



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Registro Generale N. 2819 DEL 28-11-2018

Registro di Struttura N. 554 DEL 28-11-2018

Oggetto: Indizione di una procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50 - da esperirsi attraverso la piattaforma del mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) - per la fornitura del farmaco "Alecensa" (principio attivo alectinib) necessario per garantire la continuità terapeutica a pazienti in trattamento presso la UOC Oncologia Medica dell'ospedale S. Filippo Neri per tre mesi nelle more della procedura centralizzata Regione Lazio a seguito di gara deserta indetta con Determinazione Dirigenziale n. 2738 del 14.11.2018 ed esperita attraverso la piattaforma del mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) (RDO n. 2129358)
CIG 7705152C91 Il presente atto non comporta assunzione di spesa.

STRUTTURA PROPONENTE: Dipartimento Tecnico - Patrimoniale - U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Centro di costo: 221

L'estensore: Dott.ssa Elisabetta SULPIZII

Il Funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Il presente atto non comporta alcuna spesa

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
Dott. Pietro LEONE

Data 26 NOV. 2018

Il Direttore della UOC
Acquisizione Beni e Servizi
Dott. Pietro LEONE

Data 26 NOV. 2018

Il Direttore
Dipartimento Tecnico - Patrimoniale
Ing. Paola BRAZZODURO

Data 27.11.18

Il presente Atto contiene dati sensibili

SI ☐NO ☒

Il Presente provvedimento si compone di n.
46 pagine di cui n. 41 pagine di allegati

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

VISTA

la Circolare n. 4 del 18.03.2016 con la quale la Direzione Aziendale autorizza l'adozione di determinazioni dirigenziali per l'acquisto di beni e di servizi nel limite massimo dell'importo di € 40.000,00 iva esclusa;

PREMESSO

che il Responsabile del Procedimento ha accertato che:

con nota prot. n. U.0537093 del 6.09.2018 (cfr Allegato n. 1) la Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria – Area Risorse Farmaceutiche, ha comunicato che:

“Con determina AIFA n. 1124 del 13.07.2018, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 176 del 31.07.2018, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del farmaco “Alecensa” (principio attivo alectinib) per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- 1) Alecensa in monoterapia è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK);*
- 2) Alecensa in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo in stadio avanzato precedentemente trattati con crizotinib.*

Per l'indicazione in “monoterapia per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK)” è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 del 11 dicembre 2016). Tale accesso è subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro AIFA e alla capienza del fondo. L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore esclusivamente per gli assistiti residenti nella regione Lazio. La specialità è inserita nel File F a far data dal 1 ottobre c.a.. Sono autorizzati alla prescrizione dell'Alecensa gli specialisti oncologi afferenti ai Centri di seguito riportati “(...omissis...)”

“7. ASL RM 1 – Polo ospedaliero” (...omissis...);

con lettera del 8.10.2018 (cfr Allegato n. 2) il Direttore della UOC di Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero San Filippo Neri ha richiesto l'approvvigionamento urgente del farmaco innovativo “Alecensa” al fine di garantire la continuità terapeutica a n. 3 pazienti in trattamento e che hanno risposto positivamente allo stesso, rappresentando che le scorte del farmaco, concesse per uso compassionevole dalla Roche, come da regolamentazione specifica, sono terminate;

il Presidio Ospedaliero San Filippo Neri afferisce al “Polo Ospedaliero ASL Roma 1”, che viene individuato fra i Centri prescrittori del farmaco innovativo, come da predetta nota prot. n. U.0537093 del 6.09.2018; nell'elenco dei farmaci innovativi AIFA (cfr Allegato n. 3) figura il farmaco “Alecensa” (principio attivo alectinib) e le relative indicazioni SSN come sopra riportate;

il principio attivo alectinib non figura tra le aggiudicazioni di gare/procedure negoziate espletate dalla Centrale Acquisti Regione Lazio;

le Aziende Sanitarie di altre Regioni (ASL Foggia, ASL Pescara, AO dei Colli Napoli), hanno proceduto nell'anno 2018 ad affidamenti tramite procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lettera b) D.Lgs 50/2016, presso la Roche (unico titolare dell'AIC), al fine di garantire la continuità terapeutica a pazienti in trattamento nonché a nuovi arruolati per la terapia, nelle more dell'indizione e/o espletamento di procedure a cura del soggetto aggregatore;

VISTA

la nota prot. n. 133909 del 24.10.2018 (cfr Allegato n. 4) con la quale il Direttore UOC Farmacia Ospedaliera San Filippo Neri richiede l'acquisto del farmaco Alecensa necessario per il trattamento di tre pazienti in terapia presso il reparto di oncologia medica del suddetto presidio, specificando, tra l'altro il relativo fabbisogno




urgente per tre mesi anno 2018 per i tre pazienti già in trattamento, nonché il fabbisogno previsto per l'anno 2019 per 10 pazienti;

TENUTO CONTO CHE il DPCM 11 luglio 2018 recante individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'art. 9, comma 3, del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89 prevede all'articolo 1, l'individuazione di categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà;

RITENUTO conseguentemente, necessario richiedere alla Regione Lazio autorizzazione all'espletamento di una procedura di acquisto per l'approvvigionamento del farmaco Alecensa;

VISTA, pertanto, la nota prot. n. 135866 del 29.10.2018 (cfr Allegato n. 5) con la quale la ASL Roma I, ha inoltrato alla Centrale Acquisti della Regione Lazio, la richiesta di autorizzazione all'espletamento di una procedura negoziata per l'acquisto del farmaco "Alecensa" al fine di garantire la continuità terapeutica a pazienti in trattamento nonché ad eventuali nuovi arruolati per la terapia, specificando che nel provvedimento di acquisto, verrà inserita la clausola di risoluzione espressa del contratto a seguito di aggiudicazione del farmaco con gara centralizzata regionale;

PRESO ATTO CHE la Regione Lazio – Area Programmazione e Monitoraggio dei consumi sanitari - Direzione Centrale Acquisti, con nota prot. n. 692456 del 6.11.2018 (cfr Allegato n. 6) *"Visto il parere favorevole espresso dal dirigente della competente struttura regionale – Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Salute ed Integrazione Socio Sanitaria, si autorizza l'espletamento in autonomia della procedura di gara per la fornitura del farmaco con principio attivo "Alecensa" tramite gara "ponte" per la durata di mesi 3 (eventualmente rinnovabile per ulteriori 3 mesi), con la precisazione che la responsabilità circa la modalità di scelta del contraente, la tipologia e le condizioni economiche dell'acquisto, il finanziamento della spesa occorrente ricade esclusivamente in capo alla stazione appaltante e che la presente autorizzazione ha valore di mesi 6 dalla ricezione della stessa"*;

RITENUTO conseguentemente, all'autorizzazione regionale, di esperire una procedura di acquisto in autonomia al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento per mesi tre, nelle more dell'aggiudicazione della procedura centralizzata Regione Lazio "negoziata 12" ove figura nel fabbisogno il farmaco in trattazione;

CALCOLATO - sulla base del prezzo attualmente corrisposto alle succitate Aziende Sanitarie di altre Regioni (ASL Foggia, ASL Pescara, AO dei Colli Napoli), che hanno proceduto nell'anno 2018 ad affidamento del farmaco in questione, pari ad €=19,72607 iva esclusa a compressa da 150 mg – in complessivi €= 39.767,76 iva esclusa il valore del fabbisogno trimestrale (pari a n. 2.016 cp da 150 mg);

RILEVATO CHE il prodotto di cui in narrativa è reperibile sul mercato elettronico della Pubblica Amministrativa (MEPA, Bando "BENI – Forniture specifiche per la Sanità", che permette di effettuare acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria;

CHE pertanto,
- con Determina 2738 del 14/11/2018, è stata indetta una procedura negoziata per l'acquisto del farmaco "Alecensa" (principio attivo alectinib) necessario per garantire la continuità terapeutica a pazienti in trattamento presso la UOC Oncologia Medica dell'ospedale S. Filippo Neri per tre mesi nelle more della procedura centralizzata Regione Lazio;



- in esecuzione della Determina in trattazione, attraverso il portale MEPA, è stata esperita la RDO n°2129358;

PRESO ATTO CHE entro il termine fissato per la scadenza della presentazione delle offerte, 21/11/2018 ore 12:00, non è pervenuta alcuna offerta per il farmaco "Alecensa", come attestato dal Portale "acquistinretepa" ove risulta il seguente esito per la procedura negoziata come sopra esperita: "RDO n. 2129358 gara deserta" (cfr. Allegato n. 7);

RITENUTO pertanto, al fine di poter garantire l'assistenza sanitaria senza soluzione di continuità, di disporre nuova indizione - utilizzando la piattaforma del Mercato Elettronico della pubblica Amministrazione - di una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50, da aggiudicare secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo, ex art. 95, comma 4, lett. b) del D.Lgs 50/2016, per l'affidamento della fornitura del farmaco "Alecensa" (principio attivo Alectinib) produttore e titolare di AIC Roche S.p.A, necessario per garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento presso la UOC Oncologia Medica dell'ospedale San Filippo Neri, per mesi tre, nelle more dell'aggiudicazione della procedura centralizzata regionale, per un importo complessivo base d'asta di €=39.767,76 iva esclusa;

VISTI il Disciplinare di gara, il Dettaglio della fornitura, il Patto d'Integrità, L'Istanza di partecipazione, lo Schema di Offerta economica, l'Allegato Informativa Privacy e l'Allegato Pattiuzioni sul trattamento dati personali;

TENUTO CONTO CHE i contratti saranno stipulati tramite Mepa attraverso lo scambio dei documenti di offerta e accettazione firmati digitalmente dal fornitore e dalla Asl Roma I, previa verifica dei requisiti nei confronti dell'esecutore e il pagamento dell'imposta di bollo;

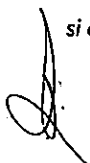
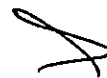
CHE come previsto dalla normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 136/2010 nonché alle disposizioni impartite dall'Autorità di Vigilanza si è ottemperato alla generazione del seguente CIG: **7705152C91**;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1 della legge 20 del 1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni.

