

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 della specialità medicinale Epidyolex (Cannabidiolo 100 mg/ml), occorrente alla Asl Roma 1, all operatore economico JAZZ HEALTHCARE ITALY S.R.L. Importo complessivo pari a € 139.194,00 IVA esclusa nonché € 153.113,40 iva compresa (10%). CIG: B28D83A1F0

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

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore: WANDA PETITTI Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento	UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI	DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
WANDA PETITTI	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
€153.113,40	2024	CE	501010104	Stupefacenti con AIC	Dott.ssa Silvia Caldarini	si

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa 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. 176 del 13/02/2024

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. 3 pagine di allegati Il Commissario Straordinario **Dr. Giuseppe Quintavalle**

IL DIRETTORE UOC 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 I, 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 con il quale, tra l'altro, 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 del 08/07/2022;
- la Deliberazione CS n. 176/2024 avente ad oggetto "*Affidamento ai Centri Controllori di spesa (CCS) della Asl Roma 1 dei budget definitivi per l'anno 2024*";
- VISTI** 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;
- il Decreto Legislativo 1 marzo 2023, n. 36, "*Codice dei contratti pubblici*" e ss.mm.ii;
- l'art. 50, comma 1, lett. b) del citato decreto, a mente del quale le stazioni appaltanti procedono all'affidamento diretto dei servizi e forniture, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- PRESO ATTO** della Determinazione Regionale n. G04209 del 07/04/2022, recante ad oggetto "*Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio– farmaci 2022 tranche 2, 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 e di altri soggetti aggregatori Nr. Gara 8430134. Determinazione di aggiudicazione*";

PREMESSO

che, con nota prot. n. 91410/2024, la UOSD Pianificazione Acquisti e Monitoraggio spesa beni sanitari ha chiesto un ulteriore recepimento della gara centralizzata aggiudicata con determinazione della Centrale Acquisti Regione Lazio n. G04209 del 07/04/2022, II tranche farmaci 2022, lotti vari;

che con Deliberazione CS n. 824 del 03/07/2024 l'Azienda ha recepito la predetta Determinazione Regionale ma non ha potuto recepire i lotti 9, 10, 27, 30, 34, 39, 40, 45, 54, 55, 56, 58, 59 e 64, in quanto la Convenzione è stata completamente erosa;

che con nota prot. n. 100620 del 24/06/2024, la scrivente UOC ha richiesto alla Regione Lazio l'estensione del 20% dei contratti stipulati per i suddetti lotti nonché l'inserimento dei principi attivi in una nuova gara regionale;

che la Centrale acquisti della Regione Lazio ha adottato la Determinazione regionale n. G08925 del 04/07/2024 avente ad oggetto *"Aumento delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, ai sensi dell'articolo 106, comma 12 del D.lgs. 50/2016 e dell'articolo 120, comma 9 del D.lgs. 36/2023, con riferimento agli Appalti specifici: Farmaci 2021 decima tranche, Farmaci 2022 seconda tranche, Farmaci 2023 undicesima tranche"*;

TENUTO CONTO

che per il p.a. Cannabidiolo 100 mg/ml (lotto 55) la Regione Lazio ha già disposto l'incremento dell'importo contrattuale con Determinazione regionale n. G05421 del 20/04/2023 e, pertanto, non ha potuto procedere ad una ulteriore estensione del quinto d'obbligo;

che, ad oggi, il predetto farmaco non è stato inserito in alcuna tranche farmaci della Regione Lazio ma si rende necessario l'acquisto al fine di garantire l'erogazione del farmaco a carico della ASL Roma 1;

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;

ATTESO

che è stata attivata, sulla piattaforma telematica di acquisti ME.PA., la Trattativa Diretta n. 4537841 con la JAZZ HEALTHCARE ITALY S.R.L.;

che, entro le ore 17.00 del 23/07/2024, la predetta società ha inviato offerta per la specialità medicinale richiesta (all. 1) corrispondente circa al prezzo formulato in gara regionale;

ACCERTATO

a cura del RUP la completezza e regolarità della documentazione amministrativa della ditta come sopra interpellata;

a cura della Farmacia, all'uopo interpellata, a seguito dell'esame della scheda tecnica, della conformità dell'offerta ai requisiti tecnici richiesti;

a cura del RUP la conformità dell'offerta economica formulata dalla JAZZ HEALTHCARE ITALY S.R.L. in quanto simile a quella presentata nella gara Il tranche farmaci 2022;

CONSIDERATO

che, la scrivente UOC ha acquisito l'offerta economica formulata dall'operatore economico JAZZ HEALTHCARE ITALY S.R.L. per un'offerta complessiva pari a € 139.194,00 iva esclusa nonché € 153.113,40 iva compresa (10%) (all. 1);

che il predetto operatore economico ha dichiarato che *“distribuisce in esclusiva sul territorio nazionale italiano la specialità medicinale - Epidyolex (Cannabidiolo), ATC: N03AX24, AIC: 048251019/E, Dosaggio: 100 mg/ml - 1 flacone - che tali prodotti offerti da JAZZ HEALTHCARE ITALY S.R.L. rientrano tra i prodotti il cui prezzo è determinato sulla base di uno sconto strettamente confidenziale riservato alle strutture del Sistema Sanitario Nazionale come sancito da accordo negoziale con AIFA sottoposto a specifiche clausole di riservatezza”*;

ACCERTATO

che il contratto derivante dall'affidamento in oggetto si intende anticipatamente risolto laddove venga aggiudicato il farmaco in trattazione da parte della Centrale Acquisti della Regione Lazio;

