

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Procedura negoziata senza pubblicazione di bando, ai sensi e per gli effetti dell art. 76, comma 2, lett. b), numero 2), del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura del principio attivo omaveloxone 50 mg farmaco skylarys 50 mg. Rinnovo per sei mesi della fornitura per un importo complessivo pari a € 626.400,00 iva esclusa nonché € 689.040,00 iva compresa (10%). CIG: B6FFE903FD CUI F13664791004202501098

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

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore:Dott.ssa 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

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
€689.040,00	2026	CE	501010101	Medicinali con AIC	Dott.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, prende atto degli impegni di spesa indicati dal funzionario addetto al controllo del budget", per lo esercizio in corso in attesa della assegnazione del budget 2026.

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente
Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente
Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.12 pagine di cui n.7 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dr. Giuseppe Quintavalle

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 T00006 del 10 gennaio 2025 con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I, il Dott. Giuseppe Quintavalle;
- VISTO** nelle more della sua completa attuazione che avverrà con opportuna gradualità, l'atto di autonomia Aziendale, adottato con Deliberazione n. 377 del 04/04/2025, approvato con deliberazione di Giunta Regionale del 08 maggio 2025, n. 296 e pubblicata sul BURL n. 38 del 13/05/2025;
- VISTA** la Deliberazione n. 138 del 25/02/2025, 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 Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 "Codice degli Appalti pubblici";
- PREMESSO** che con Deliberazione n. 957 del 24/07/2025 è stata aggiudicata la procedura negoziata senza pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), numero 2), del D.Lgs. 36/2023, indetta con Deliberazione DG n. 673 del 13/06/2025, per l'affidamento della fornitura semestrale del principio attivo omaveloxone 50 mg alla società Biogen Italia S.r.l. per un importo complessivo pari ad € 1.388.143,77 iva esclusa nonché € 1.526.958,15 iva compresa (10%);
- che, il predetto principio attivo è oggetto di accordo tra AIFA e Biogen Italia S.r.l., perfezionato il 01/07/2024 e fino alla data di pubblicazione del provvedimento finale di classificazione e prezzo nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana;
- che con nota prot. n. 152629 del 30/09/2024, la Centrale Acquisti della Regione Lazio ha rappresentato che ogni ASL deve garantire l'assistenza sanitaria prevista per legge ai propri pazienti, tenendo traccia di quanto acquistato così da poter ottemperare a quanto stabilito in seguito al perfezionamento dell'accordo negoziale del 01/07/2024 tra AIFA e la ditta Biogen, non appena ci sarà l'effettiva contrattazione del prezzo come da Determina G.U. n. 160 del 10/07/2024;
- VISTA** la nota prot. n. 6197 del 14/01/2026, agli atti della scrivente struttura, con la quale, la UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari, rappresentando la buona esecuzione del contratto in essere, ha manifestato la necessità di predisporre un atto amministrativo volto al rinnovo, per ulteriori sei mesi del contratto attualmente vigente, relativo alla fornitura del principio attivo omaveloxone;
- CONSIDERATO** che, sulla base delle informazioni attualmente in possesso della ASL Roma 1, la fornitura richiesta può essere fornita da un unico operatore economico e, pertanto, l'Azienda ha avviato un'indagine di mercato, finalizzata alla verifica di diritti di privativa sul mercato;
- VISTO** l'Avviso di consultazione preliminare di mercato pubblicata su Stella, con numero identificativo PI006239-26, per la verifica della sussistenza dell'infungibilità del principio

attivo omaveloxone 50 mg, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b) punto 2) e 3) del Codice dei contratti pubblici;

che alla scadenza del predetto avviso sono pervenute n. 2 istanze di partecipazione da parte dei seguenti operatori economici:

- Biogen Italia S.r.l., attualmente fornitore, acquisita al Registro di Sistema n. PI011205-26, la quale ha dichiarato che il farmaco skylarys è distribuito, previa importazione secondo quanto previsto dalla legge 648/96, in esclusiva dalla società Biogen Italia S.r.l. sul territorio nazionale;
- Ottopharma S.r.l. acquisita al Registro di Sistema n. PI013707-26;

ACCERTATO che dal 30/01/2026 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale (serie generale n. 24/2026) l'avviso contenente gli estremi del provvedimento di rimborsabilità e prezzo della specialità medicinale Skylaris;

