

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 Glicopirronio cloruro, farmaco sialanar, per le esigenze della Asl Roma 1, in favore della Proveca Pharma Limited per un importo complessivo pari a € 4.740,00 iva esclusa nonché € 5.214,00 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
€5.214,00	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.8 pagine di cui n.4 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. 186365/2023 (All. 1), la UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa sanitaria ha richiesto l'acquisto del principio attivo glicopirronio cloruro, non presente in alcuna tranche regionale attiva;
- che è stato richiesto un fabbisogno annuale per un importo complessivo a base d'asta pari a 10.400,00 euro;
- che, con l'entrata in vigore del D.Lgs. 36/2023, è stata disposta la digitalizzazione del ciclo di vita del contratto e, di conseguenza, l'obbligatorietà di utilizzare piattaforme telematiche certificate, per importi superiori ai 5.000,00 euro, anche per poter acquisire il CIG;

- ACCERTATO** che, l'unico operatore economico che commercializza e distribuisce il predetto farmaco è Proveca Pharma Limited, con sede legale in Irlanda, il quale pur riuscendo a registrarsi presso una piattaforma telematica certificata non è riuscita, dopo diversi tentativi, ad oggi, ad avere l'accesso in quanto operatore economico straniero;
- DATO ATTO** della necessità dell'approvvigionamento del farmaco, si procede ad affidare la fornitura, nei limiti dell'importo di 5.000,00 euro iva esclusa;
- RITENUTO** di dover procedere ad un affidamento diretto per un fabbisogno di circa sei mesi;
- VISTA** l'offerta economica dalla società Proveca Pharma Limited per il principio attivo glicopirronio cloruro – farmaco sialanar (All. 2);
- RITENUTO** conseguentemente, di disporre l'affidamento, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) D.Lgs. n. 36/2023, del principio attivo glicopirronio cloruro, farmaco sialanar, alla società Proveca Pharma Limited, per un importo complessivo di € 4.740,00 iva esclusa nonché € 5.214,00 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;
- che, a seguito dell'adozione del presente atto, il C.E. n. 501010101 "*Medicinali con AIC*", Bilancio 2024, rispetto all'adozione della delibera 176/2024, presenta la seguente situazione economica:
- C.E. 501010101 "*Medicinali con AIC*"
- | | |
|------------------------------------|-----------------|
| Budget assegnato | € 84.000.000,00 |
| Budget già impegnato | € 52.860.758,78 |
| Budget impegnato con presente atto | € 5.214,00 |
| Budget residuo | € 31.134.027,22 |
- 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 principio attivo

glicopirronio cloruro, farmaco sialanar, alla società Proveca Pharma Limited, per un importo complessivo di € 4.740,00 iva esclusa nonché € 5.214,00 iva compresa;

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la Dott.ssa Maria Teresa Mittoni, 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. 186365 del 21/12/2023

Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Cristina Franco

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

Oggetto: richiesta farmaco

Si chiede di voler procedere ad una trattativa di durata annuale per l'acquisto di una specialità medicinale il cui principio attivo in tale formulazione non è presente in nessuna tranche regionale attiva.

Di seguito la descrizione del prodotto richiesto con la relativa ATC, la forma farmaceutica, il fabbisogno e la base d'asta. L'importo annuale a base d'asta è di € 10.400,00 da imputare sul CE 501010101.

ATC	Principio attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	U.M.	Fabbisogno annuale	Base d'Asta	Totale Base d'Asta
A03AB	Glicopirronio cloruro	Soluzione orale	320 mcg/ml 250 ml	flacone	26	€ 400,00	€ 10.400,00

Si precisa che il farmaco viene erogato a pazienti in carico alla UOC Farmacia Territoriale per il trattamento sintomatico della scialorrea severa (ipersalivazione patologica cronica) in bambini e adolescenti di età pari o superiore a 3 anni con patologie neurologiche croniche.

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

Si resta a disposizione per ogni ulteriore chiarimento.

