

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Registro Generale N. _____ del _____

Registro Struttura N. _____ del _____

OGGETTO: Procedura di gara esperita mediante ricorso al Sistema Dinamico di Acquisizione della PA finalizzata all'affidamento della fornitura annuale di principi attivi suddivisa in 9 Lotti.
Provvedimento di ammissione dei concorrenti ai sensi dell'art. 76 comma 2 bis del D.Lgs. n. 50/2016.

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

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore: GIULIA NECCI

Il presente Atto non contiene dati sensibili

L'Atto non comporta impegno di spesa

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 presente provvedimento si
compone di n.12 pagine di cui n.9
pagine di allegati

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

VISTA la circolare prot. n. 4 del 18/03/2016 con la quale la Direzione Aziendale autorizza ad adottare determinazioni dirigenziali per l'acquisto di beni e servizi nel limite massimo dell'importo di € 40.000,00 IVA esclusa;

la Deliberazione n. 628 del 10.05.2021, con la quale, a far data dal 01 maggio 2021, sono state affidate alla Dott.ssa Cristina Franco le funzioni direzionali della UOC Acquisizione Beni e Servizi;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 "Codice degli Appalti pubblici" e ss.mm.ii.;

in particolare l'articolo 76, comma 2-bis, del d.lgs. 50/2016 secondo cui *"nei termini stabiliti al comma 5 è dato avviso ai candidati e ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 5-bis del codice dell'amministrazione digitale, d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, o strumento analogo negli Stati membri, del provvedimento che determina le esclusioni dalla procedura di affidamento e le ammissioni ad essa all'esito della verifica della documentazione attestante l'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80, nonché la sussistenza dei requisiti economico finanziari e tecnico – professionali, indicando l'ufficio o il collegamento informatico ad accesso riservato dove sono disponibili i relativi atti"*;

PREMESSO che con note prot. nn. 9100 del 19/01/2022, 21717 e 21737 del 08/02/2022, 25089 del 14/02/2022 (All.te) il Direttore dell'UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha espresso la necessità di provvedere all'affidamento di 9 principi attivi non presenti in gare regionali;

che l'UOC Acquisizione Beni e Servizi sta provvedendo a chiedere alla Direzione Salute della Regione Lazio l'inserimento dei principi attivi nelle prossime gare Regionali e, nelle more, l'autorizzazione all'acquisto in autonomia delle specialità medicinali di cui alle note in allegato;

che in ossequio a quanto richiesto è stata predisposta sulla piattaforma telematica Acquisti in Rete Pa, lo SDAPA Consip n° 2962475 suddivisa in n. 9 Lotti di specialità medicinali di cui alle richieste pervenute dall'UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari,

VERIFICATO che entro il termine perentorio di scadenza per la presentazione delle offerte, fissato alle ore 12:00 del giorno 02/03/2022, risultano pervenute sulla Piattaforma Acquisti in Rete Pa n. 2 offerte, come indicato nella tabella sottostante:

Ragione sociale	Lotti	Data invio
BIOGEN ITALIA S.R.L.	Lotto 2	24/02/2022 15:30:32
ROCHE S.P.A. - SOCIETÀ UNIPERSONALE	Lotto 7	28/02/2022 10:48:37

PRESO ATTO che, come si evince dal Verbale n. 1 della seduta pubblica virtuale per l'apertura delle buste amministrative tenutasi in data 02/03/2022 (All.1), il RUP, dichiarata aperta la seduta pubblica virtuale, ha proceduto a verificare la completezza della documentazione amministrativa prodotta da ciascuna impresa concorrente rilevando la conformità agli atti di gara della documentazione presentata dai suddetti operatori economici, i quali pertanto sono stati ammessi alla successiva fase di svolgimento della procedura di gara;

RITENUTO

pertanto di dover ammettere alla successiva fase di gara tutti gli operatori economici che hanno presentato offerta per i relativi lotti di partecipazione, ovvero:

Ragione sociale
BIOGEN ITALIA S.R.L.
ROCHE S.P.A. - SOCIETÀ UNIPERSONALE

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 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art.1, primo comma, della legge 241/1990, come modificato dalla Legge 15/2005;