ACCERTATA pertanto, la sussistenza in capo alla Biogen S.r.l. dell'infungibilità del principio attivo omaveloxone 50 mg, farmaco skylarys 50 mg, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b) punto 2) e 3) D.Lgs. 36/2023;

VERIFICATA l'opportunità di procedere al rinnovo del contratto relativo alla fornitura in trattazione, così come disposto dal paragrafo 3.2. del Disciplinare di gara *"La durata del contratto è pari a sei mesi dalla data di stipula del medesimo, eventualmente rinnovabile di ulteriori sei mesi"*;

ACQUISITA la rinegoziazione del prezzo, nota prot. n. Prot. IF/ec 85/2026, agli atti della scrivente struttura, da parte della Biogen S.r.l.;

RITENUTO pertanto necessario disporre il rinnovo del contratto in essere con l'operatore economico aggiudicatario della fornitura del principio attivo omaveloxone 50 mg, per il periodo dal 10/02/2026 al 09/08/2026, per un importo complessivo pari a € 689.040,00 IVA compresa;

opportuno confermare il DEC Dott. Vincenzo Capone, Dirigente Farmacista, quale Dec della presente procedura;

ATTESO che la spesa complessiva di € 689.040,00 IVA compresa, derivante dall'adozione del presente atto, verrà imputata sul seguente conto economico per la annualità 2026:

C.E. 501010101 "Medicinali con AIC"		
Anno 2026	10/02/2026 – 09/08/2026	€ 689.040,00

PRESO ATTO che la fornitura oggetto del presente rinnovo risulta indispensabile per garantire la continuità terapeutica dei pazienti della Asl Roma 1;

VISTO l'atto di sottomissione allegato al presente provvedimento (all. 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.

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di rinnovare il contratto con la società Biogen S.r.l., relativamente all'affidamento della fornitura del principio attivo omaveloxone 50 mg, farmaco skylclarys 50 mg, per ulteriori sei mesi, per il periodo dal 10/02/2026 al 09/08/2026, per un importo complessivo pari a € 689.040,00 IVA compresa;

di dare atto che la spesa complessiva di € 689.040,00 IVA compresa derivante dall'adozione del presente atto, verrà imputata sul seguente conto economico per la annualità 2026:

C.E. 501010101 "Medicinali con AIC"		
Anno 2026	10/02/2026 – 09/08/2026	€ 689.040,00

di confermare DEC del contratto il Dott. Vincenzo Capone, Dirigente Farmacista, demandando ogni adempimento consequenziale nel rispetto della normativa vigente;

di disporre la pubblicazione del presente atto sul "profilo di committente" della ASL Roma 1, sezione "Amministrazione trasparente";

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 18/6/2009, n. 69 nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati ritenuti non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile del
Procedimento
Dr.ssa Cristina Franco
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore 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. 502/1992 e ss.mm.ii.;

dall'art. 8 della L.R. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli dal Decreto del presidente della Regione Lazio T00006 del 10/01/2025,

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 "Procedura negoziata senza pubblicazione di bando, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76, comma 2, lett. b), numero 2), del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura del principio attivo omaveloxone 50 mg farmaco skylclarys 50 mg. Rinnovo per sei mesi della fornitura per un

importo complessivo pari a € 626.400,00 iva esclusa nonché € 689.040,00 iva compresa (10%). CIG: B6FFE903FD – CUI F13664791004202501098” e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto,

di rinnovare il contratto con la società Biogen S.r.l., relativamente all’affidamento della fornitura del principio attivo omaveloxone 50 mg, farmaco skyclarys 50 mg, per ulteriori sei mesi, per il periodo dal 10/02/2026 al 09/08/2026, per un importo complessivo pari a € 689.040,00 IVA compresa;

di dare atto che la spesa complessiva di € 689.040,00 IVA compresa derivante dall’adozione del presente atto, verrà imputata sul seguente conto economico per la annualità 2026:

C.E. 501010101 “Medicinali con AIC”		
Anno 2026	10/02/2026 – 09/08/2026	€ 689.040,00

di confermare DEC del contratto il Dott. Vincenzo Capone, Dirigente Farmacista, demandando ogni adempimento consequenziale nel rispetto della normativa vigente;

di disporre la pubblicazione del presente atto sul “profilo di committente” della ASL Roma 1, sezione “Amministrazione trasparente”;

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 18/6/2009, n. 69 nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati ritenuti 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. Giuseppe Quintavalle
FIRMATO DIGITALMENTE

