

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento annuale, eventualmente rinnovabile, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura del p.a. Buprenorfina cloridrato/naloxone cloridrato dosaggio da 4mg/1mg e da 12mg/3mg necessario alla ASL Roma 1. Importo complessivo del presente affidamento € 65.999,91 Iva esclusa nonché di € 72.599,90 Iva (10%) compresa

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

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore: DOMENICO MAZZOLA 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
DOMENICO MAZZOLA	Dott.ssa CRISTINA FRANCO	Ing. PAOLA BRAZZODURO
<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>

Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€30.249,96	2023	CE	501010104	Stupefacenti con AIC	Dott.ssa Silvia Caldarini	SI
€42.349,94	2024	CE	501010104	Stupefacenti con AIC	Dott.ssa Silvia Caldarini	NO

Il Funzionario addetto al controllo di budget

SILVIA CALDARINI

Il Dirigente della UOC Pianificazione Strategica, Programmazione e Controllo di Gestione con la sottoscrizione del presente atto attesta la coerenza della dichiarazione riferita alla spesa, di cui al presente provvedimento del "funzionario addetto al controllo del budget", rispetto alla delibera n.23 del 17/01/2023.

Parere del Direttore Amministrativo Dr.ssa Roberta Volpini

Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.10 pagine di cui n. 5 pagine di allegati

Il Commissario Straordinario
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;
- VISTI** il Decreto del Presidente della Regione Lazio T00013 del 5 aprile 2023 con il quale è stato nominato Commissario Straordinario dell'azienda Sanitaria Locale Roma, il dott. Giuseppe Quintavalle;
- l'Atto di autonomia aziendale della ASL Roma I, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con Decreto del Commissario ad Acta n. U00020 del 27/01/2020 e pubblicato sul BURL del 30/10/2020 n. 9; tra la quale è stato istituito il Dipartimento Tecnico-Patrimoniale, di cui fa parte l'UOC Acquisizione Beni e Servizi;
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 179 del 27/2/2020 avente ad oggetto *"Atto aziendale della ASL ROMA 1 approvato con atto deliberativo n. 1153 del 17/12/2019 – Presa d'atto dell'esito positivo del procedimento di verifica regionale – Attuazione del nuovo modello organizzativo"* la quale prevede l'attivazione del sopra citato Dipartimento e delle UU.OO.CC. nello stesso ricomprese;
- VISTE** la Deliberazione n. 347 dell'08/07/2022 avente ad oggetto *"Sistema aziendale di deleghe e conseguentemente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi"*, con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;
- la Deliberazione del D.G. ff n. 23/2023 n. 347 dell'08/07/2022 avente ad oggetto *"Affidamento ai Centri i Controllori di spesa (CCS) della Asl Roma 1 dei budget provvisori per l'anno 2023"*;
- VISTI** il Decreto Legislativo 31/03/2023 n. 36 e in particolare:
art. 3, comma 3 secondo il quale il principio del risultato costituisce attuazione, nel settore dei contratti pubblici, del principio del buon andamento e dei correlati principi di efficienza, efficacia ed economicità;
art. 50 comma 1 lett. b) che prevede l'affidamento di forniture per un importo inferiore a € 140.000,00 Iva esclusa senza la consultazione preliminare di più operatori economici;
- PREMESSO** che, con nota prot. n. 106830 del 14.07.2023 (All. 1), il Direttore della UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha manifestato la necessità di recepire la Determinazione Regionale n. G18856 del 28.12.2022, Lotti 14, 15, 16 e 17;
- VISTA** la nota prot. n. 108185 del 18.07.2023 (All. 2) con la quale la scrivente UOC:
- ha richiesto alla Regione Lazio l'estensione contrattuale nei limiti del quinto d'obbligo per i lotti 14 e 16;
 - ha rappresentato, altresì, che per i lotti 15 e 17, le quantità della Determinazione suddetta e le quantità inserite nella gara centralizzata IV Tranche 2023 attualmente in corso non sono sufficienti a soddisfare il fabbisogno annuale dell'ASL Roma 1;
- CONSIDERATO** che la scrivente UOC al fine di soddisfare il fabbisogno per i lotti 15 e 17 ha avviato una trattativa diretta sul MEPA n. 3669375, con l'operatore economico Indivior Italia Srl;