DETERMINA

Per i motivi esposti in narrativa, che formano parte integrante del presente atto:

1. Di prendere atto della la nota prot. n. 133909 del 24.10.2018 (cfr Allegato n. 4) con la quale il Direttore UOC Farmacia Ospedaliera San Filippo Neri richiede l'acquisto del farmaco Alecensa necessario per il trattamento di tre pazienti in terapia presso il reparto di oncologia medica del suddetto presidio, specificando, tra l'altro il relativo fabbisogno urgente per tre mesi anno 2018 per i tre pazienti già in trattamento, nonché il fabbisogno previsto per l'anno 2019 per 10 pazienti;
2. Di prendere atto della nota prot. n. 692456 del 6.11.2018 (cfr Allegato n. 6) con la quale la Regione Lazio – Area Programmazione e Monitoraggio dei consumi sanitari - Direzione Centrale Acquisti, "Visto il parere favorevole espresso dal dirigente della competente struttura regionale – Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Salute ed Integrazione Socio Sanitaria, si autorizza l'espletamento in autonomia della procedura di gara per la fornitura del farmaco con principio attivo "Alecensa" tramite

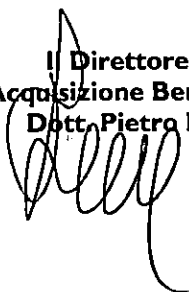



gara "ponte" per la durata di mesi 3 (eventualmente rinnovabile per ulteriori 3 mesi), con la precisazione che la responsabilità circa la modalità di scelta del contraente, la tipologia e le condizioni economiche dell'acquisto, il finanziamento della spesa occorrente ricade esclusivamente in capo alla stazione appaltante e che la presente autorizzazione ha valore di mesi 6 dalla ricezione della stessa";

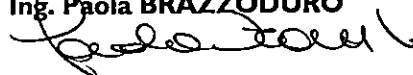
3. Di prendere atto che la procedura negoziata, indetta con Determinazione Dirigenziale 2738 del 14/11/2018 - per l'acquisto del farmaco "Alecensa" (principio attivo alectinib) necessario per garantire la continuità terapeutica a pazienti in trattamento presso la UOC Oncologia Medica dell'ospedale S. Filippo Neri per tre mesi nelle more della procedura centralizzata Regione Lazio - ed esperita con RDO n. n. 2129358, è andata deserta, come da attestato dal Portale "acquistinretepa" (cfr. Allegato n. 7);
4. Di indire - tramite ricorso al Mercato Elettronico della pubblica Amministrazione - una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50, per l'affidamento della fornitura del farmaco "Alecensa" (principio attivo Alectinib) produttore e titolare di AIC Roche S.p.A., necessario per garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento presso la UOC Oncologia Medica dell'ospedale San Filippo Neri, per mesi tre, nelle more dell'aggiudicazione della procedura centralizzata regionale, per un importo complessivo base d'asta di €=39.767,76 iva esclusa;
5. Di aggiudicare la fornitura in trattazione secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor al prezzo, ex art. 95, comma 4, lett. b) del DLgs 50/2016;
6. Di approvare, la documentazione di gara allegata al presente provvedimento e che ne costituisce parte integrante, come di seguito elencata: Disciplinare di gara, Dettaglio della fornitura, Patto d'Integrità, Istanza di partecipazione, Schema di Offerta economica, Allegato Informativa Privacy e Allegato Pattuizioni sul trattamento dati personali;
7. Di invitare tutti gli operatori economici iscritti al bando "BENI – forniture specifiche per la Sanità" della Piattaforma MEPA;
8. 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".

La struttura proponente provvederà all'attuazione della presente Determinazione Dirigenziale curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organismi rispettivamente interessati.

**Il Direttore UOC
Acquisizione Beni e Servizi
Dott. Pietro LEONE**



**Il Direttore
Dipartimento Tecnico - Patrimoniale
Ing. Paola BRAZZODURO**



REGIONE
LAZIO

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Risorse Farmaceutiche
GR/39/08

Prot.

GR 39/08

Roma,

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali classificati
- AIFA

Oggetto: farmaco Alectinib (ALECENSA®) – carcinoma polmonare non a piccole cellule

Con Determina AIFA n. 1124 del 13.07.2018, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 176 del 31.07.2018, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Alecensa per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- 1) Alecensa in monoterapia è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK).
- 2) Alecensa in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo in stadio avanzato precedentemente trattati con crizotinib.

Per l'indicazione *"in monoterapia per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK)"* è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016). Tale accesso è subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro AIFA e alla capienza del fondo. L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore esclusivamente per gli assistiti residenti nella regione Lazio. La specialità è inserita nel File F a far data dal 1 ottobre c.a.

Sono autorizzati alla prescrizione dell'Alecensa gli specialisti oncologi afferenti ai Centri di seguito riportati:

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA

tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450

e-mail: atiberio@regione.lazio.it

posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it



REGIONE
LAZIO

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Risorse Farmaceutiche
GR/39/08

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. IRCCS IFO – Regina Elena
7. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
8. ASL RM2 – Ospedale Sandro Pertini
9. ASL RM3 – Ospedale G.B. Grassi
10. ASL RM4 – Ospedale San Paolo – Civitavecchia
11. ASL RM5 – Polo Ospedaliero
12. ASL RM6 – Ospedale San Giuseppe – Marino
13. Ospedale F. Spaziani – Frosinone
14. Ospedale Santa Maria Goretti – Latina
15. Ospedale San Camillo de Lellis - Rieti
16. Ospedale Belcolle – Viterbo

I centri di seguito riportati sono autorizzati esclusivamente per l'indicazione di cui al punto 2). Al termine della procedura negoziata regionale in itinere, saranno autorizzati anche per l'indicazione di cui al punto 1). Da tale data potranno approvvigionarsi del farmaco esclusivamente tramite la procedura prevista dal DCA 70/2017 e s.m.i.:

17. Policlinico A. Gemelli
18. Policlinico Campus Biomedico
19. Ospedale San Giovanni Calibita - Fatebenefratelli
20. Ospedale San Pietro – Fatebenefratelli

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi

Il DIRETTORE

Renato Botti

A.T. 31/08/2018

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA

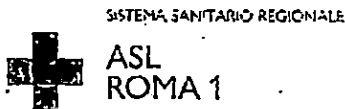
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450

e-mail: atiberio@regione.lazio.it

posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

112

STRUTTURA COMPLESSA DI ONCOLOGIA MEDICA
PRESIDIO OSPEDALIERO "SAN FILIPPO NERI" ex ASL ROMA E
Direttore : Giampietro Gasparini



Alla C.A. Dottssa R. Pavan
Direttore UOC Farmacia
E p.c.
Dott M. Goletti
Direttore sanitario Aziendale

Roma, 8.10.18

Gentil.ma Dottssa Pavan,
facendo seguito alla documentazione consegnata "brevi mano" alla Direzione Sanitaria Aziendale e alla sua attenzione in data 17.9.18 con cui si faceva richiesta di fornitura quanto prima possibile del farmaco ALECENSA sono qui a rinnovare tale richiesta.

Informo che i tre pazienti sotto trattamento, che tra l'altro hanno visto drammaticamente modificare in positivo la loro prognosi, hanno da tempo terminato le scorte concesse per uso compassionevole dalla Ditta Roche come da regolamentazione specifica. Grazie alla generosità della Ditta riusciamo a coprire ancora una settimana da oggi per ciascun singolo paziente, terminate tali scorte non ci sarà più fornito altro farmaco.

Sottolineo che la dottssa Lombardozi dell'apposito "ufficio regionale del farmaco" ha indicato con la nota del 6-9-2018 che il farmaco deve essere reso immediatamente disponibile agli assistiti perchè dichiarato "innovativo" e pertanto può venir acquistato direttamente in economia dal 1 ottobre 2018 tant'è che la scheda AIFA è già on-line (ovviamente questo Centro è uno di quelli riconosciuti come prescrittori).

Confidando nella comprensione delle implicazioni "medico-legali" legate ad una eventuale interruzione di terapia, invio cordiali saluti.

In allegato la documentazione relativa a quanto sopra rilasciata dalla Regione.

Si informa inoltre che la relativa scheda AIFA di ciascun singolo paziente verrà compilata solo in data odierna onde concedere più tempo alla ricevente (oltre tre settimane dalla prima richiesta di fornitura).

Distinti saluti.

Prof. G. Gasparini



Area Strategia ed Economia del Farmaco

Settore HTA ed economia del farmaco

Elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'articolo 10, comma 2, Legge 8 novembre 2012, n. 189, come definito dall'art.1 comma 1 dell'accordo Stato Regioni del 18 novembre 2010 (Rep.Atti n.197/CSR).

L'elenco rappresenta i prodotti innovativi che devono essere resi immediatamente disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali. Il riferimento all'inserimento in elenco è pubblicato in G.U. per ogni singola specialità in relazione all'indicazione in regime di rimborso SSN.