DETERMINA

Per i motivi esposti in narrativa, che formano parte integrante del presente atto:

di approvare l'operato del RUP di cui alla seduta pubblica telematica dell'02/03/2022;

di disporre, in merito allo SDAPA Consip n° 2962475 pubblicato sulla Piattaforma Acquisti in Rete Pa in data 21/02/2022, l'ammissione dei sotto indicati operatori:

- BIOGEN ITALIA S.R.L.
- ROCHE S.P.A. - SOCIETÀ UNIPERSONALE

di disporre, in conformità agli obblighi fissati dagli articoli 29 e 76 del D.lgs. 50/2016, la pubblicazione del presente provvedimento sulla piattaforma informatica del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e sul "profilo di committente" della ASL Roma 1, sezione "Amministrazione trasparente" e di notificare lo stesso ai soggetti interessati;

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
Dott.ssa Cristina Franco

Il Direttore del
Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro

**PREDISPOSIZIONE DI UN APPALTO SPECIFICO PER L’AFFIDAMENTO NELL’AMBITO DEL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE DELLA FORNITURA ANNUALE DI 9 PRINCIPI ATTIVI NECESSARI ALLA ASL ROMA 1
 *. A.P. 2962475**

**Verbale seduta pubblica virtuale
 Apertura ed esame documentazione amministrativa**

Premesso che:

in data 21/02/2022 è stata predisposta un appalto specifico n° 2962475 per l’affidamento nell’ambito del sistema dinamico di acquisizione della pubblica amministrazione della fornitura annuale di 9 principi attivi necessari alla ASL Roma 1;

- gli atti prevedevano, come termine ultimo di presentazione delle offerte, le ore 12:00 del 02/03/2022 mediante trasmissione delle stesse sulla piattaforma Acquisti in Rete Pa;

Tutto ciò premesso

Il giorno 02/03/2022 alle ore 14:00 circa ha luogo la prima seduta pubblica virtuale presieduta dal RUP Dr.ssa Cristina Franco

Il RUP, verificata la ricezione delle offerte collocate a sistema entro i termini di scadenza indicati negli atti di gara ha provveduto a sbloccare la documentazione amministrativa allegata.

Si dà atto che sono state validamente presentate/inviate sulla Piattaforma MEPA offerte da n. 2 Operatori Economici, come indicato nel prospetto sottostante:

	Ragione Sociale	Lotti	Data ricezione
1	BIOGEN ITALIA S.R.L.	Lotto 2	24/02/2022 15:30:32
2	ROCHE S.P.A. - SOCIETÀ UNIPERSONALE	Lotto 7	28/02/2022 10:48:37

Il RUP procede, pertanto, all’apertura dei plichi virtuali contenenti la documentazione amministrativa per il controllo nel merito della regolarità, completezza e rispondenza a quanto stabilito nel Capitolato d’Oneri.

In relazione a quanto richiesto nel Capitolato d’Oneri, la documentazione amministrativa risulta regolare e completa, pertanto le Società sono ammesse alla fase successiva della procedura in trattazione.

Alle ore 15:00 il RUP conclude l’esame della documentazione amministrativa prodotta dagli Operatori Economici e dispone l’ammissione degli stessi al prosieguo della gara.

Il RUP Dr.ssa Cristina Franco _____



Cristina Franco
 ASL ROMA
 1/13664791004
 03.03.2022
 16:00:21
 GMT+01:00



Area del Farmaco
UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 9100 del 19/01/2022

Direttore
UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

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

Oggetto: Richiesta proroga tecnica dei contratti relativi alla Delibera n°161 del 20/02/2019

In merito alla delibera in oggetto i cui contratti sono scaduti il 31 dicembre, relativa al recepimento della DR G17124 del 20.12.2018 SDAPA Farmaci 2018, si chiede di procedere alla proroga per un anno dei seguenti lotti nei quantitativi annuali di seguito indicati.

I principi attivi in elenco non sono in alcuna gara regionale aggiudicata o trattasi di lotti andati deserti. Si chiede, pertanto, di inviare comunicazione alla Regione Lazio per l'inserimento dei principi attivi oggetto di proroga nelle future gare regionali.

