

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento annuale, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.lgs. n. 50/2016, mediante ricorso al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, della fornitura della specialità medicinale Herceptin per le esigenze della Asl Roma 1 a favore della Società Roche S.p.A. Società Unipersonale. Importo complessivo € 97.948,80 iva esclusa. SMART CIG: 9414336BD3.

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
Dott.ssa CRISTINA FRANCO	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
€21.612,80	2022	CE	501010101	Medicinali con AIC	Dr.ssa Roberta Pavan	SI
€86.130,88	2023	CE	501010101	Medicinali con AIC	Dr.ssa Roberta Pavan	NO

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

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
Dr. Angelo Tanese

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;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00049 del 28/03/2022 con il quale è stato nominato il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 nella persona del Dr. Angelo Tanese;
- 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;
- RICHIAMATA** la deliberazione n. 179 del 27/02/2020 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*";
- VISTA** la Deliberazione n. 347 del 8/07/2022 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;
- VISTO** 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;
- 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 Deliberazione n. 925 del 21/07/2021 la Asl Roma 1 ha recepito la Determinazione Regionale n. G05895 del 18/05/2021 – gara farmaci 2021 VIII tranche ed in particolare il Lotto 2 – p.a. trastuzumab;
- che, con nota prot. n. 142107 del 20/09/2022 (**AII.1**), il Direttore della UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha rappresentato la necessità di approvvigionamento del farmaco Herceptin 150 mg per la continuità terapeutica di quattro pazienti in carico alla UOSD Centro Oncologico SS – NRM, i quali hanno avuto una forte reazione allergica al farmaco biosimilare recepito dalla gara regionale, per i quali è stata redatta specifica segnalazione di reazione avversa ed ha richiesto l'acquisto del farmaco Herceptin 150 mg presso la Società Roche S.p.A., attualmente unica fornitrice del suddetto prodotto;
- RITENUTO** che nel caso in esame, per tali ragioni, ricorre la fattispecie di cui all'art. 63, c.2, lett. b), D.Lgs. n. 50/2016;
- 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;

che la UOC proponente il presente atto ha predisposto la trattativa diretta su MEPA n. 3200896/22 con l'operatore economico Roche S.p.A. – Società Unipersonale;

che, entro le ore 12.00 del 23/09/2022, la predetta società ha inviato offerta per la specialità medicinale richiesta (**All. 2**);

che, come previsto dalla normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010 si è ottemperato alla generazione del CIG 9414336BD3;

ACCERTATA la completezza e regolarità della documentazione amministrativa della ditta come sopra interpellata e la conformità dell'offerta economica formulata, pari complessivi ad € 97.948,80 iva esclusa, ovvero € 107.743,68 iva compresa (10%);

RITENUTO conseguentemente, di disporre l'affidamento fino al 31/12/2023, ex art. 63, c.2, lett. b), D.Lgs. n. 50/2016, alla società Roche S.p.A. – Società Unipersonale della fornitura del farmaco Herceptin 150 mg al prezzo di € 306,090 iva esclusa per singola fiala;

DATO ATTO che la spesa relativa all'acquisto del farmaco Herceptin 150 mg pari a complessivi € 97.948,80 iva esclusa, nonché € 107.743,68 iva compresa (10%), è da imputare sul conto economico 501010101 "Medicinali con AIC" del Bilancio 2022-2023;

che il presente affidamento cesserà di produrre ogni effetto in caso di attivazione di nuove convenzioni regionali;

ATTESO che a seguito dell'adozione del presente atto il conto economico n. 501010101 per l'anno 2022 presenta la seguente situazione economica, come da e-mail del 23/09/2022 del Direttore dell'Area del Farmaco:

Budget assegnato	60.030.000,00 €
Budget già impegnato	81.307.689,78 €
Importo impegnato con il presente atto	21.612,80 €
Budget in scostamento	-21.299.302,58 €

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. 3200896/22 ai sensi dell'art. 63, c.2, lett. b), D.Lgs. n. 50/2016, la fornitura fino al 31/12/2023, ex art. 63 c.2 lett. b) D.Lgs. n. 50/2016, alla società Roche S.p.A. – Società Unipersonale della fornitura del farmaco Herceptin 150 mg occorrente alla UOSD Centro Oncologico SS – NRM, alla società Roche S.p.A. – Società Unipersonale per un importo complessivo pari ad € 107.743,68 iva compresa (10%) come da offerta allegata al presente provvedimento (All.2);

di prendere atto che la stipula del contratto di cui al presente provvedimento è sottoposta a clausola risolutiva espressa, in caso di attivazione delle Convenzioni a seguito dell'aggiudicazione di nuova gara regionale prima del 31/12/2023;

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto del farmaco occorrente alla Asl Roma 1 di cui al presente provvedimento quantificata in complessivi € 107.743,68 iva compresa (10%) sul conto economico 501010101 come di seguito indicato:

anno 2022	€ 21.612,80 I.C.	(01/10/2022 – 31/12/2022)
anno 2023	€ 86.130,88 I.C.	(01/01/2023 – 31/12/2023)

di individuare, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, DEC la Dott.ssa Loredana Paglia, Dirigente Farmacista UOC Laboratorio di Galenica Clinica Internazionale;

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 Cristina Franco
 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

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 con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00049 del 28/03/2022;