Per i prodotti che hanno accesso ai fondi farmaci innovativi, si rimanda agli elenchi pubblicati ai sensi dell'art. 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di Bilancio 2017) e ss.mm.ii

Principi Attivi con parere sull'innovatività da parte della Commissione Tecnico Scientifica dell'Aifa in corso di validità - 36 mesi dalla data di pubblicazione in G.U. (data di efficacia del provvedimento).

Elenco in base all'Art.1 comma 1 e 2

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI SSN	CLASSE	INNOVAZIONE TERAPEUTICA	DATA G.U. (DATA EFFICACIA)	DATA SCADENZA
ALECENSA	alectinib	trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib.	H	Condizionata	01/08/2018	31/07/2021
ALECENSA	alectinib	in monoterapia è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK).	H	Innovatività per 18 mesi	01/08/2018	31/01/2020
BESPONSA	inotuzumab özogamicin	monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle	H	Condizionata per 18 mesi	08/06/2018	07/11/2019

123

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI SSN	CLASSE	INNOVAZIONE TERAPEUTICA	DATA G.U. (DATA EFFICACIA)	DATA SCADENZA
		cellule B CD22-positivi, recidivante o refrattaria. I pazienti adulti con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per il cromosoma Philadelphia (Ph+), devono aver fallito il trattamento con almeno un inibitore della tirosinchinasi (TKI).				
BLINCYTO	blinatumomab	trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria negativa per il cromosoma Philadelphia	H	Potenziale	24/02/2017	23/02/2020
DARZALEX	daratumumab	Esclusivamente nell'indicazione in combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia.	H	Innovatività	19/04/2018	18/04/2019
DUPIXENT	dupilumab	il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave in pazienti adulti eligibili per la terapia sistemica.	H	Innovatività	08/09/2018	07/09/2021
ENTRESTO	sacubitril/valsartan	in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione	A	Potenziale	12/03/2017	11/03/2020
EPCLUSA	sofosbuvir/velpatasvir	epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	Innovatività	27/04/2017	26/04/2020
HUMIRA	adalimumab	Esclusivamente nell'uveite non-infettiva intermedia, posteriore e panuveite non infettiva	H	Condizionata	23/05/2018	22/11/2019
IBRANCE	palbociclib	Esclusivamente nell'indicazione in combinazione con un inibitore dell'aromatasi.	H	Condizionata	06/01/2018	05/01/2021
IMBRUVICA	ibrutinib	linfoma mantellare (MCL) recidivato o refrattario; CLL che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea in presenza della delezione del 17p o della mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata; Imacroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata	H	Innovatività	05/01/2016	04/01/2019

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI SSN	CLASSE	INNOVAZIONE TERAPEUTICA	DATA G.U. (DATA EFFICACIA)	DATA SCADENZA
IMBRUVICA	ibrutinib	in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (CLL) precedentemente non trattata	H	condizionata	07/09/2018	06/03/2020
KEYTRUDA	pembrolizumab	Melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti; prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS) ≥ 50 % in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK; NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS ≥ 1 % e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere KEYTRUDA	H	Innovatività	11/05/2016	10/05/2019
LARTRUVO	olaratumab	Sarcoma dei tessuti molli in fase avanzata. Lartruvo è indicato in combinazione con doxorubicina per il trattamento di pazienti adulti con sarcoma dei tessuti molli in fase avanzata che non sono candidabili a trattamenti curativi di tipo chirurgico o radioterapico e che non sono stati precedentemente trattati con doxorubicina.	H	Potenziale	05/08/2017	04/08/2020
MAVIRET ¹	glecaprevir/pibrentasvir	Trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti	A	Innovatività	28/09/2017	26/04/2020
OPDIVO	nivolumab	Melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti; carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti; carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti	H	Innovatività	25/03/2016	24/03/2019

¹ Follower di EPLUSA.

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI SSN	CLASSE	INNOVAZIONE TERAPEUTICA	DATA G.U. (DATA EFFICACIA)	DATA SCADENZA
OPDIVO	nivolumab	Carcinoma Squamoso della Testa e del Collo (SCCHN)	H	condizionata	15/08/2018	24/03/2019
OXERVATE	cenegermin	Cheratie neurotrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale) negli adulti	H	Innovatività	24/01/2018	23/01/2021
PREVYMIS	letermovir	Profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in adulti sieropositivi per CMV riceventi (R+) di trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT)	H/A	Innovatività	18/09/2018	17/09/2021
QARZIBA	dinutuximab beta	Trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablative e trapianto di cellule staminali.	H	Innovatività	01/08/2018	31/07/2021
REVLIMID	lenalidomide	Esclusivamente per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali	H	Condizionata	25/05/2018	24/11/2019
RYDAPT	midostaurina	In combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva	H	Innovatività	17/08/2018	16/08/2021
SPINRAZA	nusinersen	Trattamento dell'atrofia muscolare spinale 5q	H	Innovatività	28/09/2017	27/09/2020
STRIMVELIS	Cellule autologhe cd34+	Immunodeficienza grave combinata da deficit di adenosina deaminasi (ADA-SCID)	H	Innovatività	16/08/2016	15/08/2019
TECENTRIQ ²	atezolizumab	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non small cell lung cancer, NSCLC) localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia.	H	Innovatività	15/07/2018	24/03/2019
VENCLYXTO	venetoclax	In monoterapia e' indicato per il trattamento della	H	Potenziale	12/08/2017	11/08/2020

² Follower di Opdivo.

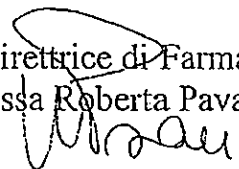
FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI SSN	CLASSE	INNOVAZIONE TERAPEUTICA	DATA G.U. (DATA EFFICACIA)	DATA SCADENZA
		leucemia linfatica cronica (CLL - chronic lymphocytic leukaemia) in presenza della delezione 17p o della mutazione TP53 in pazienti adulti non idonei o che hanno fallito la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B. In monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con CLL in assenza della delezione 17p o mutazione TP53 che hanno fallito la chemioimmunoterapia e la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B.				
VOSEVI ³	sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	Trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti	A	Innovatività	19/04/2018	26/04/2020
ZEPATIER	elbasvir/grazoprevir	Epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	Innovatività	04/02/2017	03/02/2020

³ Follower di EPCLUSA.

per tre mesi del 2018 è di 2.016 cp di ALECENSA.

Cordiali saluti

La Direttrice di Farmacia
Dott.ssa Roberta Pavan



ASL Roma I
Borgo S.Spirito, 3
00193 Roma

tel. +39.06.68352501
www.aslroma1.it
p.iva 13664791004

AREA DEL FARMACO – UOC FARMACIA OSPEDALIERA
Responsabile Dott.ssa Roberta Pavan
TEL. +39.06.33062299 (Osp. S.Filippo Neri)
e-mail roberta.pavan@asl-roma1.it



Dipartimento Tecnico - Patrimoniale
UOC Acquisizione Beni e Servizi

Prot. n. 135866 del 29/10/2018

Alla Direzione regionale Centrale Acquisti

Pec:

sanitacentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it

alla c.a. del Direttore Dott. Salvatore Gueci

e

alla c.a. del Dott. Donato Cavallo

e

alla c.a. della Dott.ssa Lorella Lombardozzi

Oggetto: Richiesta urgente di autorizzazione ad esperire procedura di acquisto per farmaco "Alecensa" (principio attivo alectinib) necessario a pazienti in trattamento presso la Asl Roma I – presidio ospedaliero San Filippo Neri – UOC Oncologia Medica.

Premesso che:

con nota prot. n. U.0537093 del 6.09.2018 (cfr Allegato n. 1) la Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria – Area Risorse Farmaceutiche, ha comunicato che:

"Con determina AIFA n. 1124 del 13.07.2018, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 176 del 31.07.2018, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del farmaco "Alecensa" (principio attivo alectinib) per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- 1) Alecensa in monoterapia è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK);*
- 2) Alecensa in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo in stadio avanzato precedentemente trattati con crizotinib.*

Per l'indicazione in "monoterapia per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK)" è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 del 11 dicembre 2016). Tale accesso è subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro AIFA e alla capienza del fondo. L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore esclusivamente per gli assistiti residenti nella regione Lazio. La specialità è inserita nel File F a far data dal 1 ottobre c.a.. Sono autorizzati alla prescrizione dell'Alecensa gli specialisti oncologi afferenti ai Centri di seguito riportati "(...omissis...)"

