

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

**OGGETTO:** Affidamento, ai sensi del combinato disposto del D.L. 77/2021 (convertito in Legge n. 108/2021) e dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, mediante ricorso al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, della fornitura del vaccino vivo attenuato anti rotavirus indicato sui bambini che effettuano la prima dose dopo le 12 settimane di età occorrente alla ASL Roma 1, a favore della società GlaxoSmithKline S.p.A. unipersonale, per un importo complessivo pari a € 62.000,00 iva esclusa nonché € 68.200,00 iva compresa (10%). CIG: 94351915EC.

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

Centro di Costo: BD0101      L'Estensore: WANDA PETITTI      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
WANDA PETITTI	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 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
€11.366,67	2022	CE	501010503	Altri vaccini	Dott.ssa Silvia Caldarini	si
€56.833,33	2023	CE	501010503	Altri vaccini	Dott.ssa Silvia Caldarini	no

Il Funzionario addetto al controllo di budget

SILVIA CALDARINI

Il Dirigente della UOC Pianificazione Strategica, Programmazione e Controllo di Gestione, Dott.ssa Maura Bettini, con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento

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.9 pagine di cui n.3 pagine di allegati

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

## IL DIRETTORE DELLA U.O.C. 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;
- 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, approvato con deliberazione n. 1153 del 17.12.2019, recepito con DCA U00020 del 27/01/2020 e pubblicato sul BURL del 30/01/2020 n. 9;
- RICHIAMATE** la Deliberazione n. 179 del 27/02/2020, avente ad oggetto *“Atto aziendale dell’ASL Roma 1, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019 – Presa d’atto dell’esito positivo del procedimento di verifica regionale – Attuazione del nuovo modello organizzativo”*; che prevede l’attivazione del sopra citato Dipartimento e delle UU.OO.CC. nello stesso ricompreso;
- la Deliberazione n. 347 dell’08/07/2022 avente ad oggetto *“Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell’adozione degli atti amministrativi”* con la quale, tra l’altro, sono state individuate le competenze nell’adozione degli atti amministrativi;
- VISTI** il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 *“Codice degli Appalti”* e ss.mm.ii.;
- il Decreto legge 16 luglio 2020, n. 76 convertito, con modificazioni, con legge 11 settembre 2020, n. 120 *“Misure urgenti per la semplificazione e l’innovazione digitale”*;
- il Decreto legge 31 maggio 2021 n. 77 convertito, con modificazioni, con legge 29 luglio 2021, n. 108 *“Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”*;
- la conversione del D.L. 77/2021 in Legge 29 luglio 2021 n. 108, con la quale l’istituto dell’affidamento diretto, si arricchisce di un nuovo contenuto ulteriore rispetto all’innalzamento della soglia fino a € 139.000,00, avendo il legislatore espressamente indicato *“l’esigenza che siano scelti soggetti in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento, anche individuati tra coloro che risultano iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, comunque nel rispetto del principio di rotazione”*;
- l’art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016, che consente l’aggiudicazione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di una fornitura qualora la stessa sia fornita da un determinato operatore economico laddove la concorrenza sia assente per motivi tecnici;
- PREMESSO** che, con nota prot. n. 146311/2022 (**AII. 1**) il Direttore della UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha manifestato la necessità di procedere all’acquisto del vaccino pediatrico vivo attenuato anti rotavirus indicato sui bambini che effettuano la prima dose dopo le 12 settimane di età, per le cui peculiarità tecniche di utilizzo e somministrazione non è attualmente presente in alcuna tranche di gare aggiudicate o indette dalla Centrale Acquisti

Regione Lazio, così come attestato dal Direttore della UOC Vaccinazioni della Asl Roma 1, con relazione nota prot. n. 12463/2022, agli atti della UOC Acquisizione Beni e Servizi;

che, nelle more dell'attivazione della gara regionale è indispensabile garantire ai Presidi Vaccinali della Asl Roma 1, la fornitura del vaccino in oggetto in quanto vaccino pediatrico obbligatorio;

**RITENUTO** che ricorre la fattispecie di cui all'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016, in quanto, come dichiarato dalla GlaxoSmithKline S.p.A. unipersonale, *"il vaccino Rotarix, nella formulazione da 1,5 ml, è prodotto e commercializzato in esclusiva dalla società GlaxoSmithKline S.p.A."*;

**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);

che la piattaforma MEPA (Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione) mette a disposizione lo strumento di negoziazione della *"trattativa diretta"* finalizzato ad interagire con un singolo operatore economico;