Modello standard

ATTO DI SOTTOMISSIONE

Rinnovo _____ al _____ del contratto di appalto

TRA

La ASL Roma 1 con sede legale in Roma – Borgo S. Spirito n. 3, partita IVA 13664791004, istituita 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 e come preso atto con deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 del 1° gennaio 2016, rappresentata dal _____ in qualità di Direttore Generale giunto Decreto _____ elettivamente domiciliato, ai fine del presente atto, presso la suddetta sede

E

(se impresa singola)

La società _____ (in seguito per brevità Operatore Economico) con sede legale in _____ Via/Piazza _____, n. _____, CAP _____,

C.F. e partita IVA _____ iscritta nel Registro delle Imprese di _____, al n. _____, rappresentata dal Sig. _____ nato a _____ il _____, in qualità di legale rappresentante/procuratore *(in caso di procuratore inserire dati procura speciale da conservare in atti)*, domiciliato per il presente atto presso la sede dell'Operatore Economico.

(In caso di RTI):

La società _____ con sede legale in _____ Via/Piazza

_____, n. _____, CAP _____, C.F. e partita IVA

_____ iscritta nel Registro delle Imprese di

_____, al n. _____, tenuto dalla C.C.I.A.A di

_____, rappresentata dal Sig. _____ nato a

_____ il _____, in qualità di legale rappresentante (*in caso di*

procuratore inserire dati procura speciale da conservare in atti), domiciliato per il

presente atto presso la sede della società stessa.

La predetta società _____ interviene al presente atto in proprio e

quale mandataria del Raggruppamento Temporaneo di Imprese (in seguito

denominato Operatore Economico) costituito fra la medesima in qualità di

capogruppo, la società _____ con sede legale in _____

Via/Piazza _____, n. _____, CAP _____, C.F. e partita IVA

_____ iscritta nel Registro delle Imprese di

_____, al n. _____, tenuto dalla C.C.I.A.A di

e la società _____ con sede legale in _____ Via/Piazza

_____, n. _____, CAP _____, C.F. e partita IVA _____

iscritta nel Registro delle Imprese di _____, al n.

_____, tenuto dalla C.C.I.A.A di _____

giusto atto costitutivo del Raggruppamento ai sensi dell'art. 48 del D. Lgs. 50/2016

(*se per atto pubblico*) ai rogiti del Notaio Dott. _____,

n. _____ di Repertorio e n. _____ di Raccolta in data _____ (*se per*

scrittura privata autenticata) mediante scrittura privata in data _____ autenticata

dal Notaio Dott. _____, n. _____ Repertorio, conservata in atti.

PREMESSO

che con Deliberazione D.G. n. _____ del _____ l' ASL Roma 1 ha indetto la
procedura _____

_____ per un importo complessivo posto a
base d'asta pari a Euro _____ oltre IVA di legge, da aggiudicarsi con il criterio
_____ (indicare se prezzo più basso o offerta economicamente più vantaggiosa);

che per l'espletamento della suddetta procedura è stato acquisito il CIG (Codice
Identificativo Gara) n. _____ (eventualmente) CUP _____;

che con deliberazione n _____ del _____ è stata disposta ed
approvata l'aggiudicazione dell'appalto di cui trattasi per un importo complessivo di
Euro _____ oltre IVA di legge a l(Società, RTI , Consorzio)
_____;

che il contratto d'appalto è stato stipulato in data _____ e registrato
_____;

che nelle more dell'indizione e dell'espletamento della nuova gara d'appalto
_____, al fine di evitare l'interruzione delle suddette prestazioni e
tenuto conto che negli atti di gara è prevista l'opzione della proroga contrattuale, la
ASL Roma 1 con la Deliberazione del Direttore Generale n. _____ del
_____ ha approvato il presente Atto di Sottomissione con il quale
_____, si impegna ad espletare per
ulteriori mesi _____ le prestazioni di che trattasi con le modalità e le condizioni di
seguito esplicitate e senza soluzione di continuità con il contratto originario.

Tutto ciò premesso, tra le parti, si conviene e si stipula quanto segue:

Articolo 1 – Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

Articolo 2 - Oggetto dell'appalto

L'Operato Economico _____, con il presente atto si obbliga ad eseguire le seguenti prestazioni in favore dell'ASL Roma 1 agli stessi prezzi patti e condizioni del richiamato contratto d'appalto:

Articolo 3 - Durata

La durata del rinnovo oggetto del presente atto è fissato per un periodo massimo di sei mesi, con decorrenza ____ e termine _____.