"7. ASL RM I – Polo ospedaliero" (...omissis...);



- che, con lettera del 8.10.2018 (cfr Allegato n. 2) il Direttore della UOC di Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero San Filippo Neri ha richiesto l'approvvigionamento urgente del farmaco innovativo "Alecensa" al fine di garantire la continuità terapeutica a n. 3 pazienti in trattamento e che hanno risposto positivamente allo stesso, rappresentando che le scorte del farmaco, concesse per uso compassionevole dalla Roche, come da regolamentazione specifica, sono terminate;
- dato atto che il Presidio Ospedaliero San Filippo Neri afferisce al "Polo Ospedaliero ASL Roma 1", che viene individuato fra i Centri prescrittori del farmaco innovativo, come da predetta nota prot. n. U.0537093 del 6.09.2018;
- preso atto dell'elenco dei farmaci innovativi AIFA (cfr Allegato n. 3) ove figura il farmaco "Alecensa" (principio attivo alectinib) e le relative indicazioni SSN come sopra riportate;
- che il principio attivo alectinib non figura tra le aggiudicazioni di gare/procedure negoziate espletate dalla Centrale Acquisti Regione Lazio;
- tenuto conto che Aziende Sanitarie di altre Regioni (ASL Foggia, ASL Pescara, AO dei Colli Napoli), hanno proceduto nell'anno 2018 ad affidamenti tramite procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lettera b) D.Lgs 50/2016, presso la Roche (unico titolare dell'AIC), al fine di garantire la continuità terapeutica a pazienti in trattamento nonché a nuovi arruolati per la terapia, nelle more dell'indizione e/o espletamento di procedure a cura del soggetto aggregatore;

tutto quanto sopra premesso,

si chiede autorizzazione all'espletamento di una procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs 50/2016 per l'approvvigionamento del farmaco "Alecensa", rappresentando che:

- Il fabbisogno previsto, così come comunicato dal Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera San Filippo Neri (cfr Allegato n. 4), è il seguente:
 - fabbisogno urgente per tre mesi anno 2018 per n. 3 pazienti in terapia: n. 2.016 cp da 150 mg - prezzo a compressa €=19,72607 iva esclusa (prezzo attualmente corrisposto ex succitati affidamenti diretti) - talchè il valore trimestrale complessivo per n. 3 pazienti è pari ad €=39.767,76 iva esclusa (10%);
 - fabbisogno anno 2019 - n. 10 pazienti - n. 8.064 cp da 150 mg - prezzo a compressa €=19,72607 iva esclusa - talchè il valore complessivo per l'anno 2019 è pari ad €=159.071,03 iva esclusa (10%);
- nel provvedimento di acquisto, verrà inserita la clausola di risoluzione espressa del contratto a seguito di aggiudicazione del farmaco con gara centralizzata regionale.

Il Direttore UOC ABS

Pietro Leone

Il Direttore Generale

Dott. Angelo Tanese

RM 6

Da:

Per conto di: prog.consumisanitari@regione.lazio.legalmail.it <posta-certificata@legalmail.it>

Inviato:

martedì 06 novembre 2018 09.48

A:

protocollo@pec.aslroma1.it

CC:

Oggetto:

POSTA CERTIFICATA: Protocollo nr: 692456 - del 06/11/2018 -
REGLAZIO - Regione Lazio Fornitura urgente farmaco con principio
attivo ALECENSA. Autorizzazione all'espletamento di procedura di gara
autonoma

Allegati:

REGLAZIO.REGISTRO UFFICIALE.2018.0692456.pdf;2833-REG-
1541493882382-RM1.pdf

Invio di documento protocollato

Oggetto: Fornitura urgente farmaco con principio attivo
ALECENSA. Autorizzazione all'espletamento di procedura di gara autonoma

Data protocollo: 06/11/2018

Protocollato da: REGLAZIO - Regione Lazio

Allegati: 3



**REGIONE
LAZIO**

DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI
GR 12/00

AREA PROGRAMMAZIONE E
MONITORAGGIO DEI CONSUMI
SANITARI GR 12/21



Numero del Certificato:
237307-2017-AQ-ITA-ACCREDIA

Al DIRETTORE GENERALE ASL ROMA 1
Angelo Tanese

e, p.c. Al Responsabile UOC ABS ASL ROMA 1
Pietro Leone

OGGETTO: FORNITURA URGENTE DEL FARMACO CON PRINCIPIO ATTIVO ALECENSA
Autorizzazione all'espletamento di procedura di gara autonoma

In relazione alla richiesta di codesta Azienda Sanitaria prot. n.135866 del 29.10.2018 in atti con prot. n.677240 del 30.10.2018, visto il parere favorevole espresso dal dirigente della competente struttura regionale - Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Salute e Integrazione Socio Sanitaria, si autorizza l'espletamento in autonomia della procedura di gara per la fornitura del farmaco con principio attivo "Alecensa" tramite gara "ponte" per la durata di mesi 3 (eventualmente rinnovabile per ulteriori 3 mesi), con la precisazione che la responsabilità circa la modalità di scelta del contraente, la tipologia e le condizioni economiche dell'acquisto, il finanziamento della spesa occorrente ricade esclusivamente in capo alla stazione appaltante e che la presente autorizzazione ha valore di mesi 6 dalla ricezione della stessa.

Cordiali saluti.

Il Dirigente
Donato Cavallo

IL DIRETTORE
Salvatore Querci



**REGIONE
LAZIO**

DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI
GR 12/00

AREA PROGRAMMAZIONE E
MONITORAGGIO DEI CONSUMI
SANITARI GR 12/21



Numero del Certificato:
237307-2017-AQ- TA-ACCREDIA

Al DIRETTORE GENERALE ASL ROMA 1
Angelo Tanese

e, p.c. Al Responsabile UOC ABS ASL ROMA 1
Pietro Leone

OGGETTO: FORNITURA URGENTE DEL FARMACO CON PRINCIPIO ATTIVO ALECENSA
Autorizzazione all'espletamento di procedura di gara autonoma

In relazione alla richiesta di codesta Azienda Sanitaria prot. n.135866 del 29.10.2018 in atti con prot. n.677240 del 30.10.2018, visto il parere favorevole espresso dal dirigente della competente struttura regionale - Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Salute e Integrazione Socio Sanitaria, si autorizza l'espletamento in autonomia della procedura di gara per la fornitura del farmaco con principio attivo "Alecensa" tramite gara "ponte" per la durata di mesi 3 (eventualmente rinnovabile per ulteriori 3 mesi), con la precisazione che la responsabilità circa la modalità di scelta del contraente, la tipologia e le condizioni economiche dell'acquisto, il finanziamento della spesa occorrente ricade esclusivamente in capo alla stazione appaltante e che la presente autorizzazione ha valore di mesi 6 dalla ricezione della stessa.

Cordiali saluti.

Il Dirigente
Donato Cavallo

IL DIRETTORE

Salvatore Guerri

ISTANZA DI PARTECIPAZIONE

Art. 48 D.P.R. 445/2000 e s.i.m.

ALLA ASL ROMA I

U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Borgo Santo Spirito n°3

00193 – ROMA

PEC: uocabs@pec.aslroma1.it

**OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA - EX ART. 36, COMMA 2, LETTERA B) DEL DLgs 50/2016 – DA ESPERIRSI
ATTRAVERSO LA PIATTAFORMA DEL MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE
(MEPA) - PER LA FORNITURA PER MESI TRE DEL FARMACO ALECENSA OCCORRENTE ALLA UOC ONCOLOGIA
MEDICA DELL'OSPEDALE SAN FILIPPO NERI DELLA ASL ROMA 1**

Il sottoscritto _____

Cod. Fisc. _____

nato a _____, il ____/____/____;

nella qualità di _____

dell'impresa _____

con sede _____

e sede amministrativa in _____

con codice fiscale n. _____

codice attività n. _____

Ufficio delle Entrate competente: _____ fax: _____

Concessionario Riscossione Tributi competente: _____

fax: _____

Provincia competente: _____;

fax: _____

Cancelleria fallimentare competente: _____;

fax: _____

INPS competente: _____

fax: _____

INAIL competente: _____

fax: _____

in riferimento alla seguente procedura negoziata per l'affidamento della fornitura del farmaco "Alecensa" necessario per mesi tre alla UOC Oncologia Medica dell'Ospedale San Filippo Neri della ASL Roma I – CIG 7686677E83 - consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali attribuite in caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 e s.i.m.

CHIEDE

Ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 e s.i.m., di partecipare alla presente gara

in qualità di:

(barrare il caso che ricorre)

- ☐ impresa singola;
- ☐ Consorzio fra società cooperative di produzione e lavoro o fra imprese artigiane (soggetti di cui all'art. **45, comma 2, lettera b)** del D.Lgs.vo 50/2016)

Indicare le consorziate per le quali il Consorzio concorre:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale

Consorzio Stabile (soggetti di cui all'art. **45, comma 2, lettera c)** del D.Lgs.vo 50/2016)

Indicare le consorziate per le quali il Consorzio concorre:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale

- come mandatario del: (soggetti di cui all'art. **45, comma 2, lettera d)** del D.Lgs.vo 50/2016)
 - ☐ costituito raggruppamento temporaneo tra le seguenti imprese (allegare copia autentica del mandato costitutivo del raggruppamento temporaneo);
 - ☐ costituendo raggruppamento di imprese che, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale con rappresentanza ed ampia e speciale procura gratuita ed irrevocabile al capogruppo _____ che stipulerà il contratto in nome e per conto proprio e delle mandanti;indicare le imprese del RTI:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale	Percentuale di partecipazione al RTI (ed esecuzione)

- Consorzio Ordinario di concorrenti (soggetti di cui all'art. **45, comma 2, lettera e)** del D.Lgs.vo 50/2016)

Indicare le imprese:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale

- Soggetto in aggregazione tra imprese aderenti al contratto di rete (soggetti di cui all'art. **45, comma 2, lettera f)** del D.Lgs.vo 50/2016)

Indicare le imprese:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale

- Soggetto che ha stipulato il contratto di Gruppo Europeo – GEIE (soggetti di cui all'art. **45, comma 2, lettera g)** del D.Lgs.vo 50/2016)

Indicare le imprese:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale

di partecipare alla procedura in trattazione

- a tal fine dichiara/dichiarano quanto di seguito riportato:

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione (Articolo 80, comma 1, del Codice):	
1.	Partecipazione a un'organizzazione criminale ⁽¹⁴⁾
2.	Corruzione ⁽¹⁵⁾
3.	Frode ⁽¹⁶⁾
4.	Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche ⁽¹⁵⁾
5.	Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo ⁽¹⁶⁾
6.	Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani ⁽¹⁷⁾
7.	Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione (lettera g) articolo 80,

