

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Registro Generale N. _____ del _____

Registro Struttura N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento ai sensi dell art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura del principio attivo Baqsimi 3 mg polvere nasale, per le esigenze della Asl Roma 1, in favore della Eli Lilly Italia S.p.A. per un importo complessivo pari a € 6.120,00 iva esclusa nonché € 6.732,00 iva compresa.

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 funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non 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
€6.732,00	2024	CE	501010101	Medicinali con AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	no

I Funzionari addetti al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

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 presente provvedimento si compone di n.10 pagine di cui n.7 pagine di allegati

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 T00013 del 5 aprile 2023 con il quale è stato nominato Commissario Straordinario dell'azienda Sanitaria Locale Roma, 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; 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 ricomprese;
- 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;
- VISTI** il Decreto Legislativo 1 marzo 2023, n. 36, *"Codice dei contratti pubblici"* e ss.mm.ii;
- l'art. 50, comma 1, lett. b) del citato decreto, a mente del quale le stazioni appaltanti procedono all'affidamento diretto dei servizi e forniture, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- 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 protocollo n. 1833 del 04/01/2024 (All. 1), la UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa sanitaria, a seguito della riclassificazione del farmaco Baqsimi in classe C, al fine della presa in carico di bambini e adolescenti affetti da diabete mellito tipo – 1, ha rappresentato la necessità di approvvigionamento della predetta specialità medicinale per un fabbisogno presunto mensile pari a 20 contenitori monodose;
- DATO ATTO** che con Determinazione Regionale G17201 20/12/2023 la Regione Lazio ha comunicato che *"sta provvedendo ad inserire il farmaco Glucagone spray nella prossima gara di acquisizione farmaci, e pertanto nelle more della definizione della procedura, le aziende dovranno provvedere in modo autonomo ad adottare il farmaco nel rispetto di quanto previsto dal"*

Codice degli Appalti..." e, contestualmente, ha allegato l'offerta economica dell'operatore economico;

- RITENUTO** di dover procedere ad un affidamento diretto, nelle more dell'inserimento in gara regionale, per un fabbisogno di circa cinque mesi;
- VISTA** l'offerta economica dalla società Eli Lilly Italia S.p.A. per il p.a. Baqsimi 3 mg polvere nasale (All. 2);
- RITENUTO** conseguentemente, di disporre l'affidamento, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) D.Lgs. n. 36/2023, del p.a. Baqsimi 3 mg polvere nasale alla società Eli Lilly Italia S.p.A., per un importo complessivo di € 6.120,00 iva esclusa nonché € 6.732,00 iva compresa;
- PRESO ATTO** che il contratto discendente dall'adozione del presente atto sarà soggetto a clausola di recesso anticipato in caso di aggiudicazione da parte della Direzione Centrale Acquisti Regione Lazio del medesimo prodotto e con le medesime caratteristiche di dosaggio e tempi di somministrazione;
- ATTESO** che trattasi di approvvigionamento di farmaco indispensabile, il cui acquisto non può essere ricondotto ad altri contratti di fornitura in essere presso la Asl Roma 1;
- 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;

DETERMINA

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, la fornitura del p.a. Baqsimi 3 mg polvere nasale alla società Eli Lilly Italia S.p.A., per un importo complessivo di € 6.120,00 iva esclusa nonché € 6.732,00 iva compresa;

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la Dott.ssa Valeria Sbrilli, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità;

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.

