

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, della fornitura in urgenza del principio attivo ARIPIPRAZOLO, dosaggio 10 mg, per le esigenze della Asl Roma 1, alla Viatrix Italia S.r.l. per un importo complessivo pari a € 6.233,98 iva esclusa nonché 6.857,38 iva compresa. CIG: B416B098D6

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
€6.857,38	2024	CE	501010102	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	Dott.ssa Tiziana Magnante	SI

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dr.ssa TIZIANA MAGNANTE

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. 176 del 13/02/2024

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.10 pagine di cui n. 4 pagine di allegati

Il Commissario Straordinario
Dr. Giuseppe Quintavalle

IL DIRETTORE UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

- VISTA** la deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 del 1° gennaio 2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 a far data dal 1° gennaio 2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31.12.2015 e dal DCA n. 606 del 30.12.2015;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio T00013 del 5 aprile 2023 con il quale è stato nominato Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, il dott. Giuseppe Quintavalle;
- l'atto di autonomia aziendale approvato con Deliberazione n. 1153 del 17 dicembre 2019, approvato con Decreto del Commissario ad Acta n. U00020 del 27 gennaio 2020 e pubblicato sul BURL del 30 gennaio 2020, n. 9, con il quale, tra l'altro, è stato istituito il Dipartimento Tecnico Patrimoniale, di cui fa parte la UOC Acquisizione Beni e Servizi;
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 179 del 27 febbraio 2020 avente ad oggetto "Atto aziendale adottato 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;
- il DPCM 11 luglio 2018, recante Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con

modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89, il quale prevede all'articolo 1, l'Individuazione di categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà;

PREMESSO

che con nota protocollo n. 12674 del 01/09/2023 la UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC ha richiesto il recepimento della gara III Tranche Farmaci 2023;

che il principio attivo aripiprazolo è stato aggiudicato alla TEVA ITALIA S.r.l., lotto 15 nell'ambito della gara della Centrale Acquisti della Regione Lazio, Gara Farmaci 2023, III tranche con Determina Regionale n. G11263 del 21/08/2023;

che la Asl Roma 1, nella veste di Asl capofila ex DCA n. U00253 del 31.08.2016, con Deliberazione n. 733 del 15/09/2023 ha recepito gli esiti della citata gara regionale;

che la Asl Roma 1, in data 23/10/2023 ha emesso, tramite piattaforma telematica acquisti Regione Lazio, l'Ordinativo di Fornitura del principio attivo in questione, recante n. registro PI138042-23;

ATTESO

che, come dichiarato dal Direttore della UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC, l'AIFA ha certificato la carenza della specialità in oggetto, con data presunta di ripristino delle scorte al 31/12/2024;

che, ai sensi della citata Convenzione, in caso di indisponibilità temporanea dei prodotti per causa di forza maggiore le Aziende Sanitarie, si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato;

VISTA

la nota prot. n. 172492 del 30/10/2024 (All. 1) con la quale il Direttore UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC ha richiesto la fornitura del p.a. aripiprazolo 10 mg;

CONSIDERATA

l'urgenza dell'approvvigionamento in questione espressa dalla UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC;

ACCERTATA

la pronta disponibilità dell'operatore Viatris Italia S.r.l.;

VISTA

l'offerta economica acquisita mediante piattaforma Mepa trattativa n. 4785275 (All. 2);

DATO ATTO

conseguentemente, di disporre l'affidamento, ex art. 50 comma 1 lett. b) D.Lgs. 36/2023, della fornitura del principio attivo aripiprazolo 10 mg al seguente operatore economico ed al relativo prezzo di offerta:

Specialità medicinale	Operatore economico	dosaggio	Prezzo offerto i.c.	CIG
p.a. aripiprazolo	VIATRIS ITALIA S.r.l.	10 mg	6.857,38 €	B416B098D6

DI NOMINARE

DEC il Dirigente Farmacista c/o la UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC, dott.ssa Rossella Ermelinda Gentile;