**CONSIDERATO** che, sulla base di quanto sopra evidenziato, la U.O.C. proponente il presente atto ha predisposto sulla Piattaforma MEPA, la Trattativa diretta n. 3226926 con l'operatore economico GlaxoSmithKline S.p.A. unipersonale per l'affidamento della fornitura del vaccino vivo attenuato anti rotavirus indicato sui bambini che effettuano la prima dose dopo le 12 settimane di età, occorrente alla ASL Roma 1;

**VISTA** l'offerta economica complessiva formulata dalla società GlaxoSmithKline S.p.A. unipersonale (**AII.2**) pari a € 62.000,00 iva esclusa nonché € 68.200,00 iva compresa (10%), ritenuta congrua e vantaggiosa in relazione alle quotazioni di mercato per prodotti analoghi e in relazione ai quantitativi affidati con il presente atto;

**ACCERTATA** la conformità dell'offerta ai requisiti tecnici richiesti, a seguito dell'esame della scheda tecnica, a cura della Farmacia, all'uopo interpellata;

**CONSIDERATO** che, come previsto dalla normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari, di cui alla legge n. 136/2010, si è ottemperato alla generazione del seguente CIG: 94351915EC;

**RILEVATO** che sono stati già avviati i controlli finalizzati alla verifica, in capo all'operatore economico affidatario del possesso dei requisiti generali e speciali di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016, riservandosi l'Azienda, in caso di accertamento della non veridicità delle dichiarazioni rese, di dichiarare decaduto il singolo concorrente, fatta salva l'adozione degli ulteriori e conseguenti provvedimenti di legge;

**RITENUTO** di dover prevedere, nel contratto discendente dall'adozione del presente atto, formale clausola di recesso anticipato in caso di aggiudicazione, nelle more della fornitura, da parte della Direzione

Centrale Acquisti Regione Lazio dei medesimi prodotti e con le medesime caratteristiche di dosaggio e tempi di somministrazione;

**RITENUTO** pertanto, necessario procedere, per i motivi sopra esposti, all'affidamento mediante ricorso al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, ai sensi del combinato disposto del D.L. 77/2021 (convertito in Legge n. 108/2021) e dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura del vaccino vivo attenuato anti rotavirus indicato sui bambini che effettuano la prima dose dopo le 12 settimane di età occorrente alla ASL Roma 1, a favore della società GlaxoSmithKline S.p.A. unipersonale, per un importo complessivo pari a € 62.000,00 iva esclusa nonché € 68.200,00 iva compresa (10%);

**ATTESO** che a seguito dell'adozione del presente atto il conto economico n. 501010503 per l'anno 2022 presenta la seguente situazione contabile:

C.E. 501010503

Budget assegnato	5.500.000,00 €
Budget già impegnato	7.305.065,72 €
Importo impegnato con il presente atto	11.366,67 €
<b>Budget in scostamento</b>	- 1.816.432,39 €

**PRESO ATTO** che lo scostamento sopra indicato, riferito al budget stanziato e non a quello effettivamente consumato, deriva dalla contabilizzazione di contratti avviati, la cui spesa per l'anno in corso, rispetto al budget definitivo attribuito ai CCS con Deliberazione n. 571/2022, 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**, a seguito di Trattativa Diretta MEPA n. 3226926 con l'operatore economico GlaxoSmithKline S.p.A. unipersonale la fornitura del vaccino vivo attenuato anti rotavirus indicato sui bambini che effettuano la prima dose dopo le 12 settimane di età, occorrente alla ASL Roma 1;

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

**di imputare** la spesa complessiva relativa all'acquisto della fornitura del vaccino vivo attenuato anti rotavirus indicato sui bambini che effettuano la prima dose dopo le 12 settimane di età, di cui al presente provvedimento, quantificata in complessivi € 62.000,00 iva esclusa nonché € 68.200,00 iva compresa (10%), per le esigenze della ASL Roma 1, sul conto economico 501010503, come di seguito indicata nei relativi bilanci di competenza:

Anno 2022	01/11/2022-31/12/2022	€ 11.366,67
Anno 2023	01/01/2023-31/10/2023	€ 56.833,33

**di individuare**, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, DEC la Dott.ssa Maria Teresa Mittoni, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità;

**di prendere atto** che sono stati attivati nei confronti del fornitore affidatario i controlli di rito per la verifica dei requisiti ex art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016;

**di riservarsi** ogni potere di autotutela in merito all'affidamento in trattazione, qualora dovessero essere accertate da parte dell'Amministrazione, anche a seguito di verifiche di ufficio, cause ostative alla stipula di contratti pubblici previste dall'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;

