

REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N. 001244 DEL 28 GIU 2023

STRUTTURA PROPONENTE: UOC APPALTI E CONTRATTI

OGGETTO: Aggiudicazione, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D. Lgs. 50/2016 e smi, RdO Me.PA n. 3590849 del 13/06/2023 per la fornitura annuale di RAME ISTIDINATO FIALE INIETTABILI SOTTOCUTE 3,5MG/ML. Importo complessivo € 14.800,75 IVA esclusa.

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Filippo Coiro

 Favorevole Non favorevole (vedi motivazioni allegate)data, 28 GIU 2023

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Franco Cortellessa

 Favorevole Non favorevole (vedi motivazioni allegate)data, 28 GIU 2023

Atto trasmesso al Collegio Sindacale

 Senza osservazioni Con osservazioni (vedi allegato)

Il Presidente _____

data _____

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

Voce del conto economico su cui si imputa la spesa:

-5010101010-Registrazione n. 2023/1678-del 28-06-2023Il Direttore ad interim UOC Bilancio e Contabilità
(Dott. Fabio Filippi)

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento proponente, con la sottoscrizione del presente atto a seguito dell'istruttoria effettuata attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico

Il Responsabile del Procedimento
(Dott. Luca Lanna)Il Responsabile F.O. Dispositivi Medici e Farmaci
(Dr.ssa Alessia Picchi)Il Direttore UOC Appalti e Contratti
(Dott. Mario Petrucci)La presente deliberazione è costituita da n.2 pagine
Da n.3 allegati composto da un totale di n.8 pagine

Il **Direttore UOC Appalti e Contratti**, relaziona al Direttore Generale quanto segue e sottopone il seguente schema di deliberazione:

Ai sensi e per gli effetti della Deliberazione n.933 del 19/07/2019, parzialmente modificata con Deliberazione n.1126 del 10/09/2019, con la quale è stato adottato l'Atto Aziendale pubblicato sul B.U.R.L. n.84 del 17/10/2019 e della deliberazione n.993 del 07/06/2022 con la quale sono state proposte modifiche all'Atto Aziendale approvate con determina regionale G07864 del 16/06/2022 e pubblicate sul B.U.R.L. n.56, suppl.1, del 05/07/2022;

PREMESSO che il Direttore UOC Farmacia Territoriale ha trasmesso in data 29/05/2023 alla UOC Appalti e Contratti la richiesta con relativo capitolato tecnico per il fabbisogno annuale della preparazione galenica in fiale di Rame Istidinato Iniettabili Sottocute da 3,5MG/ML necessarie alla ASL Roma 5 per un importo stimato di gara pari ad € 20.000,00 (All.1 alla presente a costituirne parte integrante e sostanziale);

CHE nella sopra citata richiesta è stato evidenziato che la preparazione sopra citata è necessaria al mantenimento terapeutico, per il paz. T.T., certificato in data 07/05/2021 rilasciato dalla Regione Lazio – Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria Area Farmaci e Dispositivi relativamente alla somministrazione giornaliera per un totale di 365 fiale/anno;

RILEVATO che la suddetta preparazione galenica non è presente sul MePA ma è prodotta da Farmacie private dotate di Laboratori di Galenica Clinica dove vengono allestite le fiale di Rame Istidinato rispondenti a tutte le specifiche riportate sul capitolato tecnico;

CONSIDERATO quanto sopra, attraverso il portale MePA è stata attivata una procedura negoziata ai sensi della Legge 11.09.2020 n.120, in deroga all'art 36, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50 del 18.04.2016 e s.m.i., nella forma di Richiesta di Offerta RdO n. 3590849 del 13/06/2023, per la fornitura fiale di Rame Istidinato Iniettabili Sottocute da 3,5MG/ML composta da un unico lotto per un periodo di 12 mesi per un importo a base di gara pari ad € 20.000,00 IVA esclusa, da aggiudicare con il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D. Lgs. 50/2016 e smi, invitando gli operatori iscritti al relativo Bando MePA;

CHE come previsto dall'ANAC, si è proceduto all'acquisizione del CIG n. Z4F3B5A6DF;

TENUTO CONTO, che in risposta alla RdO n. 3590849 di cui sopra è pervenuta, entro i termini previsti, offerta da parte della sola ditta "Farmacia Ternelli del Dottor Ternelli Maurizio" il cui prodotto offerto è stato valutato conforme dal Dirigente della UOC Farmacia territoriale della ASL Roma 5;

RITENUTO per quanto sopra, poter aggiudicare, ai sensi ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D. Lgs. 50/2016 e smi la fornitura annuale di fiale di Rame Istidinato Iniettabili Sottocute alla ditta Farmacia Ternelli del Dottor Ternelli Maurizio relativamente all'offerta n. NP710663 – Importo € 14.800,75 + IVA 10% pari ad € 1.480,08 per un totale di € 16.280,82 IVA inclusa.

