

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento annuale ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del d.lgs. n. 36/2023, dei principi attivi ezetiminibe atorvastatina nonché lomitapide necessario alla ASL Roma 1. Importo complessivo del presente affidamento pari ad € 130.612,39 iva esclusa e di € 143.673,63 iva compresa (10%).

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 non comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€143.673,63	2025	CE	501010101	Medicinali con AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	NO

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

Il Controllo di gestione prende atto degli impegni indicati dal funzionario addetto al controllo del budget per gli esercizi successivi a quello attuale

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

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.8 pagine di cui n.3 pagine di allegati	Il Commissario Straordinario Dr. Giuseppe Quintavalle	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>
--	---	---

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

- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 dell'01/01/2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda sanitaria Locale Roma 1 a far data dall'01/01/2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31/12/2015 e dal DCA n. 606 del 30/12/2015;
- VISTO** l'Atto di autonomia aziendale della ASL Roma I, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con Decreto del Commissario ad Acta n. U00020 del 27/01/2020 e pubblicato sul BURL del 30/01/2020 n. 9; tra la quale è stato istituito il Dipartimento Tecnico-Patrimoniale, di cui fa parte l'UOC Acquisizione Beni e Servizi;
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 179 del 27/2/2020, avente ad oggetto "*Atto aziendale della ASL ROMA 1 approvato con atto deliberativo n. 1153 del 17/12/2019 – Presa d'atto dell'esito positivo del procedimento di verifica regionale – Attuazione del nuovo modello organizzativo*" la quale prevede l'attivazione del sopra citato Dipartimento e delle UU.OO.CC. nello stesso ricomprese;
- VISTE** la Deliberazione n. 347 dell'08/07/2022, avente ad oggetto "Sistema aziendale di deleghe e conseguentemente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi", con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;
- la Deliberazione del C.S. n. 329 del 15/03/2024 di integrazione della Deliberazione n. 347 dell'08/07/2022;
- la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 176/2024 avente ad oggetto "*Affidamento ai Centri Controllori di Spesa (CCS) della ASL Roma 1 dei budget definitivi per l'anno 2024, a seguito della Deliberazione del Commissario Straordinario n. 61 del 23.01.2024 avente ad oggetto: "Bilancio Preventivo Economico Annuale - anno 2024 - Recepimento della D.G.R. 991 del 29.12.2023 - Approvazione assestamento Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2023 e approvazione del Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2024 degli Enti del S.S.R. rientranti nel perimetro di consolidamento, della GSA e del Consolidato S.S.R. ai sensi dell'art.32, c.5 del D.Lgs. 118/2011"*";
- VISTI** il Decreto Legislativo 31/03/2023 n. 36 e in particolare:
l'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;
- l'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** nota prot. n. 177813/2024 (All. 1) la UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha rappresentato l'esigenza di recepire varie gare di Farmaci;
- CONSIDERATO** che le convenzioni dei lotti 117 e 286, rispettivamente gara Farmaci 2022 V tranche e gara Farmaci 2024 III tranche, di cui alla nota soprarichiamata risultano erose;
- che con nota prot. n. 180741 del 13/11/2024 la scrivente ha richiesto l'estensione entro il limite del quinto d'obbligo;

che il soggetto aggregatore non ha esteso le convenzioni e che al fine di non interrompere la fornitura dei principi attivi *ezetnibe* e *atorvastatina* nonché *lomitapide* è necessario procedere con un affidamento diretto;

TENUTO CONTO che la vigente normativa in materia di acquisizione beni e servizi, come modificata dal Decreto Legge 6 Luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni con Legge 7 agosto 2012, n. 135 prevede:

l'obbligo per gli enti locali di avvalersi delle Convenzioni CONSIP ovvero di utilizzare i parametri prezzi qualità come limiti massimi per le acquisizioni in via autonoma (art. 26, comma 3, Legge 488/1999 e art. 1, comma 449, Legge n. 296/2006);

l'obbligo per gli enti locali di far ricorso al Mercato elettronico della PA ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi dell'art. 328, DPR n. 207/2010, per l'acquisizione di servizi e forniture sotto soglia comunitaria in economia (art. 1, comma 450, Legge n. 296/2006, come modificato dall'art. 7 comma 2 D.L. n. 52/2012, convertito con modificazioni con Legge 94/2012);

che la piattaforma MEPA (Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione) mette a disposizione lo strumento di negoziazione della "trattativa diretta" finalizzato ad interagire con un singolo operatore economico;