Articolo 4 - Obblighi dell'Appaltatore

L'Appaltatore si obbliga ad eseguire le prestazioni di cui al precedente art. 2 agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto originario.

Articolo 5 - Corrispettivo dell'appalto

L'importo delle prestazioni oggetto del presente Atto per il periodo _____ – _____ è fissato in Euro _____ oltre IVA di legge.

Articolo 6 - Tracciabilità dei flussi finanziari

Ai sensi della disposizioni di cui alla Legge 136 del 13 agosto 2010, come successivamente modificata, l'Appaltatore conferma gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Articolo 7 – Integrazione cauzione definitiva

L'Appaltatore a garanzia dell'integrale e tempestiva esecuzione degli obblighi assunti con il presente Atto ha prodotto, ad integrazione della cauzione definitiva rilasciata mediante fideiussione n. _____ emessa da _____ per la stipulazione del contratto originario richiamato in premessa, la relativa appendice n. _____ in data _____ valida per il periodo _____ – _____. Tale

garanzia fideiussoria resterà in vigore sino alla chiusura dell'appalto e comunque sino alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione. L'Amministrazione, in caso di necessità di recupero di crediti di qualsiasi tipo nei confronti dell'Appaltatore, ha specifico diritto ad escutere la cauzione, senza preventiva intimazione e/o diffida.

Articolo 8 - Risoluzione e recesso

Per la risoluzione ed il recesso trovano applicazione le disposizioni contenute nel contratto originario, nonché le norme previste dal D. Lgs. 50/2016 agli artt. 108 e 109. Resta inteso ed incondizionatamente accettato dall'Appaltatore, che in caso di adesione da parte dell'ASL Roma 1 a contratti o convenzioni di appalto conseguenti alla formalizzazione e messa a regime di gara centralizzata regionale e/o attivazione di convenzione CONSIP, o all'aggiudicazione di gara d'appalto esperita da questa Azienda, la stessa Amministrazione avrà facoltà a proprio insindacabile giudizio, di esercitare il diritto di recesso e disdetta del presente atto, in qualunque momento, tramite invio di semplice comunicazione tramite posta elettronica certificata (PEC).

Articolo 9

Foro competente

Per ogni controversia che dovesse insorgere in ordine alla validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione del rapporto contrattuale e per tutte le questioni relative ai rapporti tra l'Operatore Economico e l'A.S.L. Roma1, è competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Articolo 10

Oneri fiscali e spese contrattuali

1. Sono a carico dell'Operatore Economico tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative ai servizi ivi incluse, a titolo esemplificativo e non

esaustivo, imposta di bollo, tasse di registrazione, copie esecutive, ecc. ad eccezione di quelli che fanno carico all'ASL Roma 1 per legge.

2. L'Operatore Economico dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'imposta sul valore aggiunto, che l'Operatore Economico è tenuto a versare, con diritto di rivalsa, ai sensi del D.P.R. n. 633/72.

Art. 11

Allegati

Si intendono quali allegati, nonché parti integranti ed efficaci del presente contratto, anche se non materialmente collazionati al presente accordo, ma conservati presso la stazione appaltante, l'offerta tecnica ed economica dell'Operatore Economico, il contratto di appalto originario, la cauzione definitiva, (ove previsto) il DUVRI.

Art. 12

Accettazione clausole contrattuali ai sensi dell'art. 1341 c.c.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341, 2 comma codice civile il sig. _____ dichiara di avere perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti richiamati nel presente atto e di accettare incondizionatamente, ai sensi e per gli effetti di legge, tutte le norme, patti e condizioni previsti negli articoli di seguito indicati e contenuti nel presente atto o nel contratto di appalto originario, ferma restando la inderogabilità delle norme contenute nel disciplinare di gara e relativi allegati, nel Capitolato tecnico e, per quanto non previsto, nelle disposizioni del Codice Civile e delle Leggi vigenti in materia se ed in quanto compatibili:

Per quanto attiene al presente contratto: Articolo 3 Durata del contratto, 4 Obblighi dell'appaltatore, 6 Tracciabilità dei flussi finanziari, 8 Foro competente, 9 Oneri

fiscali e spese contrattuali.

Per quanto attiene al contratto originario:

(Inserire gli articoli già previsti in esso e non ripetuti nel presente atto).

Letto approvato e sottoscritto (con kit di firma digitale in pdf pades).