DI DARE ATTO

che, in forza di quanto disposto dall'Atto Aziendale e dalla deliberazione n. 23 del 17/01/2023, l'unità organizzativa responsabile del procedimento per la fase esecutiva è individuata nella UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC che, salvo successiva formale assegnazione ad altro dipendente addetto all'unità, l'attuale

responsabile, Dott.ssa Tiziana Magnante, è individuato quale Responsabile unico del procedimento per la fase esecutiva dell'appalto;

che, in seno al contratto che verrà stipulato verrà apposta la clausola di risoluzione anticipata laddove *medio tempore* il principio attivo in oggetto dovesse rendersi nuovamente disponibile:

- Presso il fornitore aggiudicatario della gara regionale espletata dalla Centrale Acquisti e aggiudicata con Determina Regionale n. G11263 del 21/08/2023;
- nel caso in cui venisse aggiudicato tramite altra gara autonoma comunitaria della Asl Roma 1 ovvero tramite gara centralizzata;

ATTESO

che a seguito dell'adozione del presente atto, il C.E. n. 501010102 "Medicinali ed emoderivati in DPC - con AIC" Bilancio 2024 rispetto all'adozione della delibera 176/2024 presenta la seguente situazione economica:

Budget assegnato	€ 345.000.000,00
Budget già impegnato	€ 385.374.354,30
Importo impegnato con il presente atto (anno 2024)	€ 6.857,38
Budget in scostamento	€ -40.381.211,68

che il CCS rappresenta che lo scostamento sopra indicato, riferito al budget stanziato e non a quello effettivamente consumato, deriva dalla contabilizzazione di contratti avviati per fornitura di farmaci destinati a garantire terapie già in corso e per pazienti in attesa di iniziare il trattamento.;

l'approvvigionamento di tali farmaci è regolamentato dall'Accordo DPC che individua l'ASL ROMA 1 quale capofila del Progetto per la Regione Lazio, pertanto la relativa spesa per l'anno in corso, rispetto al budget assegnato in via definitiva ai CCS con deliberazione n. 176 del 13/02/2024, non può essere ridotta.

ATTESTATO

che il presente provvedimento, 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 20 del 1994 e ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della legge 241/1990 e ss.mm.ii.

PROPONE

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

di affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, alla Viatris Italia S.r.l., la fornitura del principio attivo aripiprazolo 10 mg al relativo prezzo di offerta:

Specialità medicinale	Operatore economico	dosaggio	Prezzo offerto i.c.	CIG
p.a. aripiprazolo	VIATRIS ITALIA S.r.l.	10 mg	6.857,38 €	B416B098D6

di contabilizzare la spesa complessiva, derivante dall'adozione del presente atto, pari ad € 6.857,38 iva 10% inclusa, sul conto economico n. 501010102, rubricato "Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC" del Bilancio 2024 (01/11/2024 - 31/12/2024);

di demandare al Direttore Esecutivo del Contratto, individuato nella persona della Dr.ssa Rossella Gentile, Dirigente Farmacista presso la Asl Roma 1, le operazioni correlate al monitoraggio del regolare andamento dell'esecuzione

del contratto discendente dell'adozione del presente atto;

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
Dott. Domenico Mazzola
(Firmato digitalmente)

Il Direttore della UOC
Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco
(Firmato digitalmente)

Il Direttore del Dipartimento
Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro
(Firmato digitalmente)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

In Virtù dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del d.lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.;
 - dall'art. 8 della l.r. 18/1994 e ss.mm.ii.;
- nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli 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 nel 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 nel frontespizio

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto: "Affidamento ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, della fornitura in urgenza del principio attivo ARIPIRAZOLO, dosaggio 10 mg, per le esigenze della Asl Roma 1, alla Viatris Italia S.r.l. per un importo complessivo pari a € 6.233,98 iva esclusa nonché 6.857,38 iva compresa. CIG: B416B098D6" 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, alla Viatris Italia S.r.l., la fornitura del principio attivo aripiprazolo 10 mg al relativo prezzo di offerta:

Specialità medicinale	Operatore economico	dosaggio	Prezzo offerto i.c.	CIG
p.a. aripiprazolo	VIATRIS ITALIA S.r.l.	10 mg	6.857,38 €	B416B098D6

di contabilizzare la spesa complessiva, derivante dall'adozione del presente atto, pari ad € 6.857,38 iva 10% inclusa, sul conto economico n. 501010102, rubricato "Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC" del Bilancio 2024 (01/11/2024 - 31/12/2024);

di demandare al Direttore Esecutivo del Contratto, individuato nella persona della Dr.ssa Rossella Gentile, Dirigente