**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 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 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 "*Affidamento, ai sensi del combinato disposto del D.L. 77/2021 (convertito in Legge n. 108/2021) e dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, mediante ricorso al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, della fornitura del vaccino vivo attenuato anti rotavirus indicato sui bambini che effettuano la prima dose dopo le 12 settimane di età occorrente alla ASL Roma 1, a favore della società GlaxoSmithKline S.p.A. unipersonale, per un importo complessivo pari a € 62.000,00 iva esclusa nonché € 68.200,00 iva compresa (10%). CIG: 94351915EC*" e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto,

**di affidare**, a seguito di Trattativa Diretta MEPA n. 3226926 con l'operatore economico GlaxoSmithKline S.p.A. unipersonale la fornitura del vaccino vivo attenuato anti rotavirus indicato sui bambini che effettuano la prima dose dopo le 12 settimane di età, occorrente alla ASL Roma 1;

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

**di imputare** la spesa complessiva relativa all'acquisto della fornitura del vaccino vivo attenuato anti rotavirus indicato sui bambini che effettuano la prima dose dopo le 12 settimane di età, di cui al presente provvedimento, quantificata in complessivi € 62.000,00 iva esclusa nonché € 68.200,00 iva compresa (10%), per le esigenze della ASL Roma 1, sul conto economico 501010503, come di seguito indicata nei relativi bilanci di competenza:

Anno 2022	01/11/2022-31/12/2022	€ 11.366,67
Anno 2023	01/01/2023-31/10/2023	€ 56.833,33

**di individuare**, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, DEC la Dott.ssa Maria Teresa Mittoni, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità;

**di prendere atto** che sono stati attivati nei confronti del fornitore affidatario i controlli di rito per la verifica dei requisiti ex art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016;

**di riservarsi** ogni potere di autotutela in merito all'affidamento in trattazione, qualora dovessero essere accertate da parte dell'Amministrazione, anche a seguito di verifiche di ufficio, cause ostative alla stipula di contratti pubblici previste dall'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;

**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/organismi rispettivamente interessati.

**IL DIRETTORE GENERALE F.F.**

Dr.ssa Roberta Volpini  
FIRMATO DIGITALMENTE

Area del Farmaco

UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 146311 del 27/09/2022

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 - Vaccini

Si chiede una procedura per il vaccino anti rotavirus, secondo il fabbisogno annuale di seguito riportato:

ATC	Principio attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Via Somm	U.M.	Fabb. Ann.	Base d'Asta	Totale Base d'Asta
J07BH01	Vaccino vivo attenuato ANTI ROTAVIRUS indicato sui bambini che effettuano la prima dose dopo le 12 settimane di età	Polvere per sospensione orale	1,5 ml	Uso orale	f	2.000	€ 31,00	€ 62.000,00

Il vaccino vivo attenuato Anti Rotavirus è aggiudicato come specialità medicinale Rotateq nella Determina Regionale G09454 del 07.08.2020 ed è stato regolarmente recepito. Prevede, da scheda tecnica, che la prima dose venga somministrata a partire dalle 6 settimane di età e non oltre le 12 settimane di età e questo ne impedisce l'utilizzo nei bambini che arrivano ai centri vaccinali superata questa settimana. Poiché l'accesso è libero, nonostante ci sia una fattiva collaborazione tra i PLS e i medici dei vari centri vaccinali, si rende necessario acquistare il vaccino Rotarix per questa casistica di pazienti in quanto la Determina 179/22 è esaurita.

L'importo di base d'asta presunto annuale totale è di € 62.000,00 iva esclusa, da imputare sul CE 501010503.



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

Cordiali saluti.

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

*Roberta Pavan*

**FORNITURA Vaccino vivo attenuato anti rotavirus indicato sui bambini che effettuano la prima dose dopo le 12 settimane di età**

**Area compilata dal PUNTO ORDINANTE**

**Area compilata dal FORNITORE**

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	U.M.	FABBISOGNO	BASE D'ASTA	TOTALE BASE D'ASTA	PREZZO UNITARIO I.E. (4 cifre decimali)	TOTALE LOTTO I.E. (2 cifre decimali)	CODICE ATC	CODICE AIC	% IVA
J07BH01	Vaccino vivo attenuato anti rotavirus indicato sui bambini che effettuano la prima dose dopo le 12 settimane di età	polvere per sospensione orale	1,5 ml	uso orale	f	2,000	31.00 €	62,000.00 €	31.00	62,000.00	J07BH01	037045109 (10 tubi spremibili); 037045097 (1 tubo spremibile)	10

\_\_\_\_\_

Verona, 13 ottobre 2022  
 GlaxoSmithKline SpA unipersonale  
 Un Procuratore  
 Sig. Flavio Bosco  
 (firmato digitalmente)