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 annuale, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.lgs. n. 50/2016, mediante ricorso al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, della fornitura della specialità medicinale Herceptin per le esigenze della Asl Roma 1 a favore della Società Roche S.p.A. – Società Unipersonale. Importo complessivo € 97.948,80 iva esclusa – SMART CIG: 9414336BD3*" 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. 3200896/22 ai sensi dell'art. 63, c.2, lett. b), D.Lgs. n. 50/2016, la fornitura fino al 31/12/2023, ex art. 63, c.2, lett. b), D.Lgs. n. 50/2016, alla società Roche S.p.A. – Società Unipersonale della fornitura del farmaco Herceptin 150 mg occorrente alla UOSD Centro Oncologico SS – NRM, alla società Roche S.p.A. – Società Unipersonale per un importo complessivo pari ad € 107.743,68 iva compresa (10%) come da offerta allegata al presente provvedimento (All.2);

di prendere atto che la stipula del contratto di cui al presente provvedimento è sottoposta a clausola risolutiva espressa, in caso di attivazione delle Convenzioni a seguito dell'aggiudicazione di nuova gara regionale prima del 31/12/2023;

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto del farmaco occorrente alla Asl Roma 1 di cui al presente provvedimento quantificata in complessivi € 107.743,68 iva compresa (10%) sul conto economico 501010101 come di seguito indicato:

anno 2022	€ 21.612,80 I.C.	(01/10/2022 – 31/12/2022)
anno 2023	€ 86.130,88 I.C.	(01/01/2023 – 31/12/2023)

di individuare, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, DEC la Dott.ssa Loredana Paglia, Dirigente Farmacista UOC Laboratorio di Galenica Clinica Internazionale;

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/organi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Angelo Tanese
FIRMATO DIGITALMENTE



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

Area del Farmaco

UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 142107 del 20/09/2022

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

Oggetto: Richiesta affido diretto specialità medicinale Herceptin

Si chiede di procedere all'affido diretto della specialità medicinale Herceptin 150 mg EV. Tale principio attivo è stato regolarmente recepito al lotto 1 nella VIII tranche regionale 2021 ma quattro pazienti in carico alla UOSD Centro Oncologico SS-NRM hanno avuto una forte reazione allergica (come da relazione clinica allegata) per la quale è stata redatta specifica segnalazione di reazione avversa.

Il fabbisogno comunicato con nota prot. 162976 del 28.10.2021 è confermato; pertanto il fabbisogno presunto fino al 31 dicembre 2023 è di 320 fiale di Herceptin da 150 mg, produttore Roche per un importo a base d'asta di € 98.240,00, da imputare sul CE 501010101.

Il DEC individuato per tale procedura è la Dott.ssa Loredana Paglia, Dirigente Farmacista UOC Laboratorio di Galenica Clinica Interaziendale e DPC.

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



ASL
ROMA 1

UOSD Centro Oncologico Santo Spirito
Nuovo Regina Margherita



REGIONE
LAZIO

Responsabile

Dott.ssa Simonetta C. Stani
Tel. 06 6835.2132

Dirigenti Medici

Dott. Daniele Alesini
Dott.ssa Paola Bonginelli
Dott.ssa Daniela Franco
Dott.ssa Ilaria Governato
Dott.ssa Giuseppina Larosa
Dott. Umberto Pacetti
Dott.ssa Valentina Sini
Tel. 06 6835.2131/2133
Tel. 06 5844.6823/6824/6623
oncologia.santospirito@aslroma1.it
oncologia.nrm@aslroma1.it

Psico-Oncologia

Dott.ssa Silvia Riccardi
Dott.ssa Antonella Sola
Tel. 06 6835.2356

Presidio Santo Spirito

Coordinatore Infermieristico

Sig.ra Giulia Gualandri
Infermieri

Sig.ra Agnese Barbattini
Sig. Simone Laurettil
Sig.ra Ida Mannoni
Sig.ra Antonella Napoleoni
Sig.ra Anna Pastore
Tel. 06 6835.2356

Ota

Sig.ra Lucia Massetti

Oss

Sig.ra Sabrina Stati

Operatrice CUP

Sig.ra Roberta Porretta

Tel. 06 6835.2131

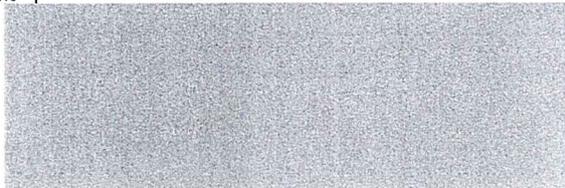
Presidio Nuovo Regina Margherita

Alla cortese attenzione
del Servizio di Farmacia ASL RM1
UFA

Oggetto: Richiesta di acquisto del farmaco Herceptin per alcune paziente della UOSD Centro Oncologico Santo Spirito-Nuovo Regina Margherita.

Spett.le Servizio,

con la presente, si chiede l'acquisto del farmaco Herceptin per le seguenti pazienti:



Si rende noto che il farmaco è necessario a causa delle reazioni allergiche presentate dalle pazienti sopra citate e per la prosecuzione del trattamento.

Cordiali saluti,

Dott. Umberto Pacetti
UOSD Centro Oncologico SS-NRM
Dr. Umberto Pacetti
Specialista in Oncologia ed Ematologia
2011021006400535

Roma, 15/09/2022

BASE D'ASTA € 98.240,00

Principio attivo	ATC	Forma farmaceutica	dosaggio	Quantità (Q)	Nome commerciale prodotto	Prezzo unitario in cifre max 4 cifre decimali € iva esclusa (P)	AIC
Herceptin	L01XC03	fiale	150 mg	320	HERCEPTIN 150 MG	€ 306,09000	034949014
<i>IMPORTO COMPLESSIVO DEL LOTTO (MAX 2 DECIMALI)</i>					<i>€ 97.948,80000</i>		