Motivi legati a condanne penali ai sensi delle disposizioni nazionali di attuazione dei motivi stabiliti dall'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva (articolo 80, comma 1, del Codice):	Risposta:
I soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del Codice di procedura penale per uno dei motivi indicati sopra con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o, indipendentemente dalla data della sentenza, in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza ovvero desumibile ai sensi dell'art. 80 comma 10?	☐ Sì ☐ No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] ⁽¹⁸⁾
In caso affermativo, indicare ⁽¹⁹⁾: a) la data della condanna, del decreto penale di condanna o della sentenza di applicazione della pena su richiesta, la relativa durata e il reato commesso tra quelli riportati all'articolo 80, comma 1, lettera da a) a g) del Codice e i motivi di condanna, b) dati identificativi delle persone condannate []: c) se stabilita direttamente nella sentenza di condanna la durata della pena accessoria, indicare:	a) Data: [], durata [], lettera comma 1, articolo 80 [], motivi: [] b) [.....] c) durata del periodo d'esclusione [...], lettera comma 1, articolo 80 [].
In caso di sentenze di condanna, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione²⁰ (autodisciplina o "Self-Cleaning", cfr. articolo 80, comma 7)?	☐ Sì ☐ No
In caso affermativo, indicare: 1) la sentenza di condanna definitiva ha riconosciuto l'attenuante della collaborazione come definita dalle singole fattispecie di reato? 2) Se la sentenza definitiva di condanna prevede una pena detentiva non superiore a 18 mesi? 3) in caso di risposta affermativa per le ipotesi 1) e/o 2), i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice: - hanno risarcito interamente il danno? - si sono impegnati formalmente a risarcire il danno? 4) per le ipotesi 1) e 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati? 5) se le sentenze di condanne sono state emesse nei confronti dei soggetti cessati di cui all'art. 80 comma 3, indicare le misure che dimostrano la completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata:	☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] [.....]

Pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali (Articolo 80, comma 4, del Codice):	Risposta:
L'operatore economico ha soddisfatto tutti gli obblighi relativi al pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?	☐ Sì ☐ No

In caso negativo, indicare:	Imposte/tasse	Contributi previdenziali
a) Paese o Stato membro interessato	a) [.....]	a) [.....]
b) Di quale importo si tratta	b) [.....]	b) [.....]
c) Come è stata stabilita tale inottemperanza:		
1) Mediante una decisione giudiziaria o amministrativa:	c1) ☐ Sì ☐ No	c1) ☐ Sì ☐ No
- Tale decisione è definitiva e vincolante?	- ☐ Sì ☐ No	- ☐ Sì ☐ No
- Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione.	- [.....]	- [.....]
- Nel caso di una sentenza di condanna, se stabilita direttamente nella sentenza di condanna , la durata del periodo d'esclusione:	- [.....]	- [.....]
2) In altro modo ? Specificare:	c2) [.....]	c2) [.....]
d) L'operatore economico ha ottemperato od ottempererà ai suoi	d) ☐ Sì ☐ No	d) ☐ Sì ☐ No
obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte, le tasse o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe, avendo effettuato il pagamento o formalizzato l'impegno prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda (articolo 80 comma 4, ultimo periodo, del Codice)?	In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate: [.....]	In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate: [.....]
Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o contributi previdenziali è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) ⁽²¹⁾ : [.....][.....][.....]	
Informazioni su eventuali situazioni di insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali	Risposta:	
L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro, di diritto ambientale, sociale e del lavoro, ⁽²³⁾ di cui all'articolo 80, comma 5, lett. a), del Codice ?	☐ Sì ☐ No	
In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione (autodisciplina o *Self-Cleaning, cfr. articolo 80, comma 7)?	☐ Sì ☐ No	
In caso affermativo, indicare:		
1) L'operatore economico	☐ Sì ☐ No	
- ha risarcito interamente il danno?	☐ Sì ☐ No	
- si è impegnato formalmente a risarcire il danno?	☐ Sì ☐ No	
2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?	☐ Sì ☐ No	
	In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]	
L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all'articolo 80, comma 5, lett. b), del Codice:		
a) fallimento	☐ Sì ☐ No	
In caso affermativo:	☐ Sì ☐ No	
-il curatore del fallimento è stato autorizzato all'esercizio provvisorio ed è stato autorizzato dal giudice delegato a partecipare a procedure di affidamento di contratti pubblici (articolo 110, comma 3, lette. a) del Codice)?	In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [.....] [.....]	
-la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico?	☐ Sì ☐ No In caso affermativo indicare l'impresa ausiliaria [.....]	
b) liquidazione coatta	☐ Sì ☐ No	

c) concordato preventivo d) è ammesso a concordato con continuità aziendale In caso di risposta affermativa alla lettera d): - è stato autorizzato dal giudice delegato ai sensi dell' articolo 110, comma 3, lett. a) del Codice? - la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avalimento di altro operatore economico?	☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [.....]
L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali⁽²⁴⁾ di cui all'art. 80 comma 5 lett. c) del Codice? In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate, specificando la tipologia di illecito:	☐ Sì ☐ No [.....]
In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina? In caso affermativo, indicare: 1) L'operatore economico: - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati?	☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [.....] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]
L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi⁽²⁵⁾ legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. d) del Codice)? In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle modalità con cui è stato risolto il conflitto di interessi:	☐ Sì ☐ No [.....]
L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura d'aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice? In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle misure adottate per prevenire le possibili distorsioni della concorrenza:	☐ Sì ☐ No [.....]
L'operatore economico può confermare di: a) non essersi reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione, b) non avere occultato tali informazioni?	☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No

Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale (articolo 80, comma 2 e comma 5, lett. f), g), h), i), l), m) del Codice e art. 53 comma 16-ter del D. Lgs. 165/2001	Risposta:
Sussistono a carico dell'operatore economico cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia (Articolo 80, comma 2, del Codice)?	☐ Sì ☐ No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] ⁽²⁶⁾
L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni? 1. è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81	☐ Sì ☐ No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):

(Articolo 80, comma 5, lettera f); 2. è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera g); 3. ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55 (Articolo 80, comma 5, lettera h)? In caso affermativo : - indicare la data dell'accertamento definitivo e l'autorità o organismo di emanazione: - la violazione è stata rimossa? 4. è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 (Articolo 80, comma 5, lettera i); 5. è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203?	[.....][.....][.....] ☐ Si ☐ No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] ☐ Si ☐ No [.....][.....][.....] ☐ Si ☐ No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] ☐ Si ☐ No ☐ Non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] Nel caso in cui l'operatore non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 indicare le motivazioni: (numero dipendenti e/o altro) [.....][.....][.....] ☐ Si ☐ No
--	---

In caso affermativo: - ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria? - ricorrono i casi previsti all'articolo 4, primo comma, della Legge 24 novembre 1981, n. 689 (articolo 80, comma 5, lettera l) ? 6. si trova rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m)?	☐ Si ☐ No ☐ Si ☐ No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] ☐ Si ☐ No
7. L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico?	☐ Si ☐ No
8. L'operatore economico non si trova nelle cause di esclusione di cui all'articolo 80 comma 5 lett. f bis e ter del D.lgs. n. 50 del 2016 e s.m.	☐ Si ☐ No

Inoltre, a tal fine dichiara/dichiarano altresì di accettare, come previsto dall'art. 76, del D.Lgs. n. 50/2016, la ricezione di tutte le comunicazioni inerenti il procedimento, al seguente indirizzo PEC:
email (PEC obbligatorio) _____

che **AI FINI DELLA PRESENTE PROCEDURA IL REFERENTE PER L'AMMINISTRAZIONE** è *(la persona indicata sarà considerata dal ns ufficio quale riferimento per tutti i passaggi/comunicazioni relativi alla presente procedura*

email (PEC obbligatorio) _____

- Referente per la gara Nome e Cognome _____

- Raccomandata AR:

indirizzo _____

- tel. _____

- Tel cellulare _____

- fax _____

- e-mail _____

Dichiara inoltre:

di essere abilitato sul MEPA

☐ sì

☐ no

se sì, indicare il bando e la categoria merceologica per cui si è ottenuta l'abilitazione:

Bando (riportare) _____ **(categoria merceologica)** _____

Data _____

Impresa concorrente o capogruppo - Timbro e firma del legale rappresentante

Imprese Mandanti - Timbro e firma del legale rappresentante

AVVERTENZE:

L'istanza deve essere sottoscritta e corredata da copia fotostatica del documento di identità incorso di validità del sottoscrittore/dei sottoscrittori.

L'Impresa ha la facoltà sia di utilizzare il presente schema debitamente compilato in ogni sua parte sia di predisporne, per eventuali carenze di spazio o altre esigenze, uno proprio contenente comunque tutte le dichiarazioni richieste; il modello della presente istanza di partecipazione è reso disponibile in formato Word nel link dedicato alla presente gara.

INFORMATIVA PRIVACY

Per l'Informativa riguardante il trattamento dei dati personali, che sarà effettuato da questa Amministrazione in relazione alla partecipazione alle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di servizi e forniture, si rinvia all'allegato alla presente rubricato "Informativa Privacy" e che forma parte integrante degli atti di gara,

AUTORIZZA

l'utilizzazione dei dati di cui alla presente dichiarazione ai soli fini indicati nella informativa sopra riportata e di cui all'allegato "informativa Privacy" del quale ha preso visione.