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
Dr.ssa Cristina Franco
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore del
Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro
FIRMATO DIGITALMENTE



Area del Farmaco

UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 1833 del 04/01/2024

Al Direttore
UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

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

Oggetto: Richiesta affido diretto Baqsimi – Determina Regione Lazio G17201 del 20/01/2023

Facendo riferimento alla Determina in oggetto trasmessa con nota Regione Lazio protocollo U 1486358 del 21/12/2023, in seguito alla riclassificazione del farmaco Baqsimi in classe C, al fine della presa in carico di bambini e adolescenti affetti da diabete mellito tipo-1, si chiede di procedere all'affido diretto della specialità medicinale sotto indicata secondo le quantità mensili riportate in tabella:

Ditta Fornitrice	AIC	Descrizione prodotto	Fabbisogno mensile presunto	Prezzo offerto	Importo tot. mensile	CE
Eli Lilly Spa	048407011	Baqsimi 3 mg polvere nasale	20	€ 51,00	€ 1020,00	501010101

Si precisa che la Regione Lazio ha comunicato l'intenzione di inserire la specialità medicinale Baqsimi in una prossima gara di acquisizione e che, nelle more della definizione della procedura, ciascuna ASL dovrà provvedere in modo autonomo ad acquistare il farmaco nel rispetto di quanto previsto dal Codice degli Appalti.

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

Cordiali saluti.

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

Il Direttore
Area del Farmaco
x Dott.ssa Roberta Pavan

**Direzione:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA**Area:** FARMACI E DISPOSITIVI**DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)**

N. G17201 del 20/12/2023

Proposta n. 52439 del 19/12/2023

Oggetto:

Indicazioni in merito all'erogazione diretta per il tramite delle Aziende Sanitarie di glucagone nella forma farmaceutica spray nasale, per la presa in carico assistenziale di bambini e adolescenti affetti da diabete mellito di tipo 1.

Proponente:

Estensore

ORZELLA LETIZIA

_____ *firma elettronica* _____

Responsabile del procedimento

ORZELLA LETIZIA

_____ *firma elettronica* _____

Responsabile dell' Area

M. MENSURATI

_____ *firma digitale* _____

Direttore Regionale

A. URBANI

_____ *firma digitale* _____

Firma di Concerto

OGGETTO: Indicazioni in merito all'erogazione diretta per il tramite delle Aziende Sanitarie di glucagone nella forma farmaceutica spray nasale, per la presa in carico assistenziale di bambini e adolescenti affetti da diabete mellito di tipo 1.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE
SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

SU PROPOSTA della Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi;

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 18.2.2002, n. 6 e successive modificazioni: "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, recante "*Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale*" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118: "*Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge 5.5.2009, n. 42*" e successive modifiche;

VISTA la Legge Regionale 12 agosto 2020, n. 11, recante: "Legge di contabilità regionale";

VISTO il Regolamento Regionale 9 novembre 2017, n. 26, recante: "Regolamento regionale di contabilità", che, ai sensi dell'articolo 56, comma 2, della l.r. n. 11/2020 e fino alla data di entrata in vigore del regolamento di contabilità di cui all'articolo 55 della citata l.r. n. 11/2020, continua ad applicarsi per quanto compatibile con le disposizioni di cui alla medesima l.r. n. 11/2020;

VISTA la legge regionale 30 marzo 2023, n. 1, recante: "Legge di stabilità regionale 2023";

VISTA la legge regionale 30 marzo 2023, n. 2, recante: "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2023-2025";

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 31 marzo 2023, n. 91, concernente: "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2023-2025. Approvazione del "Documento tecnico di accompagnamento", ripartito in titoli, tipologie e categorie per le entrate e in missioni, programmi, titoli e macro aggregati per le spese";

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 31 marzo 2023, n. 92, concernente: "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2023-2025. Approvazione del "Bilancio finanziario gestionale", ripartito in capitoli di entrata e di spesa e assegnazione delle risorse finanziarie ai dirigenti titolari dei centri di responsabilità amministrativa";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 27 aprile 2023, n. 127, concernente: "Indirizzi per la gestione del bilancio regionale 2023-2025 e approvazione del bilancio reticolare, ai sensi degli articoli 30, 31 e 32, della legge regionale 12 agosto 2020, n. 11";