L'importo di spesa annuale, sulla base degli attuali consumi, può essere stimato in € 16.053,84 iva esclusa ricompreso nei due CE indicati.

Cordiali saluti.

Il Direttore
UOSD Pianificazione Acquisti
e Monitoraggio Spesa beni sanitari
Dott.ssa Silvia Caldarini

x *Silvia Caldarini*

Il Direttore
Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan

Roberta Pavan

Numero Lotto	Ragione sociale fornitore	Sub lotto	Codice ATC	Principio Attivo	Dosaggio	Unità di misura	Fabbisogno annuale	Prezzo unitario di offerta IVA esclusa	valore annuale asl rm1	Nome commerciale	Codice AIC	conto economico
6	ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI	A	J01CR01	AMPICILLINA/SU LBACTAM	1 G + 500 MG	FIALA	1.000	1,38 €	1.383,80 €	Ampicillina e Subbactam Ibi	036624070	501010101
10	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL	A	N05BA01	DIAZEPAM	10 MG	CLISMA	400	1,35 €	540,88 €	Micropam 10 mg/2,5 ml soluzione rettale, 4 microclismi monodose	029417021	501010101
11	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL	A	N05BA01	DIAZEPAM	5 MG	CLISMA	400	1,10 €	440,88 €	Micropam 5 mg/2,5 ml soluzione rettale, 4 microclismi monodose	029417019	501010101
13	TEVA ITALIA SRL	A	J01FA09	CLARITROMICIN A	500 MG	COMPRESSE SSA	8.000	0,22 €	1.731,12 €	CLARITROMICINA TEVA 14 cpr film- rivestite 500 mg	037559212	501010101
26	MONICO SPA	A	C01CA02	ISOPRENALINA CLORIDRATO	0,2 MG	FIALA	1.700	0,24 €	399,50 €	ISOPRENALINA CLOR. 0,2MG/1ML	030794010	501010101
27	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.	A	A07EC02	MESALAZINA	2 G	CLISMA	210	1,05 €	219,66 €	ASALEX 7 CLISMI 2 G	027122062	501010101
42	ALFASIGMA S.P.A.	A	A07AA11	RIFAXIMINA	200 MG	COMPRESSE SSA	20.000	0,12 €	2.400,00 €	NORMIX 200 MG CPR. RIV. CON FILM	025300029	501010101
48	SANOFI S.P.A.	A	J07AG51	VACCINO HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONIUGATO AL TOSSOIDE TETANICO O ALLA PROTEINA DIFTERICA	0,5 ML	FIALA	400	14,41 €	5.764,00 €	ACT-HIB	028473015	501010503
49	SANOFI S.P.A.	A	J07AM01	VACCINO TETANICO ADSORBITO	0,5 ML	FIALA	600	4,10 €	2.460,00 €	MOVAX TETANO	026171013	501010503
55	AGUETTANT ITALIA SRL	A	A03BA01	ATROPINA SOLFATO	5 ML (0,1 MG/ML)	PEZZO	200	3,57 €	714,00 €	Atropina Solfato Aguettant 0,1mg/ml 10 siringhe da 5ml	043917032	501010101

Area del Farmaco

UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 21717 del 08/02/2022

Direttore
 UOC Acquisizione Beni e Servizi
 Dr.ssa Cristina Franco

e p.c. Direttore Amministrativo ASL Roma 1
 Dott.ssa Roberta Volpini

Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale
 Dott.ssa Paola Brazzoduro

Oggetto: Farmaci esteri

Si chiede di voler attivare una procedura di acquisto all'estero per il principio attivo Sodio nitroprussiato, per il quale il titolare Malesci ha revocato l'AIC e pertanto risulta un farmaco non più registrato in Italia.

ATC	Descrizione	U.M.	Fabbisogno annuale	Base d'Asta	Totale Base d'Asta
C02DD01	Sodio nitroprussiato 100 mg	Fiale	100	€ 5,00	€ 500,00

Poiché l'elenco dei principi attivi da acquistare all'estero è dinamico e la gara in corso di aggiudicazione è già obsoleta non solo per sopraggiunte necessità ma anche per necessità cessate. In altre parole si rischia di prendere CIG ed impegnare budget per molecole che non saranno utilizzate e viceversa avere esigenze assistenziali non previste nella gara aggiudicata.

