

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 tenofovir per le esigenze della Asl Roma 1, in favore della Teva Italia S.r.l. per un importo complessivo pari a € 19.575,00 iva esclusa nonché € 21.532,50 iva compresa. CIG: B56BE8364D

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
€21.532,50	2025	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.6 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** 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 30/01/2020 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;
- VISTE** 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;
- la Deliberazione del C.S. n. 329 del 15/03/2024 di integrazione della deliberazione n. 347 del 08/07/2022;
- VISTI** il Decreto Legislativo 31/03/2023 n. 36 e in particolare:
- art. 3, comma 3 secondo il quale il principio del risultato costituisce attuazione, nel settore dei contratti pubblici, del principio del buon andamento e dei correlati principi di efficienza, efficacia ed economicità;
- art. 50 comma 1 lett. b) che prevede l'affidamento di forniture per un importo inferiore a € 140.000,00 Iva esclusa senza la consultazione preliminare di più operatori economici;
- 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 prot. n. 2594/2025 (all. 1) la UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha richiesto l'acquisto del principio attivo tenofovir disoproxil, aggiudicato al lotto 338 della III tranche farmaci 2024 e recepito con Deliberazione n. 1007/2024;
- che come da allegato AIFA (all. 2) la specialità Viatrix risulta essere carente per problemi produttivi e allo stesso tempo anche le altre formulazioni generiche hanno cessato la commercializzazione o presentano problemi produttivi;

che la UOC scrivente, come da richiesta della UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari, ha richiesto offerta all'operatore economico Gilead Sciences, fornitrice della specialità medicinale Viread 245 mg con AIC 035565011, per un fabbisogno trimestrale di 13.500 compresse;

che la Gilead Sciences non ha mai riscontrato alla richiesta di offerta per la specialità medicinale Viread 245 mg;

che, pertanto, a seguito di quanto sopra è stata richiesta offerta alla Teva Italia S.r.l. e, conseguentemente, attivata sulla piattaforma telematica di acquisti ME.PA., la Trattativa Diretta n. 5035724, per la fornitura del principio attivo tenofovir disoproxil 245 mg;

che, entro la scadenza prevista dagli atti, la predetta società ha inviato offerta per il farmaco richiesto (all. 3);

ACCERTATA a cura del RUP la completezza e regolarità della documentazione amministrativa della ditta interpellata;

DATO ATTO che, con e – mail del 30/01/2025, la UOSD Pianificazione Acquisti e Monitoraggio Spesa beni Sanitari ha ritenuto conforme l'offerta presentata;

ACCERTATA altresì, a cura del RUP la conformità dell'offerta economica formulata, risultata congrua in quanto inferiore alla base d'asta fissata;

RITENUTO conseguentemente, di disporre l'affidamento trimestrale, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, per un importo complessivo di € 19.575,00 iva esclusa nonché € 21.532,50 iva compresa, alla Teva Italia S.r.l. – CIG: B56BE8364D;

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 Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare sul proprio sito 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 prendere atto dell'offerta formulata dalla Teva Italia S.r.l per la fornitura del farmaco tenofovir disoproxil 245 mg;

di affidare ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura trimestrale del suddetto principio attivo alla Teva Italia S.r.l., per un importo complessivo di € 19.575,00 iva esclusa nonché € 21.532,50 iva compresa;

di imputare la spesa complessiva, pari a € 19.575,00 iva esclusa nonché € 21.532,50 iva compresa, sul conto economico 501010101 "Medicinali con AIC" nel Bilancio 2025:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010101	30.01.2025 – 29.04.2025	Medicinali con AIC	€ 21.532,50

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

Il Direttore del
Dipartimento Tecnico Patrimoniale

Ing. Paola Brazzoduro



Area del Farmaco
UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 2594 del 08/01/2025

Direttore
UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

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

Oggetto: carenza Tenofovir Disoproxil Viatris 245 mg

Si chiede di voler attivare con cortese urgenza una procedura di acquisto di durata trimestrale per il principio attivo tenofovir disoproxil, aggiudicato al lotto 338 della III tranche 2024 e recepito con delibera 1007/2024.

Come da allegato AIFA la specialità Viatris risulta essere carente per problemi produttivi e allo stesso tempo anche le altre formulazioni generiche hanno cessato la commercializzazione o presentano problemi produttive; pertanto si chiede un affido alla Ditta Gilead Sciences, fornitrice della specialità medicinale Viread 245 mg con AIC 035565011 per un fabbisogno mensile di 4.500 compresse al costo presunto di € 8,00 a compressa.

Si sottolinea l'urgenza in quanto è necessario assicurare la continuità ai pazienti affetti da epatite B in carico alla UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità.

La spesa mensile derivante è di ca € 36.000,00 da imputare sul CE 501010101.

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

Il Direttore
Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan
DIRETTORE
Dr.ssa ROBERTA PAVAN

Elenco dei farmaci carenti aggiornato al 20/12/2024

Nome medicinale	Codice AIC	Principio attivo	Forma farmaceutica e dosaggio	Titolare AIC	Data inizio	Fine presunta	Equivalente	Motivazioni
EFAVIRENZ, EMTRICITABINA E TENOFVIR DISOPROXIL TEVA	044645063	TENOFOVIR DISOPROXIL	" 600MG/200MG/245MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE	TEVA ITALIA S.R.L.	01/03/2025		SI	Cessata commercializzazione definitiva
TENOFOVIR DISOPROXIL CIPLA	045763012	TENOFOVIR DISOPROXIL	"245 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL	CIPLA EUROPE NV	10/03/2022		SI	Cessata commercializzazione temporanea
TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ	044584011	TENOFOVIR DISOPROXIL	044584011 - "245 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA OPA-AL-PVC/AL	SANDOZ S.P.A.	01/02/2023		SI	Cessata commercializzazione definitiva
TENOFOVIR DISOPROXIL VIATRIS	045219019	TENOFOVIR DISOPROXIL	245 MG - COMPRESA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE	VIATRIS LIMITED	05/11/2024		SI	Problemi produttivi
TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA	045111010	TENOFOVIR DISOPROXIL	245 MG - COMPRESA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE	ZENTIVA K.S.	05/02/2020		SI	Cessata commercializzazione definitiva

Offerta Economica relativa a

Descrizione fornitura principio attivo tenofovir

RdO nr. 5035724

Numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente	ASL ROMA 1		
Ufficio	U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI		
Codice fiscale	13664791004	Codice univoco ufficio	6BMH4D
Indirizzo sede	Borgo santo spirito 3		
Città	Roma		
Recapito telefonico	0668352527		
Email	CRISTINA.FRANCO@ASLROMA1.IT		
Punto ordinante	CRISTINA FRANCO		

Concorrente

Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

TEVA ITALIA SRL

Partita IVA

11654150157

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

Nome	Valore
Valore offerto	19575

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

DOCUMENTO DI OFFERTA ECONOMICA

NUMERO DI RDO: **5035724**

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

FORNITURA PRINCIPIO ATTIVO TENOFOVIR

Area compilata dal PUNTO ORDINANTE

Area compilata dal FORNITORE

ATC	DESCRIZIONE PRODOTTO	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
J05AF07	TENOFOVIR DISOPROXIL	13500	€ 1,45	€ 19.575,00	€ 1,45	€ 19.575,00	J05AF07	043685092	10%