ACCERTATA la completezza e regolarità della documentazione amministrativa prodotta dall'operatore, la conformità dell'offerta ai requisiti tecnici richiesti e la congruità dell'offerta economica (All. 3) di seguito riportata nel dettaglio

Principio attivo	Fornitore	Totale iva esclusa	CIG
Buprenorfina cloridrato/naloxone cloridrato 4mg/1mg	Indivior Italia S.R.L.	15.227,96 €	99715130D8
Buprenorfina cloridrato/naloxone cloridrato 12mg/3mg	Indivior Italia S.R.L.	50.771,95 €	

RITENUTO conseguentemente, disporre l'affidamento annuale, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett.b) del D.Lgs. n. 36/2023 all' Indivior Italia Srl per un importo complessivo di € 72.599,90 Iva compresa (10%);

PRESO ATTO che l'affidamento disposto alla società Indivior Italia S.R.L. è rinnovabile per ulteriori 12 mesi;

ATTESO che, come attestato dal CCS, il C.E. n. 501010104 "Stupefacenti con AIC" del Bilancio 2023 presenta uno scostamento pari ad € 69.343,84 corrispondente al 9,91% rispetto al budget stanziato in via provvisoria;

che lo scostamento del conto sopra indicati come attestato dal CCS è riferito al budget stanziato e non a quello effettivamente consumato e deriva dalla contabilizzazione di contratti avviati, la cui spesa per l'anno in corso, rispetto al budget provvisorio attribuito ai CCS con deliberazione DG ff n. 23/2023, non può essere ridotta;

che trattasi di approvvigionamento di farmaci indispensabili, il cui acquisto non può essere ricondotto ad altri contratti di fornitura in essere presso la Asl Roma 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

di affidare ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura del p.a. Buprenorfina cloridrato/naloxone cloridrato dosaggio da 4mg/1mg e da 12mg/3mg alla società Indivior Italia S.R.L. per gli importi di seguito specificati:

Principio attivo	Totale iva esclusa	Totale iva compresa (10%)
Buprenorfina cloridrato/naloxone cloridrato 4mg/1mg	15.227,96 €	16.750,76 €
Buprenorfina cloridrato/naloxone cloridrato 12mg/3mg	50.771,95 €	55.849,15 €

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto del p.a. Buprenorfina cloridrato/naloxone cloridrato dosaggio da 4mg/1mg e da 12mg/3mg pari ad € 65.999,91 iva esclusa e di € 72.599,90 iva (10%) sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo iva compresa (10%)
501010104	2023	Stupefacenti con AIC	30.249,96 €
501010104	2024	Stupefacenti con AIC	42.349,94 €

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la Dott.ssa Lucia Paladini, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità, deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto del presente affidamento;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile del
 Procedimento
 Dr. Domenico Mazzola
 FIRMATO DIGITALMENTE

il Responsabile della UOC
 Acquisizione Beni e Servizi
 Dr.ssa Cristina Franco
 FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore del Dipartimento
 Tecnico Patrimoniale
 Ing. Paola Brazzoduro
 FIRMATO DIGITALMENTE

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

In Virtù dei poteri previsti:

dall'art. 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

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

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00013 del 5 aprile 2023;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

Preso atto che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto "Affidamento annuale, eventualmente rinnovabile, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023, della fornitura del p.a. Buprenorfina cloridrato/naloxone cloridrato dosaggio da 4mg/1mg e da 12mg/3mg necessario alla ASL Roma 1. Importo complessivo del presente affidamento € 65.999,91 Iva esclusa nonché di € 72.599,90 Iva (10%) compresa" e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto,

di affidare ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura del p.a. Buprenorfina cloridrato/naloxone cloridrato dosaggio da 4mg/1mg e da 12mg/3mg alla società Indivior Italia S.R.L. per gli importi di seguito specificati:

Principio attivo	Totale iva esclusa	Totale iva compresa (10%)
Buprenorfina cloridrato/naloxone cloridrato 4mg/1mg	15.227,96 €	16.750,76 €
Buprenorfina cloridrato/naloxone cloridrato 12mg/3mg	50.771,95 €	55.849,15 €

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto del p.a. Buprenorfina cloridrato/naloxone cloridrato dosaggio da 4mg/1mg e da 12mg/3mg pari ad € 65.999,91 iva esclusa e di € 72.599,90 iva (10%) sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo iva compresa (10%)
501010104	2023	Stupefacenti con AIC	30.249,96 €
501010104	2024	Stupefacenti con AIC	42.349,94 €

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la Dott.ssa Lucia Paladini, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità, deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto del presente affidamento;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Dirigente della Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
 Dr. Giuseppe Quintavalle
 FIRMATO DIGITALMENTE



Area del Farmaco
UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 106830 del 14/07/2023

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

e p.c. Direttore Sanitario ASL Roma 1
Dott. Gennaro D'Agostino

Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Dott.ssa Paola Brazzoduro

Oggetto: Ulteriore recepimento lotti 14-15-16 e 17

Determinazione Regionale di aggiudicazione n°G18856 del 28.12.2022 avente ad oggetto "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio - farmaci 2022 - ottava tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio - Nr. Gara 8780938.

A seguito delle note del Dott. Ducci, direttore del DSM, che manifesta la necessità di garantire il mantenimento della terapia con Suboxone film, si chiede con estrema sollecitudine, al fine di evitare interruzione di terapia, di recepire il seguente fabbisogno con il relativo importo economico per i lotti 14 e 16, aggiudicati all'operatore economico secondo classificato Indivior Italia SRL e il fabbisogno relativo ad un ulteriore recepimento per i lotti 15 e 17.

Lotto	ATC	Descrizione	FF	Dosaggio	U.I.	Prezzo Offerto	Fabbisogno annuale	Importo annuale	CE
14	N07BC51	Buprenorfina cloridrato/ naloxone cloridrato	film	2 mg/0.5 mg	film	€ 0,50355	21.840	€ 10.997,53	501010104
15	N07BC51	Buprenorfina cloridrato/ naloxone cloridrato	film	4 mg/1 mg	film	€ 1,00714	15.120	€ 15.227,96	501010104
16	N07BC51	Buprenorfina cloridrato/ naloxone cloridrato	film	8 mg/2 mg	film	€ 2,01464	19.320	€ 38.922,84	501010104
17	N07BC51	Buprenorfina cloridrato/ naloxone cloridrato	film	12 mg/3 mg	film	€ 3,02214	16.800	€ 50.771,95	501010104

Si chiede l'adesione per i lotti indicati alla gara regionale e laddove non vi sia più capienza rispetto i fabbisogni espressi dal Dott. Ducci, si chiede di voler procedere ad una nuova trattativa.



Si precisa che i lotti 15 e 17 sono già stati inseriti nella nuova gara regionale (IV Tranche 2023 – Det. Indizione G08782 del 23.06.2023) ai lotti 243 e 244, ma che le quantità annue messe a gara sono comunque esigue e non in grado di soddisfare le esigenze rappresentate dal Dipartimento di Salute Mentale.

L'importo annuale previsto per l'adozione di tale atto è di € 115.920,29 da imputare sul CE 501010104.

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

Cordiali saluti.

Il Direttore
UOSD Pianificazione Acquisti
e monitoraggio spesa beni sanitari
Dott.ssa Silvia Caldarini



Il Direttore
Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan

X





DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
UOC Acquisizione Beni e Servizi

DIREZIONE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA
Area Farmaci e Dispositivi Dott.ssa Lorella Lombardozzi

c. a. Dott. Federico Odorisio
 Pec: sanitacentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it

Oggetto: Richiesta estensione contrattuale del quinto d'obbligo – Lotto 14 e 16 Tranche VIII Farmaci 2022 – Determinazione Regionale n. G18856 del 28.12.2022.