(firma del dichiarante)



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 36, COMMA 2, LETTERA B) DEL DLgs 50/2016 PER LA FORNITURA PER MESI TRE DEL FARMACO ALECELSA OCCORRENTE ALLA UOC ONCOLOGIA MEDICA DELL'OSPEDALE SAN FILIPPO NERI DELLA ASL ROMA 1

**ALLEGATO
INFORMATIVA PRIVACY**

Si fornisce, qui di seguito, l'Informativa riguardante il trattamento dei dati personali, che sarà effettuato da questa Amministrazione in relazione alla partecipazione alle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di servizi e forniture.

Finalità del trattamento e conferimento obbligatorio dei dati

I dati personali saranno trattati per le finalità connesse all'eventuale instaurazione di rapporti contrattuali con questa Amministrazione e per il tempo a ciò necessario. Il conferimento dei dati è obbligatorio per il conseguimento delle finalità di cui sopra; il loro mancato, parziale o inesatto conferimento avrà come conseguenza l'impossibilità di realizzare tale fine. Oltre che per le finalità sopra descritte i dati personali potranno essere altresì trattati per adempiere gli obblighi previsti dalla legge, da un regolamento o dalla normativa comunitaria, come ad es. il controllo sulle dichiarazioni sostitutive (art. 71 D.P.R. n. 445/2000) o altri controlli e verifiche imposte dal D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50.

Modalità e logica del trattamento

Il trattamento dei dati sarà effettuato manualmente (ad esempio, su supporto cartaceo) e/o attraverso strumenti automatizzati (ad esempio, utilizzando procedure e supporti elettronici), con logiche correlate alle finalità di cui al precedente punto 1) e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati

Titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, Via Borgo Santo Spirito 3, 00193- Roma

Diritti

In relazione al trattamento dei dati, ci si potrà rivolgere alla suddetta Azienda per esercitare i diritti che la normativa sulla protezione dei dati personali riserva agli interessati

Nomina del responsabile del trattamento

L'aggiudicazione può comportare il trattamento di dati personali rispetto al quale l'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 è Titolare del Trattamento. Se l'aggiudicazione comporta trattamento di dati personali (es. di utenti, pazienti, dipendenti), i rapporti tra Titolare del trattamento e l'aggiudicatario verranno regolati ai sensi dell'art. 28, paragrafo 3, del Regolamento (UE) 2016/679 del parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e, pertanto, l'aggiudicatario dovrà rivestire il ruolo di Responsabile del trattamento. Nel caso in cui sia ammesso il subappalto, in tale evenienza si applicano altresì le disposizioni di cui ai paragrafi 2 e 4 del succitato articolo 28



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

**PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 36, COMMA 2, LETTERA B) DEL DLgs 50/2016 PER LA
FORNITURA PER MESI TRE DEL FARMACO ALECELSA OCCORRENTE ALLA UOC ONCOLOGIA
MEDICA DELL'OSPEDALE SAN FILIPPO NERI DELLA ASL ROMA 1**

ALLEGATO

PATTUIZIONI TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Ev. rif.: *Deliberazione Asl Roma 1*
n..... del

**PATTUIZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
EFFETTUATO PER CONTO DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 1**

Ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27.4.2016

1. L'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti degli artt. 4, paragrafo 7, 24 del "Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27.4.2016 (citato, in seguito, come "Regolamento Ue 2016/679"), autorizza, ai sensi dell'art. 28 del sopra citato Regolamento, ¹....., ad effettuare il trattamento dei dati personali e, se necessari, anche particolari, al solo fine di consentirgli l'adempimento delle obbligazioni di cui²....., con divieto di utilizzazione dei dati per finalità diverse e ulteriori (quali ad es. la finalità di marketing e decisioni automatizzate per finalità di profilazione), salvo quelle strettamente correlate alle suddetta finalità, anche in adempimento di specifici obblighi di legge.
2. ³..... si impegna, quale Responsabile del trattamento, ai sensi degli artt. 4, paragrafo 8, 28 del sopra citato Regolamento Ue 2016/679, ad effettuare per conto del Titolare del trattamento le operazioni di trattamento, nei limiti di stretta pertinenza e non eccedenza per dare esecuzione al servizio/attività, utilizzando, in via principale, dati anonimi ed opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità.
3. Il Responsabile del trattamento assicura che le misure di sicurezza predisposte ed adottate sono adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, in particolare contro:
 - distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.
 - trattamento dei dati non consentito o non conforme alle finalità di trattamento.
4. Il Responsabile del trattamento dichiara di conoscere la sopra menzionata normativa europea nonché la normativa italiana (D. Lgs. n. 196/2003 e s.m.i., anche con riferimento al D. Lgs. n. 101/2018) e si impegna ad osservarle, come, parimenti, i provvedimenti della Commissione europea e dell'Autorità di Controllo italiana (Garante per la protezione dei dati personali), tra i quali, se necessari a conformare il trattamento, i seguenti:
 - n. 29 del 25 gennaio 2018 (doc. web n. 7810766) in materia di monitoraggio a distanza di pazienti non autosufficienti;
 - n. 186 del 10 aprile 2014 (doc. web doc. web n. 3152119) in materia di Trattamento non consentito di dati sanitari raccolti tramite apparecchiature diagnostiche;
 - n. 520 del 21 novembre 2013 (doc. web n. 2803050) in materia di modalità di consegna dei presidi sanitari al domicilio dell'interessato;

¹ Inserire denominazione della Società, Cooperativa, ditta, ecc.; invece, nel caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese o di Associazione Temporanea di Imprese, inserire la denominazione della RTI o dell'ATI.

² Inserire l'Accordo/Contratto o il Nr. identificativo Ordine di acquisto o codice identificativo gara e relativo oggetto. Possibile inserire anche più elementi. Nel caso di Ordine di Acquisto e di Accordo/Contratto/Convenzione si deve descrivere l'oggetto del servizio.

³ Inserire gli elementi indicati nella nota 1.

- n. 370 del 29 novembre 2012 (doc. web n. n. 2276103) in materia di trattamento dei dati personali attraverso un sistema "Rfid" di monitoraggio a distanza di pazienti portatori di defibrillatori cardiaci impiantabili attivi);
 - 8.4.2010 (doc. web. n. 1712680] in materia di videosorveglianza;
 - 13.10.2008 (doc. web n. 1571514) in materia di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Raee) e misure di sicurezza dei dati personali;
 - n. 13 del 1° marzo 2007 (doc. web n. 1387522) in materia di lavoro (Linee guida del Garante per posta elettronica e internet);
 - 9.11.2005 (doc. web n. 1191411) in materia di rispetto della dignità nei luoghi di cura.
5. Il Responsabile del trattamento, consapevole degli obblighi legali a proprio carico (art. 28 del Regolamento Ue 2016/679) e di quelli stabiliti dalle presenti pattuizioni, si impegna, altresì, a:
- a) applicare misure di sicurezza adeguate per la protezione dei dati e delle operazioni di trattamento affinché il livello di protezione delle persone fisiche garantito dal Regolamento Ue 2016/679 non sia pregiudicato, fornendo, anche, ampia e pronta assistenza al Titolare del trattamento per conformare, anche con riferimento agli artt. 32-36 del Regolamento Ue 2016/679, il trattamento alla suddetta normativa;
 - b) autorizzare, per iscritto, a compiere operazioni di trattamento il proprio personale che si sia impegnato all'obbligo di riservatezza e/o assicurare che gli stessi abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza nonché, se l'accesso è da consentire a particolari incaricati (persone fisiche con compiti di Amministratore di Sistema), al rispetto delle previsioni contenute nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008 (pubblicato in G.U. n. 300 del 24 dicembre 2008) modificato in base al provvedimento del 25 giugno 2009 (pubblicato in G.U. n. 149 del 30 giugno 2009);
 - c) impartire istruzioni sul corretto trattamento al personale autorizzato nonché a vigilare sulla correttezza delle operazioni di trattamento;
 - d) gestire, nel caso in cui sia previsto dall'atto di affidamento del servizio e/o dagli eventuali susseguenti connessi accordi, le credenziali informatiche del personale autorizzato dal Titolare del trattamento, i cui nominativi, con descrizione dei connessi profili di autorizzazione (ambito di trattamento consentito e relative operazione da abilitare), verranno comunicati al Responsabile del trattamento da Responsabili/Direttori di Unità Operative che compongono la struttura organizzativa dello stesso Titolare;
 - e) fornire agli interessati l'informativa sul trattamento dei dati personali (esplicitandovi anche i propri estremi identificati e la qualità di Responsabile del trattamento e gli estremi del Titolare del trattamento per il cui conto è effettuato il trattamento) e acquisire da essi la debita autorizzazione al trattamento (consenso), salvo che a tali adempimenti debba provvedere il Titolare; nel caso in cui ai suddetti adempimenti debba provvedere il Responsabile del trattamento, lo stesso si impegna, nel definire la base giuridica di legittimità (consenso da richiedere agli stessi), a non stabilire condizioni che possono avere effetti pregiudizievoli per l'accesso ai servizi da fornire agli interessati (es. chiedere una unica dichiarazione scritta che riguarda anche altre questioni non relative al trattamento effettuato per finalità e per conto del Titolare del trattamento e che possono indurre gli interessati ad accettare o rifiutare in toto tale trattamento) e, pertanto, il consenso, previa fornitura dell'informativa sul trattamento, deve essere specifico, libero e inequivocabile su ogni questione, così come stabilisce l'art. 7, paragrafo 2, del Regolamento Ue 2016/679 e comunque il rifiuto a fornire consensi su tali altre questioni non deve pregiudicare agli interessati, in alcun modo, l'accesso al servizio;
 - f) tenere e aggiornare il registro delle attività di trattamento, salvo quanto stabilito dall'art. 30, paragrafo 5, del Regolamento Ue 2016/679 e, in tal caso, dandone adeguata motivazione al Titolare del trattamento;
 - g) mettere a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alle presenti pattuizioni e di quelli imposti dalla normativa applicabile,

anche ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Ue 2016/679 (come ad es. consentire e contribuire alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzati dal Titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato);