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 234 del 25.5.2023 con la quale viene conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al dott. Andrea Urbani, ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G16551 del 07/12/2023 con cui è stato conferito l'Incarico di Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi alla Dr.ssa Marzia Mensurati;

VISTA la nota regionale protocollo n.0866060 del 01.08.2023 ad oggetto "Indicazioni operative per la gestione del bilancio regionale 2023-2025";

VISTA la deliberazione della Giunta regionale del 13 dicembre 2022, n. 1178, recante: "Ricognizione nell'ambito del bilancio regionale delle entrate e delle uscite relative al finanziamento del servizio sanitario regionale, ai sensi dell'art. 20, comma 1, del D. Lgs n. 118 del 23 giugno 2011 e s.m.i. – Perimetro Sanitario – Esercizio Finanziario 2022.";

VISTO il DCA del 25 giugno 2020 n. U00081, concernente: "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021", nonché la successiva DGR 406 del 26 giugno 2020, avente ad oggetto "Presa d'atto e recepimento del Piano di rientro denominato "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021" adottato con il Decreto del Commissario ad acta n. 81 del 25 giugno 2020 ai fini dell'uscita dal commissariamento";

PRESO ATTO che l'assistenza farmaceutica, secondo quanto disposto dal DPCM 12 gennaio 2017, è ricompresa nel livello essenziale dell'assistenza distrettuale con particolare riferimento all'art. 8: "Il Servizio sanitario nazionale garantisce attraverso le farmacie convenzionate la fornitura dei medicinali appartenenti alla classe a) di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n.537, la cui erogazione non sia affidata direttamente alle strutture sanitarie regionali" ed all'art. 9: "Ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono attraverso i propri servizi territoriali e ospedalieri i medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale nonché i farmaci per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali";

PRESO ATTO che l'AIFA ha inserito la formulazione a base di glucagone spray nasale, con Determina n. 332 del 09-08-2023, nell' "Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità";

VISTO che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determina n. 628 del 10 ottobre 2023 (G.U. n. 248 del 23-10-2023) ha disposto la riclassificazione dalla Classe A alla classe C del farmaco Baqsimi a base di glucagone spray nasale, con onere a carico degli assistiti, a seguito della richiesta di ricontrattualizzazione da parte del titolare AIC;

CONSIDERATO che il glucagone spray nasale è indicato per il trattamento dell'ipoglicemia severa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 4 anni e negli adolescenti in età scolare con diabete mellito di tipo 1;

CONSIDERATO rilevante garantire, attivando una forma di erogazione diretta da parte delle ASL, la continuità terapeutica nei bambini di età uguale o superiore a 4 anni e negli adolescenti in età scolare con diabete mellito di tipo 1;

CONSIDERATO che la formulazione come spray nasale non necessita di conservazione del farmaco salva-vita in frigorifero e che pertanto, rispetto alla iniezione intramuscolare, si presta ad una più agevole somministrazione in contesti extra- sanitari, quali l'ambiente scolastico e risulta essere pertanto un presidio fondamentale nell'intento di garantire una appropriata assistenza sanitaria;

CONSIDERATO di dover gestire il rischio di produrre disegualianze inaccettabili per l'accesso a un farmaco salvavita determinate dalla temporanea riclassificazione in classe C del glucagone spray nasale da parte di AIFA, garantendo la fornitura del medicinale laddove lo stesso risulti insostituibile;

CONSIDERATO che l'analisi dei dati della spesa farmaceutica convenzionata mostra, nei primi dieci mesi dell'anno 2023, un consumo di glucagone spray nasale pari a 3156 confezioni e che pertanto sono presenti nella regione Lazio pazienti fragili che si avvalgono di tale presidio salvavita per soddisfare adeguatamente la propria esigenza di salute;

PRESO ATTO, inoltre, della necessità che la Regione intervenga, per quanto di competenza, nel garantire la peculiare esigenza di salute anche in relazione alla necessità della prosecuzione di una terapia già iniziata, soprattutto nei pazienti fragili con particolare riferimento ai bambini con età uguale o superiore ai 4 anni e negli adolescenti in età scolare con diabete di tipo 1;