Si chiede pertanto di attivare una procedura in Accordo Quadro o qualsiasi altra forma di convenzione in grado di soddisfare tale esigenza.

L'importo di base d'asta presunto annuale è di € 500,00 iva esclusa.



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1

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

*Area del Farmaco**UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari*

Prot. n. 21737 del 08/02/2022

 Direttore
 UOC Acquisizione Beni e Servizi
 Dr.ssa Cristina Franco

 e p.c. Direttore Amministrativo ASL Roma 1
 Dott.ssa Roberta Volpini

 Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale
 Dott.ssa Paola Brazzoduro
Oggetto: Richiesta procedura di gara

Si chiede di voler attivare una procedura di acquisto per i principi attivi sotto elencati nelle quantità annuali previste, derivanti da richieste pervenute dai diversi servizi nell'anno in corso e non presenti in tranche regionali aggiudicate o indette:

ATC	Descrizione	U.M.	Fabbisogno annuale	Base d'Asta	Totale Base d'Asta
N07XX07	Fampridina 10 mg rilascio modificato	Compresse	840	€ 5,00	€ 4.200,00
G03AD02	Ulpristal acetato 30 mg	Compresa	30	€ 30,00	€ 900,00
B06AA03	Jaluronidasi 300 U.I.	Fiale	200	€ 18,00	€ 3.600,00
N06AA10	Nortriptilina 10 mg*	Compresa	2.500	€ 0,03	€ 75,00
N06AA10	Nortriptilina 25 mg*	Compresa	3.000	€ 0,05	€ 150,00
N03AA04	Barbesaclone 25 mg**	Compresa	1.200	€ 0,08	€ 96,00
N03AA04	Barbesaclone 100 mg**	Compresa	5.040	€ 0,17	€ 856,80

SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1

*Principio attivo carente sul mercato italiano, per il quale AIFA ha rilasciato determinazione per l'importazione al titolare AIC (allegato 1)

**Principio attivo per il quale la ASL invia richiesta cumulativa di fabbisogno annuale

Si provvede contestualmente alla richiesta di inserimento dei suddetti principi attivi nelle prossime indizioni regionali.

L'importo di base d'asta presunto annuale è di € 9.877,80 iva esclusa.

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 5

NB: I medicinali carenti, per i quali il Titolare AIC non abbia provveduto a comunicare la data effettiva di fine carenza, continueranno ad essere presenti nella "Lista dei farmaci temporaneamente carenti", anche oltre la "data di fine presunta" inizialmente comunicata e indicata nella presente lista

Elenco Medicinali Carenti Aggiornato al 28/01/2022

Nome	Codice AIC	Principio attivo	Forma farmaceutica e dosaggio	Titolare AIC	Data inizio	Fine presunta	Equivalente	Motivazioni	Suggerimenti/Indicazioni
NORITREN	021153022	NORTRIPTILINA CLORIDRATO	"25 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE	LUNDBECK ITALIA S.P.A.	15/11/2016	31/12/2022	No	Problemi produttivi	Rilasciata determinazione per l'importazione al titolare A.I.C.
NORITREN	021153010	NORTRIPTILINA CLORIDRATO	"10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE	LUNDBECK ITALIA S.P.A.	28/10/2016	31/12/2022	No	Problemi produttivi	Rilasciata determinazione per l'importazione al titolare A.I.C.

**Area del Farmaco****UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari**

Prot. n. 25089 del 14/02/2022

Direttore
UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

e.p.c. Direttore Amministrativo ASL Roma 1
Dott.ssa Roberta Volpini

Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Dott.ssa Paola Brazzoduro

Oggetto: Richiesta Acquisto

Si chiede di voler procedere all'acquisto del p.a. in calce, in attesa dell'aggiudicazione della Gara Farmaci II tranche 2022 sulla base dei pazienti eleggibili alla terapia.

Descrizione	U.M.	Fabbisogno	Base d'Asta	Totale Base d'Asta
Polatuzumab vedotin 140 mg polvere	Flacone	5	€ 6.438,17	€ 32.190,85

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