- h) comunicare tempestivamente al Titolare del trattamento istanze degli interessati, contestazioni, ispezioni o richieste dell'Autorità di Controllo ed ogni altra notizia rilevante che possa incidere sul trattamento dei dati personali, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, liquidazione, fallimento, fusione, accorpamento societario, ricorso ad altri responsabili del trattamento (di seguito, denominati sub-responsabili del trattamento) e, senza ingiustificato ritardo, di qualsivoglia violazione di dati personali e le misure adottate per limitare e/o evitare effetti pregiudizievoli nei confronti degli interessati, fornendo ogni collaborazione al Titolare del trattamento;
 - i) non comunicare i dati, oggetto del trattamento, a terzi (salvo che tale operazione non sia consentita da disposizione di legge o dal Titolare del trattamento) né cedere, in alcun modo, i dati ad altri;
 - j) non diffondere, in alcun modo, i dati che formano oggetto del trattamento;
 - k) non trasferire dati personali, oggetto del trattamento, all'estero e, nel caso ciò sia una modalità pertinente e necessaria alla sicurezza del servizio, osservare le condizioni stabilite dagli artt. 44-48 del Regolamento Ue 2016/679 e il divieto di trasferimento di dati, anche temporaneo, di cui all'art. 45 del D. Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. verso un Paese non appartenente all'Unione europea quando l'ordinamento del Paese di destinazione o di transito dei dati non assicura un livello di tutela delle persone;
 - l) restituire al Titolare del trattamento i dati personali oppure, su richiesta dello stesso Titolare, provvedere alla loro integrale distruzione salvi solo i casi in cui la custodia/conservazione dei dati sia richiesta da norme di legge o, per un determinato periodo, dagli atti di affidamento del servizio di riferimento;
 - m) richiedere al Titolare del trattamento (protocollo@pec.aslroma1.it) o al (suo) Responsabile della protezione dei dati (dpo@aslroma1.it) ogni informazione che possa agevolare la conformità del trattamento alla sopra citata normativa o alle prescrizioni dell'Autorità di Controllo nonché l'esercizio dei diritti degli interessati;
 - n) tenere indenne il Titolare del trattamento da qualsiasi danno, pretesa, risarcimento, sanzione che sia conseguenza della mancata osservanza, da parte del Responsabile del Responsabile del trattamento e dei suoi sub-fornitori (sub-responsabili), degli obblighi stabiliti dalle presenti pattuizioni e più in generale dalla violazione della sopra citata normativa o da prescrizioni dell'Autorità di Controllo o dell'Autorità Giudiziaria.
6. Nel caso in cui sia consentito il subappalto dagli atti relativi all'affidamento del servizio di riferimento, il trattamento di dati a cura di altri soggetti qualificati come sub-responsabili del trattamento dovrà avvenire alle stesse condizioni contrattuali previste nelle presenti pattuizioni e pertanto il Responsabile del trattamento mantiene, nei confronti del Titolare del trattamento, la responsabilità di cui all'art. 28, paragrafo 4 del Regolamento Ue 2016/679, integrata dalla previsione di cui alla sopra citata pattuizione n. 5, lett. n).
7. Il Responsabile del trattamento dichiara di essere consapevole che ulteriore trattamento dei dati non effettuato per conto del Titolare del trattamento, rileva ai sensi e per gli effetti degli artt. 4, paragrafo 7, 24 del "Regolamento (UE) 2016/679 e, in tal caso, agirà quale autonomo Titolare del trattamento assumendosene l'intera responsabilità nei confronti degli interessati, fatta salva comunque la previsione di cui alla sopra citata pattuizione n. 5, lett. n).
8. Resta inteso tra le parti che le presenti pattuizioni non comportano alcun diritto, in favore del Responsabile del trattamento o di eventuali (suoi) sub-responsabili del trattamento, ad uno specifico compenso o indennità o rimborso per il trattamento dei dati personali effettuato né ad un incremento del compenso spettante allo stesso Responsabile del trattamento in virtù dei rapporti con eventuali altri (suoi) sub-responsabili o del rapporto con il Titolare del trattamento.
9. Le pattuizioni del presente atto avranno efficacia fintanto che sia erogato il servizio, salvi gli specifici obblighi che per loro natura o per legge sono destinati a permanere.



10. Per quanto non espressamente previsto nel presente documento, si rinvia alla succitata normativa di protezione dei dati personali, alla Convenzione/Contratto di riferimento e/o atti susseguenti, ai relativi allegati e documenti di gara di cui il presente documento ne forma parte integrante e sostanziale. Pertanto, nell'eventualità di aggiudicazione o di affidamento del servizio ad Associazione Temporanea di Imprese (spesso indicate con gli acronimi ATI o RTI) le presenti pattuizioni, sottoscritte dalla impresa mandataria (o capogruppo), hanno effetto nei confronti delle imprese mandanti e, di conseguenza, ognuna è autorizzata dal Titolare del trattamento, come sopra individuato, ad effettuare il trattamento e ognuna assume il ruolo di Responsabile del trattamento, per le attività di rispettiva competenza, ai sensi e per gli effetti degli artt. 4, paragrafo 8, 28 del sopra citato Regolamento Ue 2016/679, ferma restando la responsabilità di cui all'art. 48, comma 5, del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i.
11. Le parti si danno reciprocamente atto di essersi informate sul trattamento dei dati che riguardano le medesime parti.

4....., nella persona di

Dichiara

ai sensi degli artt. 46, 47, 76 del D.P.R. n.445/2000 e s.m.i.

- di essere legale rappresentante della suddetta impresa
- di essere, parimenti, legale rappresentante dell'ATI o del RTI denominata/o⁵
..... composta dalla sopra citata impresa (mandataria o capogruppo)
e dalle seguenti imprese mandanti:
.....
e di poterle impegnare, avendone i poteri;
- di sottoscrivere, senza condizione o riserva alcuna, il presente atto.

....., li

Il Legale Rappresentante⁶

Azienda Sanitaria Locale Roma 1

Il Legale Rappresentante

(Direttore Generale)

Dott. Angelo Tanese

⁴ Inserire la denominazione della Società, Cooperativa, ditta, ecc.; Indicare la mandataria/capogruppo in caso di ATI o di RTI.

⁵ Compilare gli spazi della dichiarazione solo in caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese (RTI) o di Associazione Temporanea di Imprese (ATI).

⁶ Allegare copia di documento di riconoscimento solo nel caso in cui al presente atto non venga apposta la firma digitale.

PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 36, COMMA 2, LETTERA B) DEL DLgs 50/2016 PER LA FORNITURA PER MESI TRE DEL FARMACO ALECENSA OCCORRENTE ALLA UOC ONCOLOGIA MEDICA DELL'OSPEDALE SAN FILIPPO NERI DELLA ASL ROMA 1

PATTO DI INTEGRITÀ

Questo documento costituisce parte integrante del bando.

Questo Patto d'Integrità stabilisce la reciproca, formale obbligazione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 e le imprese concorrenti di conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza nonché l'espresso impegno anti-corruzione, di non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio, sia direttamente che indirettamente tramite intermediari, al fine dell'assegnazione dell'appalto.

Il personale e i collaboratori dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 e delle Imprese concorrenti, sono consapevoli del presente Patto d'Integrità, il cui spirito condividono pienamente, nonché delle sanzioni previste a loro carico in caso di mancato rispetto di questo Patto.

Il Fornitore in particolare dichiara:

- di impegnarsi a rispettare tutte le previsioni contenute nel Disciplinare di gara e suoi allegati;
- di impegnarsi, qualora partecipi alla procedura di acquisto contemporaneamente ad altro/i soggetto/i rispetto al/i quale/i si trovi in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 del codice civile, ad indicare all'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 quale/i sia/no tale/i soggetto/i, dichiarando di aver formulato autonomamente l'offerta e allegando documentazione idonea a dimostrare che la situazione di controllo non ha influito sulla formulazione dell'offerta;
- che non ha concluso né concluderà con altri operatori economici alcun tipo di accordo volto ad alterare o limitare la concorrenza, ovvero a determinare un unico centro decisionale ai fini della partecipazione alla gara e nella formulazione dell'offerta;
- di impegnarsi a segnalare all'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 a qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione nelle fasi di svolgimento della procedura di gara e/o durante l'esecuzione dei contratti, da parte di ogni interessato o addetto o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla gara in oggetto.

Il Fornitore prende nota e accetta che nel caso di mancato rispetto degli impegni anticorruzione assunti con questo Patto di Integrità comunque accertato dall'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, potranno essere applicate le seguenti sanzioni:

-
- esclusione dalla procedura di gara e escussione della cauzione provvisoria, fatto salvo il risarcimento per maggior danno;
 - risoluzione del Contratto fatto salvo il risarcimento per maggior danno.

Il presente Patto di Integrità e le relative sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del Contratto.

Ogni controversia relativa all'interpretazione, ed esecuzione del presente Patto d'Integrità sarà risolta dall'Autorità Giudiziaria del Foro di Roma.