DATO ATTO che la Regione sta provvedendo ad inserire il farmaco Glucagone spray nella prossima gara di acquisizione farmaci, e pertanto nelle more della definizione della procedura, le aziende dovranno provvedere in modo autonomo ad adottare il farmaco nel rispetto di quanto previsto dal Codice degli Appalti;

DETERMINA

Per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono integralmente accolte e rilevata la necessità della Regione di garantire la tutela della salute, in particolare nella categoria dei pazienti fragili quali i minori con diabete di tipo 1 (4-18 anni)

- di stabilire che le aziende sanitarie regionali, erogino il glucagone spray nasale per presa in carico assistenziale diretta ai bambini e agli adolescenti in età scolare con diabete mellito di tipo 1 (4-18 anni) residenti nella regione, su prescrizione redatta dallo specialista diabetologo.

Il Direttore Regionale
Andrea Urbani



Eli Lilly Italia S.p.A.
Via Antonio Gramsci, 731/733
50019 – Sesto Fiorentino (FI) -
ITALIA
+39.055.4257.1
www.lilly.it

Sesto Fiorentino, 18/12/2023

Spett.le

REGIONE LAZIO

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7
00145 ROMA RM

Ns. Rif. 577_2023_off
Identificativo NSO 0211:IT00426150488

Oggetto: **OFFERTA ECONOMICA SPECIALITA' MEDICINALE BAQSIMI - Vs. Richiesta mail del 14/12/2023**

La sottoscritta Ditta ELI LILLY ITALIA S.p.A., con sede in Sesto Fiorentino (Firenze), Via Gramsci 731/733, codice fiscale/Part. IVA 00426150488, con la presente si pregia sottoporre le proprie migliori quotazioni per i sottoelencati prodotti in confezione ospedaliera, come da Vostra richiesta indicata in oggetto:

Molecola: glucagone cloridrato
Nome commerciale:BAQSIMI *3MG POLV NAS 1CONT
Conf. da: 1 PIPM 3MG
Reg. Min. Sanità: 048407011 - ATC: H04AA01
Codice interno: MS6145001IT - Fascia: C - IVA: 10,00%
Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 84,17 (ottantaquattro,diciassette)
Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 84,17 (ottantaquattro,diciassette)
Prezzo al pubblico a confezione (senza IVA): € 76,52 (settantasei,cinquantadue)
Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 76,52 (settantasei,cinquantadue)
Sconto su Pr. Pubbl. (senza IVA): 33,35% (trentatre,trentacinque percento)
Prezzo confezione offerto € 51,00 (cinquantuno,zerozero)
Prezzo unitario offerto € 51,00000 (cinquantuno,zerozerozerozerozero)

Le nostre condizioni generali di fornitura sono le seguenti:

I.V.A.: a Vostro Carico

Porto e imballo: a nostro carico per merce resa franco destino

Pagamento: R.D. 90 GG. DATA FATTURA

Offerta valida dal 18/12/2023 al 31/12/2024

Prezzi: I prezzi si intendono fissi ed invariabili salvo variazioni apportate dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Pertanto, in caso di variazione del prezzo il conteggio sarà fatto applicando la stessa percentuale di sconto.



L'Ufficio Gare di Eli Lilly Italia può essere contattato al numero telefonico 055.42571 dal Lunedì al Giovedì dalle **8.30 alle 12.30** e dalle **14.00 alle 16.00** e il Venerdì dalle **8.30 alle 13.30**.

Indirizzo mail: gare_it@lilly.com; PEC: gare_lilly@actaliscertymail.it

Cordiali saluti.

ELI LILLY ITALIA S.p.A.

Un Procuratore

Dr. Sebastian Florin Iovan

Sebastian Iovan