CONSIDERATO che per il principio attivo lomitapide la scrivente UOC ha avviato una trattativa Mepa n. 4901716 con l'operatore economico Chiesi Italia Spa;

che l'operatore ha confermato il prezzo di gara ed ha richiesto la secretazione dello stesso;

che per il principio attivo ezetnibe e atorvastatina è stata richiesta la conferma del prezzo di gara pari ad € 0,00129 alla società aggiudicataria Zentiva Italia Srl;

che la società non ha confermato il prezzo di gara;

che la UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari interpellata all'uopo con email agli atti della scrivente ha comunque confermato il fabbisogno di cui alla nota prot. n. 177813/2024;

che il prezzo offerto è pari ad € 0,15 (All. 2);

RITENUTO conseguentemente, disporre l'affidamento, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 per un importo complessivo di € 143.673,63 iva compresa (10%), al seguente operatore economico

Principio attivo	Operatore economico	Totale iva esclusa	Totale iva compresa (10%)	CIG
lomitapide	Chiesi Italia Spa	129.532,39 €	142.485,63 €	B4CD0A8B4A
ezetnibe e atorvastatina	Zentiva Italia Srl	1.080,00 €	1.188,00 €	B4EA7CB6A4

PRESO ATTO che i contratti discendenti dal presente affidamento sono sottoposti a clausola di risoluzione anticipata laddove i principi attivi in oggetto dovessero essere aggiudicati in una gara centralizzata;

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 per un importo complessivo di € 143.673,63 iva compresa (10%), alla società e per l'importo di cui di seguito:

Principio attivo	Operatore economico	Totale iva esclusa	Totale iva compresa (10%)	CIG
lomitapide	Chiesi Italia Spa	129.532,39 €	142.485,63 €	B4CD0A8B4A
ezetnibe e atorvastatina	Zentiva Italia Srl	1.080,00 €	1.188,00 €	B4EA7CB6A4

di prendere atto che i contratti discendenti dal presente affidamento sono sottoposti a clausola risolutiva espressa anticipata qualora i principi attivi di cui trattasi venissero aggiudicati tramite gara centralizzata;

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto della fornitura dei farmaci sopra riportati per un importo pari ad € 130.612,39 iva esclusa e di € 143.673,63 iva compresa (10%) sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010101	01/01/2025 - 31/12/2025	Medicinali con AIC	143.673,63 €

di individuare, responsabile per la fase di esecuzione il Direttore Area del Farmaco, dott.ssa Roberta Pavan e DEC dell'affidamento il dirigente farmacista, dott.ssa Maria Grazia Di Mattia UOC Farmacia Ospedaliera Logistica del Farmaco;

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 ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del d.lgs. n. 36/2023, dei principi attivi ezetininibe atorvastatina nonché lomitapide necessario alla ASL Roma 1. Importo complessivo del presente affidamento pari ad € 130.612,39 iva esclusa e di € 143.673,63 iva compresa (10%)"* 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 per un importo complessivo di € 143.673,63 iva compresa (10%), alla società e per l'importo di cui di seguito:

Principio attivo	Operatore economico	Totale iva esclusa	Totale iva compresa (10%)	CIG
lomitapide	Chiesi Italia Spa	129.532,39 €	142.485,63 €	B4CD0A8B4A
ezetnibe e atorvastatina	Zentiva Italia Srl	1.080,00 €	1.188,00 €	B4EA7CB6A4

di prendere atto che i contratti discendenti dal presente affidamento sono sottoposti a clausola risolutiva espressa anticipata qualora i principi attivi di cui trattasi venissero aggiudicati tramite gara centralizzata;

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto della fornitura dei farmaci sopra riportati per un importo pari ad € 130.612,39 iva esclusa e di € 143.673,63 iva compresa (10%) sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010101	01/01/2025 - 31/12/2025	Medicinali con AIC	143.673,63 €

di individuare, responsabile per la fase di esecuzione il Direttore Area del Farmaco, dott.ssa Roberta Pavan e DEC dell'affidamento il dirigente farmacista, dott.ssa Maria Grazia Di Mattia UOC Farmacia Ospedaliera Logistica del Farmaco;

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° 177813 del 08/11/2024

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

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

Oggetto: Richiesta di recepimento vari lotti

Si chiede di voler recepire i lotti indicati in tabella, secondo il fabbisogno annuale sotto elencato:

Lotto	Determina	ATC	Descrizione	FF	Dosaggio	Prezzo Offerto	Fornitore
44	GF 2022 II° tranche Det. Reg. n°G04209 del 07/04/2022	L04AA43	ravulizumab	Fiale	100 mg/ml		Alexion Pharma Italy
94	GF 2022 V tranche Det. Reg. n° G12930 del 28.09.2022	A16AX06	miglustat	orale	100 mg		BIOVALLEY INVESTMENTS PARTNER S.P.A.
117	GF 2022 V tranche Det. Reg. n° G12930 del 28.09.2022	C10BA06	Ezetinibe e atorvastatina	Orale	10/10mg	€ 0,00129	ZENTIVA ITALIA S.R.L.
25	GF 2023 I tranche Det. Reg.n°G06549 del 15.05.23	L04AC21	bimekizumab	Penna SC	160 mg		UCB Pharma Spa
286	Gara Farmaci III tranche 2024	C10AX12	lomitapide	Orale	5 mg		Chiesi Italia SpA

Descrizione	UM annuale	Prezzo Offerto	Fabbisogno Annuale	Importo Annuale	CE
ULTOMIRIS® 1100 mg concentrato soluzione per infusione	mg				501010101
Miglustat GEN.ORPH 100 mg - 84 capsule	capsule				501010101
QUILOGA 10 mg + 10 mg compresse - 30 CPR	compresse	€ 0,00129	7.200	€ 9,23	501010101
Bimzelx 160 mg 2 penne 1 ml	penna				501010101
Lojuxta 5 mg 28 capsule	capsule				501010101

Per il pa miglustat era stato già richiesto un recepimento ma, a seguito di erosione della convenzione, era stato possibile recepire solo un fabbisogno semestrale; al fine di garantire la continuità ai pazienti in trattamento si rende necessario un ulteriore atto.



Il DEC individuato per la procedura è la Dott.ssa Maria Grazia Di Mattia, Dirigente Farmacista
U.O.C. Farmacia Ospedaliera e Logistica del Farmaco.

Cordiali saluti.

Il Direttore
UOSD Pianificazione Acquisti
e Monitoraggio Spesa Sanitaria
Dott.ssa Silvia Caldarini

Il Direttore
Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan

Spett.le
ASL ROMA 1
BORGIO S. SPIRITO 3
00193 ROMA RM

Milano, 12/12/2024

Ns. Rif. 0646_24

OGGETTO: OFFERTA FORNITURA QUILOGA

Il sottoscritto Dr. Domenico Chirico, nato a [REDACTED] in qualità di Procuratore e Legale Rappresentante della Zentiva Italia S.r.l. - Via P. Paleocapa 7 - 20121 Milano - Codice Fiscale 11388870153 - Partita IVA n° 11388870153, sottopone le migliori quotazioni per l'eventuale fornitura di:

Principio attivo: rosuvastatina + ezetimibe

QUILOGA 10 mg + 10 mg compresse - 30 CPR

Conf. da: 30 CPR 10MG+10MG

Reg. Min. Sanità: 046503049 - ATC: C10BA06 - Fascia: A - IVA: 10,00%

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 10,70 (dieci,settanta)

Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 0,36667 (zero,trentaseimilaseicentosessantasette)

Prezzo al pubblico a confezione (senza IVA): € 10,00 (dieci,zerosei)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 0,33333 (zero,trentatremilatrecentotrentatre)

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 6,48 (sei,quarantotto)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 0,22233(zero,ventiduemiladuecentotrentatre)

Sconto su Pr. ex-factory: 32,53% (trentadue,cinquantatre per cento)

Sconto su Pr. Pubbl. (senza IVA): 53,738% (cinquantatre,settecentotrentotto per cento)

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 4,50 (quattro,cinquanta)

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 0,15 (zero,quindici)

La presente offerta resterà valida ed invariata fino al 31/12/2025.

Per effettuare ordinativi di fornitura o per avere informazioni su ordini già effettuati potete contattarci ai seguenti recapiti: tel: 800246644 - fax: 800247999 - email: csithospital@zentiva.com (per enti ospedalieri) csitreteail@zentiva.com (per tutte le altre richieste).

Per ulteriori richieste di offerta potete contattarci ai seguenti recapiti:

tel: 800771250 - fax: 800048812 - email: ufficiogare@zentiva.com - PEC:

ufficiogare.zentiva@pec.it

Distinti saluti,

Zentiva Italia S.r.l.
Dr. Domenico Chirico
Procuratore