RITENUTO

pertanto, necessario procedere, per i motivi sopra esposti, all'affidamento ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura della specialità medicinale Epidyolex (Cannabidiolo 100 mg/ml), occorrente alla Asl Roma 1, per un importo complessivo pari a € 139.194,00 IVA esclusa nonché € 153.113,40 iva compresa (10%), alla JAZZ HEALTHCARE ITALY S.R.L.;

DATO ATTO

che la spesa complessiva relativa all'acquisto del farmaco occorrente alla Asl Roma 1 di cui al presente provvedimento, come sopra quantificata in complessivi € 153.113,40 I.C. (10%) produrrà costi sul conto economico 501010104 *“Stupefacenti con AIC”* nel Bilancio 2024:

C.E. 501010104 <i>“Stupefacenti con AIC”</i>		
Anno 2024	€ 153.113,40 I.C	(25.07.2024 – 31.12.2024)

che, a seguito dell'adozione del presente atto, il C.E. n. 501010104 *“Stupefacenti con AIC”* Bilancio 2024, rispetto all'adozione della delibera 176/2024, presenta la seguente situazione economica:

C.E. 501010104 “*Stupefacenti con AIC*”

Budget assegnato	€ 660.000,00
Budget già impegnato	€ 942.290,92
Budget impegnato con presente atto	€ 153.113,40
Budget in scostamento	- € 435.404,32

ATTESO

che il CCS del CE 501010104 “*Stupefacenti con AIC*” ha attestato che lo scostamento negativo è riferito al budget stanziato e non a quello effettivamente consumato e che lo stesso deriva dalla contabilizzazione di contratti avviati, la cui spesa per l'anno in corso, a fronte del budget definito assegnato al CCS, con deliberazione CS n. 176 del 13.02.2024, non può essere ridotto;

che il CCS ha, altresì, attestato che non ci sono margini di recupero di budget per il 2024 in quanto ci sono nuove molecole che afferiscono al predetto CE 501010104 “*Stupefacenti con AIC*”;

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 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 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

PROPONE

di affidare ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, all'operatore economico JAZZ HEALTHCARE ITALY S.R.L. la fornitura della specialità medicinale Epidyolex (Cannabidiolo 100 mg/ml), occorrente alla Asl Roma 1, per un importo complessivo pari a € 139.194,00 IVA esclusa nonché € 153.113,40 iva compresa (10%);

di prendere atto che il contratto discendente dal presente affidamento è sottoposto a clausola risolutiva espressa, in caso di attivazione delle Convenzioni a seguito dell'aggiudicazione di una gara regionale prima della scadenza naturale del suddetto contratto;

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto del farmaco occorrente alla Asl Roma 1 di cui al presente provvedimento, come sopra quantificata in complessivi € 153.113,40 iva compresa (10%) sul conto economico 501010104, come di seguito indicata nel Bilancio 2024:

C.E. 501010104 “ <i>Stupefacenti con AIC</i> ”		
Anno 2024	€ 153.113,40 I.C	(25.07.2024 – 31.12.2024)

di nominare Responsabile della fase di esecuzione la dr.ssa Roberta Pavan;

di demandare, per ragioni concernenti l'organizzazione interna alla stazione appaltante, che impongono il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento, al Direttore Esecutivo del Contratto, individuato nella persona della Dott.ssa Silvia Mazzeo, Dirigente Farmacista, 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
Dr.ssa Wanda Petitti
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. 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 della specialità medicinale Epidyolex (Cannabidiolo 100 mg/ml), occorrente alla Asl Roma 1, all'operatore economico JAZZ HEALTHCARE ITALY S.R.L. Importo complessivo pari a € 139.194,00 IVA esclusa nonché € 153.113,40 iva compresa (10%). CIG: B28D83A1F0"* 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, all'operatore economico JAZZ HEALTHCARE ITALY S.R.L. la fornitura della specialità medicinale Epidyolex (Cannabidiolo 100 mg/ml), occorrente alla Asl Roma 1, per un importo complessivo pari a € 139.194,00 IVA esclusa nonché € 153.113,40 iva compresa (10%);

di prendere atto che il contratto discendente dal presente affidamento è sottoposto a clausola risolutiva espressa, in caso di attivazione delle Convenzioni a seguito dell'aggiudicazione di una gara regionale prima della scadenza naturale del suddetto contratto;

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto del farmaco occorrente alla Asl Roma 1 di cui al presente provvedimento, come sopra quantificata in complessivi € 153.113,40 iva compresa (10%) sul conto economico 501010104, come di seguito indicata nel Bilancio 2024:

C.E. 501010104 "Stupefacenti con AIC"		
Anno 2024	€ 153.113,40 I.C	(25.07.2024 – 31.12.2024)

di nominare Responsabile della fase di esecuzione la dr.ssa Roberta Pavan;

di demandare, per ragioni concernenti l'organizzazione interna alla stazione appaltante, che impongono il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento, al Direttore Esecutivo del Contratto, individuato nella persona della Dott.ssa Silvia Mazzeo, Dirigente Farmacista, 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 Dirigente della Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Giuseppe Quintavalle
Firmato digitalmente

Offerta Economica relativa a

Descrizione fornitura farmaco cannabidiolo

RdO nr. 4537841

Numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente	ASL ROMA 1		
Ufficio	U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI		
Codice fiscale	13664791004	Codice univoco ufficio	6BMH4D
Indirizzo sede	Borgo santo spirito 3		
Città	Roma		
Recapito telefonico	0668352527		
Email	CRISTINA.FRANCO@ASLROMA1.IT		
Punto ordinante	CRISTINA FRANCO		

Concorrente

Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

JAZZ HEALTHCARE ITALY SRL

Partita IVA

03537450136

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	139194,00

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

SISTEMI DI E-PROCUREMENT