Dipartimento Tecnico – Patrimoniale

U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Borgo S.Spirito,3 00193 Roma

Tel. 06/68352228

PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 36, COMMA 2, LETTERA B) DEL DLgs 50/2016 PER LA FORNITURA PER MESI TRE DEL FARMACO ALECENSA OCCORRENTE ALLA UOC ONCOLOGIA MEDICA DELL'OSPEDALE SAN FILIPPO NERI DELLA ASL ROMA 1

DISCIPLINARE

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA – SPESA PRESUNTA:

L'appalto riguarda la fornitura del farmaco "ALECENSA" - principio attivo alectinib – compressa da 150 mg - occorrente per mesi tre alla UOC Oncologia Medica dell'ospedale San Filippo Neri della ASL Roma 1, nelle qualità e nelle quantità indicate nell'allegato fabbisogno.

Base d'asta: €= 39.767,76= iva esclusa

Si precisa che la base d'asta in sede di offerta non potrà essere superata.

ART. 2– CONDIZIONI DI FORNITURA:

L'accettazione delle sotto indicate condizioni di fornitura ad integrazione di quelle già contemplate nel Capitolato Tecnico contenute nel BANDO "BENI-Forniture Specifiche per la Sanità" per la partecipazione al mercato elettronico della pubblica amministrazione per la fornitura di beni è da ritenersi obbligatoria pena esclusione per la partecipazione alla RDO per l'affidamento della fornitura di cui all'oggetto.

ART. 3-DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA:

La società concorrente dovrà allegare, nella sezione **tipo di richiesta AMMINISTRATIVA**, la seguente documentazione:

- 1) istanza di partecipazione;**
- 2) Patto d'integrità;**
- 3) L'Allegato informativa privacy;**
- 4) l'Allegato Patto di trattamento dati personali;**

ART. 4 – DESCRIZIONE E TIPOLOGIA DEL SERVIZIO. REQUISITI TECNICI:

La fornitura dovrà rispettare le condizioni riportate nel presente Disciplinare.

Nella sezione **tipo di richiesta TECNICA**, la società concorrente dovrà allegare la SCHEDA TECNICA del prodotto offerto, da quale risulti il principio attivo, l'AIC, l'ATC, il dosaggio, il confezionamento, le modalità di conservazione durante il trasporto.

La mancata presentazione di tali schede renderà l'offerta non valutabile.

ART. 5 - FORMULAZIONE DELLE OFFERTE:

L'offerta dovrà essere presentata per l'intero lotto comprensivo di ogni onere e spesa (IVA esclusa);
dovrà inoltre essere indicato:

- il prezzo unitario del singolo prodotto offerto con due cifre decimali;
- iva di legge applicata;

Il prezzo offerto dovrà essere comprensivo delle spese d'imballaggio, trasporto e di ogni altro onere.

Nell'offerta a sistema dovranno essere riportati i costi di sicurezza Aziendali ex art. 95, comma 10 del D. Lgs. 50/16 .

ART 6 – MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE:

L'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 95, comma 4, lettera b) del D. Lgs 50/2016 secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo, ex art. 95, comma 4, lett. b) del DLgs 50/2016, in quanto trattasi di beni standardizzati o le cui condizioni sono definite dal mercato.

È prevista l'esclusione automatica dalla gara delle offerte che presentano una percentuale di ribasso pari o superiore alla soglia di anomalia individuata ai sensi dell'art. 97, comma 2 del D. Lgs 50/2016 e ss. mm. e ii..

ART 7 – CONCLUSIONE DELLA GARA E STIPULA DEL CONTRATTO

A seguito dell'aggiudicazione, l'ASL Roma 1 svolgerà secondo le modalità previste dal DPR 445/2000, la verifica dei requisiti di cui all'art. 80 del D. Lgs 50/2016 sull'aggiudicatario e sul secondo in graduatoria. Ai sensi dell'art. 3 della L. 136/2010, come successivamente modificata, relativo alla tracciabilità dei flussi finanziari secondo i movimenti finanziari relativi ai lavori, servizi e forniture pubblici nonché alla gestione dei finanziamenti devono essere registrati su conti correnti dedicati e devono essere effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale l'aggiudicatario dovrà comunicare alla ASL Roma 1, a richiesta della stessa e comunque prima della stipula del contratto, il suddetto conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto conto. Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale, ovvero gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità, devono riportare, in relazione a



ciascuna transizione posta in essere dall'appaltatore, dal subappaltatore e dai subcontraenti della filiera delle imprese interessati al presente appalto, Il Codice Identificativo di Gara (CIG).

Il Documento di stipula generato dal mercato elettronico è assoggettato all'imposta di bollo (attualmente € 16,00 ogni 4 facciate /100 righe) che dovrà essere corrisposta dal contraente aggiudicatario; la comprova dell'avvenuto pagamento dovrà essere inviata tramite PEC all'indirizzo protocollo@pec.aslroma1.it all'attenzione della UOC Acquisizione Beni e Servizi.

Qualora la società aggiudicataria non produca, entro il termine previsto, la documentazione richiesta o non risulti in possesso dei requisiti dichiarati all'atto della presentazione dell'offerta, l'aggiudicazione rimarrà senza effetto e la fornitura potrà essere aggiudicata al secondo classificato in graduatoria.

ART. 8

La consegna del farmaco dovrà avvenire presso la farmacia dell'Ospedale San Filippo Neri entro 10 giorni dall'ordine.

ART. 9 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

In caso di parziale o totale inadempimento degli obblighi contrattuali assunti, ferma restando la facoltà di ASL Roma 1 di risolvere il contratto ai sensi dell'art.108 del D.lgs 50/16 ove ne ricorrano i presupposti, l'Appaltatore dovrà:

- fare tutto quanto è necessario per eliminare gli effetti del ritardo o dell'inadempimento seguendo le indicazioni della Stazione Appaltante;
- dovrà risarcire tutti i danni subiti dalla Stazione Appaltante relativi al ritardo e/o al parziale o totale inadempimento;

La risoluzione del contratto è regolamentato dalle disposizioni del art.108 del D.lgs 50/2016 nonché, nei casi previsti dalla legge, mediante l'invio di raccomandata A.R. anche dopo l'inizio dell'esecuzione del servizio, senza necessità di ulteriori adempimenti.

ART. 10 - CONTROVERSIE

Per eventuali controversie il FORO COMPETENTE è esclusivamente quello di Roma.

E' fatto obbligo comunque, all'impresa di non interrompere le forniture e di proseguirle secondo i termini contrattuali.

ART. 11- PAGAMENTI FATTURE:

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato nei termini di legge dalla ricezione delle fatture dalla A.S.L. in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo e conformemente a quanto stabilito dal DCA n. U00308 del 3 luglio 2015 e dal DCA n.U00006 del 02 gennaio 2018 della Regione Lazio.

ART. 12 – CESSIONE DEL CONTRATTO:

La cessione parziale o totale del contratto è vietata, pena nullità.

ART. 13 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI:

Il trattamento dei dati personali si svolgerà in conformità alle disposizioni del D.Lgs n. 196 del 30/06/2003 e ss.mm e ii. La presentazione dell'offerta alla presente gara equivale alla dichiarazione di prestare consenso, ai sensi del D.Lgs sopra indicato, al trattamento dei dati forniti per le finalità connesse all'espletamento della gara ed all'eventuale stipula del contratto.

ART. 14– RICHIESTA CHIARIMENTI:

Per la richiesta di chiarimenti fanno fede le date indicate nella RDO.

I chiarimenti di natura sia amministrativa che tecnica dovranno essere richiesti attraverso il Portale MEPA.

ART. 15 – NORME IN MATERIA DI SICUREZZA:

La società affidataria si impegnerà ad adottare ed osservare tutte le misure infortunistiche previste da leggi o regolamenti vigenti (in particolare opererà nel rispetto del D.lgs n. 81/2008), nonché tutte le cautele imposte da norme di comune prudenza, con espressa manleva dell'Azienda da ogni responsabilità per eventuali danni a persone o cose. A tal proposito è fatto obbligo rapportarsi con il Responsabile del Servizio Sicurezza Prevenzione e Risk Management, Dott.ssa Maddalena Quintili.



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 36, COMMA 2, LETTERA B) DEL DLgs 50/2016 PER LA FORNITURA PER MESI TRE DEL FARMACO ALECELSA OCCORRENTE ALLA UOC ONCOLOGIA MEDICA DELL'OSPEDALE SAN FILIPPO NERI DELLA ASL ROMA 1

DETTAGLIO FORNITURA /FABBISOGNO

Procedura negoziata ex art 36, comma 2, lettera b) del DLgs 50/2016 per affidamento fornitura del farmaco Alecensa					
dettaglio della fornitura/fabbisogno					
LOTTO 1	DESCRIZIONE	Principio attivo	QUANTITA' TOTALE PER MESI TRE	Forma farmaceutica	Confezionamento e Dosaggio
CIG 7705152C91	ALECENSA	alectinib	2.016 cp	comprese	comprese da 150 mg

SCHEMA OFFERTA ECONOMICA

procedura negoziata ex art. 36, comma 2, lettera b) del DLgs 50/2016 - per affidamento fornitura del farmaco Alecensa necessario per mesi tre

schema offerta economica

	RICHIESTA FORNITURA FARMACO ALECENSA					Area Compilata dal Fornitore							
	AREA COMPILATA DAL PUNTO ORDINANTE												
LOTTO 1	DESCRIZIONE PRINCIPIO ATTIVO	QUANTITA' TOTALE COMPRESSE PER MESI TRE	Forma farmaceutica	Confezionamento e Dosaggio	PRODUTTORE	Denominazione commerciale farmaco	Forma farmaceutica	Confezionamento e dosaggio	Paese d'origine	CODICE AIC	CODICE ATC	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Iva applicata di legge
CIG 7705152C91	ALECENSA - principio attivo alectinib	2.016	compressa	compresse da 150 mg									
												Totale Lotto in cifre €	
												Totale lotto in lettere	