Farmacista presso la Asl Roma 1, le operazioni correlate al monitoraggio del regolare andamento dell'esecuzione del contratto discendente dell'adozione del presente atto;

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 COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Giuseppe Quintavalle

Firmato digitalmente

Area del Farmaco
UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC

Prot. n. 0172492 del 30/10/2024

Direttore UOC ABS
Dr. ssa Cristina Franco

OGGETTO: Richiesta attivazione Affidato Diretto p.a. ARIPIPRAZOLO 28CPR ORO 10MG

Con riferimento al p.a. ARIPIPRAZOLO 28CPR ORO 10MG, aggiudicato al lotto lotto 15 della Gara Farmaci III Tranche 2023 (Det. Agg. n. G11263 del 21/08/2023), a fronte degli ordini di acquisto per la specialità ARIPIPRAZOLO TE*28CPR ORO 10MG (AIC 043732039) (DPC-24001096-RM1, DPC-24002235-RM1):

- vista la carenza certificata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) dal 08.04.2024 con data presunta di ripristino delle scorte al 31.12.2024 (c.f.r. *Elenco dei farmaci carenti per i quali sono disponibili equivalenti* aggiornato al 29/10/2024);
- verificata la disponibilità di ulteriori specialità medicinali in commercio per il p.a. ARIPIPRAZOLO 28CPR ORO 10MG (ARIPIPRAZOLO MY*28CPR ORO 10MG - 043733043, operatore economico Viatris Srl ; ABILIFY*28CPR ORODISP 10MG - 036582094, operatore economico Otsuka Pharmaceutic Italy Srl) e l'assenza di una graduatoria per il 15 della Gara Farmaci III Tranche 2023 (Det. Agg. n. G11263 del 21/08/2023);
- tenuto conto che la ditta Viatris Srl ha comunicato la disponibilità a fornire la specialità medicinale ARIPIPRAZOLO MY*28CPR ORO 10MG - 043733043 al prezzo di 0,37107€/cpr iva esclusa corrispondente a 10,39€/confezione (All. 1).
- Atteso che, ai sensi dell'art.17 (punto 3) - Allegato 5 "Schema di Convenzione" - Det. di Indizione n. G16718 del 13/12/2023, *in caso di carenza certificata da AIFA, non è prevista la procedura di "Acquisto in Danno del fornitore inadempiente"*,

tanto premesso, si chiede di voler attivare nel più breve tempo possibile la procedura di affidato diretto per il p.a. in oggetto.



Il fabbisogno preventivato per coprire un periodo di circa 2 mesi (ovvero fino alla data presunta di ripristino scorte della specialità aggiudicata - 31.12.2024) è di 600 confezioni corrispondenti a 16.800 cpr, per un importo pari a 6.234,00 € più iva (da imputarsi sul C.E. 501010102).

Cordiali Saluti.

Direttore UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC
Dr.ssa Tiziana Magnante

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Tiziana Magnante".

DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

**TRATTATIVA DIRETTA – AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL’ART. 50 COMMA I
LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023 – PER LA FORNITURA DEL P.A. ARIPIPRAZOLO
OCCORRENTE ALLA ASL ROMA I**

SCHEMA DI OFFERTA ECONOMICA

Il/La sottoscritto/a Eleonora Grando, nato/a [REDACTED] domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, in qualità di Procuratore, della Viatris Italia S.r.l. , con sede in Milano, Prov.(MI), via Vittor Pisani, n. 20, cap 20126, codice fiscale n. 02789580590 e partita iva n. 02789580590, ai fini della partecipazione alla procedura per l'affidamento della fornitura **del p.a. aripiprazolo** occorrenti alla Asl Roma I.

OFFRE

PRINCIPIO ATTIVO	Q.TÀ COMPLESSIVE (FL)	ACT	FORMA FARMACEUTICA	NOME COMMERCIALE	AIC	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	PREZZO UNITARIO (IVA esclusa, in cifre, max 2 cifre decimali) € (Pu)
aripiprazolo	16.800 cpr	N05AX12	compresse orodispersibili	Aripiprazolo Mylan Italia 10 mg 28 cpr ODT	043733043	orale	Euro 0,37107
VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA						€ 6.233,98	

Il Documento deve essere firmato digitalmente