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



Proveca Pharma Ltd.
2 Dublin Landings
North Wall Quay
Dublin 1, D01 V4A3
Ireland

Tel: +353 1 513 6233
Email: info@proveca.com

**Spett. Dipartimento Tecnico Patrimoniale
UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Dirigente: Dott.ssa Cristina Franco
c.a Dott.ssa Wanda Petitti
wanda.petitti@aslroma1.it
e
c.a. Dott. Domenico Mazzola
domenico.mazzola@aslroma1.it**

Oggetto: **Offerta farmaco Sialanar®, confezione italiana**

Prodotto:	SIALANAR
Confezione (*):	flacone 250 ml (320mcg/ml) con siringa orale da 8 ml + adattatore glicopirronio soluzione orale
Principio attivo:	Flacone 250 ml
Confezione da:	045092018
AIC:	Proveca Pharma Ltd dichiara la propria esclusività del prodotto
Esclusività:	<u>A03AB02</u>
ATC:	€ 869,00 (ottocentosessantanove/00)
Prezzo al pubblico confezione con IVA:	€ 79,00 (settantanove/00)
IVA 10%	€ 790,00 (settecentonovanta/00)
Prezzo al pubblico confezione deivato:	€ 481,19 (quattrocentoottantuno/19)
Prezzo a confezione al grossista (ex-factory) deivato:	50%
Sconto alla P.A. sul prezzo al pubblico senza IVA:	€ 395,00 (trecentonovantacinque/00)
Prezzo a confezione offerto alla P.A.senza IVA:	12 mesi dalla data della presente
Termini di validità offerta:	scatola, non c'è minimo d'ordine
Modalità di confezionamento e/o imballo	disponibilità immediata; 5-7 giorni dalla
Tempi di consegna	data di ricevimento dell'ordine
Classe di rimborsabilità (*):	C
Modalità di conservazione (*):	Non conservare a temperatura superiore ai 25° C
Periodo di validità della confezione (*):	3 anni; 2 mesi dopo la prima apertura

(*) si allega scheda tecnica del prodotto

Medicines for Children

Registered in Dublin, Ireland. Company Number 634819
Registered Company: Proveca Pharma Limited



Proveca Pharma Ltd.
2 Dublin Landings
North Wall Quay
Dublin 1, D01 V4A3
Ireland

Tel: +353 1 513 6233
Email: info@proveca.com

CONDIZIONI DI FORNITURA:

- **Esente IVA ex Art. 7ter DPR.633/72 Rev. Charge e Art. 194 EU RL 2006/12**
- **Proveca Pharma Ltd adempie alla dichiarazione Intrastat**
- **gli ordini del prodotto Sialanar dovranno essere intestati a:
Proveca Pharma Ltd. – 2 Dublin Landings, North Wall Quay Dublin1, D01V4A3 Ireland**
- **la ragione sociale che emetterà le fatture è: Proveca Pharma Ltd.**
- **termini di pagamento 60 gg data fattura**
- **la fattura dovrà essere pagata sul seguente Conto Corrente IBAN **IE95BOFI90003359310847**
BIC **BOFIIIE2D** presso la banca Bank of Ireland, O'Connell Street – Dublin 1, Republic of Ireland**
- **la spedizione avverrà tramite il Deposito **Alloga Italia S.r.l.** dove **Sialanar è disponibile****

ALLOGA ITALIA S.r.l.
Corso Stati Uniti, 9/A
35127 Padova (PD)
Tel. 049/8700344
Fax 049/ 8700432

Riferimenti:

Per Alloga: **to:** alloga.ordini@alloga.it

Per Proveca : **cc :** francescogiuradei@proveca.com
Cellulare: 335 1082246
PEC: giuradei.proveca@legalmail.it

Medicines for Children

Registered in Dublin, Ireland. Company Number 634819
Registered Company: Proveca Pharma Limited



Proveca Pharma Ltd.
2 Dublin Landings
North Wall Quay
Dublin 1, D01 V4A3
Ireland

Tel: +353 1 513 6233
Email: info@proveca.com

Raccolta dati fornitore per la trasmissione degli ordini tramite NSO		
Dati identificativi del fornitore		
Ragione Sociale	C.F.	P.IVA
PROVECA PHARMA LIMITED		IE3572385VH
Dati per il recapito degli ordini elettronici		
Canale di ricezione	Sede di ricezione ordini	Codice Identificativo del canale
Intermediario PEPPOL	ALLOGA (ITALIA) S.R.L. - PADOVA	9935:IE3572385VH
Contatto per problematiche		
Indirizzo e-mail	Contatto telefonico	
administration@alloga.it		
Ufficio Ordini		
fax	mail (se diversa da quanto già indicato)	pec (se diversa da quanto già indicato)
0498700432	alloga.ordini@alloga.it	

Dublin 11/1/2024

Il responsabile legale, **Dott.a Fiona O'Connor**

Fiona O'Connor

Medicines for Children

Registered in Dublin, Ireland. Company Number 634819
Registered Company: Proveca Pharma Limited