Con riferimento alla richiesta in oggetto, con la presente si comunica quanto segue.

In data 14.07.2023, con nota prot. n. 106830/2023 (All. 1), il Direttore dell'Area del Farmaco Asl Roma 1 ha rappresentato la necessità di recepire i seguenti p.a.:

- Buprenorfina cloridrato/naloxone cloridrato 2 mg/0.5mg Lotto 14 - G18856/2022
- Buprenorfina cloridrato/naloxone cloridrato 4 mg/1mg Lotto 15 - G18856/2022
- Buprenorfina cloridrato/naloxone cloridrato 8 mg/2mg Lotto 16 - G18856/2022
- Buprenorfina cloridrato/naloxone cloridrato 12 mg/3mg Lotto 17 - G18856/2022

Si chiede, pertanto, di inserire i suddetti p.a., lotto 14 e 16, nella prossima gara regionale e nelle more dell'indizione della procedura centralizzata, stante la necessità di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento con tali farmaci, si chiede a Codesto Ente l'estensione contrattuale nei limiti del quinto d'obbligo, a favore di Indivior Italia Srl, aggiudicatario del lotto 14 e 16 VIII tranche farmaci 2022 – Determinazione Regionale n. G18856 del 28.12.2022.

Si rappresenta, inoltre, che con riferimento ai lotti 15 e 17 ex Determinazione G18856/2022, inseriti nella gara IV Tranche Farmaci 2023, lotti 243 e 244 - Determinazione di indizione G08782/2023 – le quantità poste a base di gara non sono sufficienti a soddisfare il fabbisogno annuo di € 15.227,96 per il lotto 243 e di € 50.771,95 per il lotto 244.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

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

Firmato digitalmente da: CRISTINA FRANCO
 Organizzazione: ASL ROMA 1/13664791004
 Data: 17/07/2023 12:36:39

Il Direttore Dipartimento
 Tecnico Patrimoniale
 Ing. Paola Brazzoduro

Firmato digitalmente da: PAOLA BRAZZODURO
 Organizzazione: ASL ROMA 1/13664791004
 Data: 17/07/2023 12:46:15

Il Direttore Area del Farmaco
 Dr.ssa Roberta Pavan

DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

**TRATTATIVA DIRETTA PER FORNITURA DEL MEDICINALE BUPRENORFINA
CLORIDRATO/NALOXONE CLORIDRATO DOSAGGIO DA 4MG/1MG E 12MG/3MG
OCCORRENTE ALLA ASL ROMA I.**

ALLEGATO 2 – SCHEMA DI OFFERTA ECONOMICA

Il sottoscritto [REDACTED] e legale sotto indicata, in qualità di Presidente del CdA e Legale Rappresentante della INDIVIOR ITALIA SRL, con sede in Milano, Prov. MI, Corso di Porta Romana, 68 – 20122 codice fiscale n. 08457170960 e partita IVA n. 08457170960, ai fini della partecipazione alla procedura per l'affidamento della fornitura dei **principi attivi buprenorfina cloridrato/naloxone cloridrato dosaggio da 4mg/1mg e 12mg/3mg** occorrenti alla Asl Roma I.

OFFRE

PRINCIPIO ATTIVO	Q.TÀ COMPLESSIVE (FL)	ATC	FORMA FARMACEUTICA	NOME COMMERCIALE	AIC	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	PREZZO (IVA esclusa, in cifre, max 2 cifre decimali) € (Pu)
BUPRENORFINA CLORIDRATO/ NALOXONE 4MG/1MG	15.120	N07BC51	FILM	SUBOXONE* 4+1MG 28 FILM	037604129	sublinguale	Euro 15.227,96
BUPRENORFINA CLORIDRATO/ NALOXONE 12MG/3MG	16.800	N07BC51	FILM	SUBOXONE* 28FILM SUBL 12MG+3MG	037604182	sublinguale	Euro 50.771,95
VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA							€ 65.999,91

Il Documento deve essere firmato digitalmente