C.C.I.A.A di _____
_____, rappresentata dal Sig. _____ nato a _____
_____ il _____, in qualità di legale rappresentante (*in caso di
procuratore inserire dati procura speciale da conservare in atti*), domiciliato per il
presente atto presso la sede della società stessa.

La predetta società _____ interviene al presente atto in proprio e
quale mandataria del Raggruppamento Temporaneo di Imprese (in seguito
denominato Operatore Economico) costituito fra la medesima in qualità di capogruppo,
la società _____ con sede legale in _____ Via/Piazza _____,
n. _____, CAP _____, C.F. e partita IVA _____ iscritta nel
Registro delle Imprese di _____, al n. _____, tenuto
dalla C.C.I.A.A di _____,

e la società _____ con sede legale in _____ Via/Piazza _____
_____, n. _____, CAP _____, C.F. e partita IVA _____
iscritta nel Registro delle Imprese di _____, al n. _____
_____, tenuto dalla C.C.I.A.A di _____

giusto atto costitutivo del Raggruppamento ai sensi dell'art. 48 del D. Lgs. 50/2016 (*se
per atto pubblico*) ai rogiti del Notaio Dott. _____, n. _____
_____ di Repertorio e n. _____ di Raccolta in data _____ (*se per
scrittura privata autenticata*) mediante scrittura privata in data _____ autenticata
dal Notaio Dott. _____, n. _____ Repertorio, conservata in atti.

PREMESSO

che con Deliberazione D.G. n. _____ del _____ l' ASL Roma 1 ha indetto la
procedura _____

_____ per un importo complessivo posto a base d'asta pari a Euro _____ oltre IVA di legge, da aggiudicarsi con il criterio _____ (indicare se prezzo più basso o offerta economicamente più vantaggiosa);

che per l'espletamento della suddetta procedura è stato acquisito il CIG (Codice Identificativo Gara) n. _____ (eventualmente) CUP _____;

che con deliberazione n _____ del _____ è stata disposta ed approvata l'aggiudicazione dell'appalto di cui trattasi per un importo complessivo di Euro _____ oltre IVA di legge a l(Società, RTI , Consorzio) _____;

che il contratto d'appalto è stato stipulato in data _____ e registrato _____;

che nelle more dell'indizione e dell'espletamento della nuova gara d'appalto _____, al fine di evitare l'interruzione delle suddette prestazioni e tenuto conto che negli atti di gara è prevista l'opzione della proroga contrattuale, la ASL Roma 1 con la Deliberazione del Direttore Generale n. _____ del _____ ha approvato il presente Atto di Sottomissione con il quale _____, si impegna ad espletare per ulteriori mesi _____ le prestazioni di che trattasi con le modalità e le condizioni di seguito esplicitate e senza soluzione di continuità con il contratto originario.

Tutto ciò premesso, tra le parti, si conviene e si stipula quanto segue:

Articolo 1 – Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

Articolo 2 - Oggetto dell'appalto

L'Operato Economico _____, con il presente

atto si obbliga ad eseguire le seguenti prestazioni in favore dell'ASL Roma 1 agli stessi prezzi patti e condizioni del richiamato contratto d'appalto:

Articolo 3 - Durata

La durata dell'estensione del quinto d'obbligo oggetto del presente atto è fissata per un periodo massimo di _____ mesi, con decorrenza _____ e termine _____.

Articolo 4 - Obblighi dell'Appaltatore

L'Appaltatore si obbliga ad eseguire le prestazioni di cui al precedente art. 2 agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto originario.

Articolo 5 - Corrispettivo dell'appalto

L'importo delle prestazioni oggetto del presente Atto per il periodo _____ – _____ è fissato in Euro _____ oltre IVA di legge.

Articolo 6 - Tracciabilità dei flussi finanziari

Ai sensi della disposizioni di cui alla Legge 136 del 13 agosto 2010, come successivamente modificata, l'Appaltatore conferma gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Articolo 7 – Integrazione cauzione definitiva

L'Appaltatore a garanzia dell'integrale e tempestiva esecuzione degli obblighi assunti con il presente Atto ha prodotto, ad integrazione della cauzione definitiva rilasciata mediante fideiussione n. _____ emessa da _____ per la stipulazione del contratto originario richiamato in premessa, la relativa appendice n. _____ in data _____ valida per il periodo _____ – _____. Tale garanzia fideiussoria resterà in vigore sino alla chiusura dell'appalto e comunque sino alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione. L'Amministrazione, in caso di necessità di recupero di crediti di qualsiasi

tipo nei confronti dell'Appaltatore, ha specifico diritto ad escutere la cauzione, senza preventiva intimazione e/o diffida.

Articolo 8 - Risoluzione e recesso

Per la risoluzione ed il recesso trovano applicazione le disposizioni contenute nel contratto originario, nonché le norme previste dal D. Lgs. 50/2016 agli artt. 108 e 109.

Resta inteso ed incondizionatamente accettato dall'Appaltatore, che in caso di adesione da parte dell'ASL Roma 1 a contratti o convenzioni di appalto conseguenti alla formalizzazione e messa a regime di gara centralizzata regionale e/o attivazione di convenzione CONSIP, o all'aggiudicazione di gara d'appalto esperita da questa Azienda, la stessa Amministrazione avrà facoltà a proprio insindacabile giudizio, di esercitare il diritto di recesso e disdetta del presente atto, in qualunque momento, tramite invio di semplice comunicazione tramite posta elettronica certificata (PEC).

Articolo 9

Foro competente

Per ogni controversia che dovesse insorgere in ordine alla validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione del rapporto contrattuale e per tutte le questioni relative ai rapporti tra l'Operatore Economico e l'A.S.L. Roma1, è competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Articolo 10

Oneri fiscali e spese contrattuali

1. Sono a carico dell'Operatore Economico tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative ai servizi ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, imposta di bollo, tasse di registrazione, copie esecutive, ecc. ad eccezione di quelli che fanno carico all'ASL Roma 1 per legge.

2. L'Operatore Economico dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono

effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'imposta sul valore aggiunto, che l'Operatore Economico è tenuto a versare, con diritto di rivalsa, ai sensi del D.P.R. n. 633/72.

Art. 11

Allegati

Si intendono quali allegati, nonché parti integranti ed efficaci del presente contratto, anche se non materialmente collazionati al presente accordo, ma conservati presso la stazione appaltante, l'offerta tecnica ed economica dell'Operatore Economico, il contratto di appalto originario, la cauzione definitiva, *(ove previsto)* il DUVRI.

Art. 12

Accettazione clausole contrattuali ai sensi dell'art. 1341 c.c.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341, 2 comma codice civile il sig. _____ dichiara di avere perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti richiamati nel presente atto e di accettare incondizionatamente, ai sensi e per gli effetti di legge, tutte le norme, patti e condizioni previsti negli articoli di seguito indicati e contenuti nel presente atto o nel contratto di appalto originario, ferma restando la inderogabilità delle norme contenute nel disciplinare di gara e relativi allegati, nel Capitolato tecnico e, per quanto non previsto, nelle disposizioni del Codice Civile e delle Leggi vigenti in materia se ed in quanto compatibili:

Per quanto attiene al presente contratto: Articolo 3 Durata del contratto, 4 Obblighi dell'appaltatore, 6 Tracciabilità dei flussi finanziari, 8 Foro competente, 9 Oneri fiscali e spese contrattuali.

Per quanto attiene al contratto originario:

(Inserire gli articoli già previsti in esso e non ripetuti nel presente atto).

Letto approvato e sottoscritto (con kit di firma digitale in pdf pades).