PROPONE

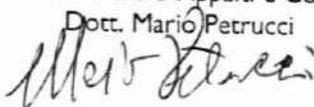
Per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono qui riportate, di:

1. aggiudicare, ai sensi ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D. Lgs. 50/2016 e smi la fornitura annuale di fiale di Rame Istidinato Iniettabili Sottocute alla ditta Farmacia Ternelli del Dottor Ternelli Maurizio relativamente all'offerta n. NP710663 – Importo € 14.800,75 + IVA 10% pari ad € 1.480,08 per un totale di € 16.280,82 IVA inclusa;
2. dare mandato alla UOC Bilancio di imputare la spesa di € 16.280,82 Iva inclusa sul codice conto 501010120 (prodotti galenici) come di seguito meglio specificato:
 - dal 01/07/2023 al 31/12/2023 per un importo pari ad € 8.140,41 Iva inclusa;
 - dal 01/01/2024 al 30/06/2024 per un importo pari ad € 8.140,41 Iva inclusa;
3. nominare DEC il Dirigente della UOC Farmacia Territoriale;

- trasmettere gli atti di cui alla presente al DEC e alla UOC Farmacia Ospedaliera per l'emissione degli ordinativi di fornitura e al DEC per la gestione contrattuale per quanto di propria competenza, all'ufficio liquidazioni per la liquidazione delle fatture prodotte, munite dell'attestazione della presa in carico apposta sulle stesse e/o sui relativi D.D.T. nei tempi e nei modi di cui alla vigente normativa.
- disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma 1 della Legge n. 69 del 18 giugno 2009.

Attesta, altresì, che la presente proposta a seguito dell'istruttoria effettuata nella forma e nella sostanza è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

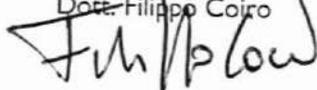
Il Direttore UOC Appalti e Contratti
Dott. Mario Petrucci



SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI

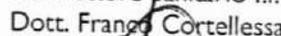
Parere Favorevole
Data 28 GIU 2023

Il Direttore Amministrativo
Dott. Filippo Coiro



Parere Favorevole
Data 28 GIU 2023

Il Direttore Sanitario f.f.
Dott. Franco Cortellessa



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giorgio Giulio Santonocito, nominato con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00096 del 11 luglio 2022

Vista superiore proposta di deliberazione formulata dal Direttore UOC Appalti e Contratti che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta:

DELIBERA

di approvare la superiore proposta che qui si intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata e sottoscritta dal Direttore UOC Appalti e Contratti;
di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma 1 della Legge n. 69 del 18 giugno 2009.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Filippo Coiro



Il Direttore Generale
Dott. Giorgio Giulio Santonocito



Il Direttore Sanitario f.f.
Dott. Franco Cortellessa



PUBBLICAZIONE

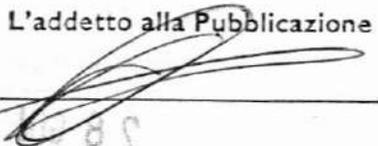
Copia della presente deliberazione è stata affissa all'Albo delle Pubblicazioni presso la Sede

Legale dell' Azienda Sanitaria Locale Roma 5 in data:

28 GIU 2023

Il Direttore U.O.C. Affari Generali e Legali
(Avv.to Enzo Fasani)

L'addetto alla Pubblicazione



Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo

Il Direttore U.O.C. Affari Generali e Legali
(Avv.to Enzo Fasani)

Tivoli, _____

Offerta Economica relativa a

DESCRIZIONE RDO

PREPARAZIONE GALENICA

NUMERO RDO 3590849

NUMERO LOTTO 1

Amministrazione titolare del procedimento

AMMINISTRAZIONE

ASL ROMA 5

CF AMMINISTRAZIONE 04733471009

Concorrente

FORMA DI PARTECIPAZIONE

Singolo operatore economico (D.Lgs. 50/2016, art. 45, comma 2, lett. A)

RAGIONE SOCIALE / DENOMINAZIONE

FARMACIA TERNELLI DEL DOTTOR TERNELLI MAURIZIO

PARTITA IVA

02154210351

TIPOLOGIA SOCIETARIA

Impresa individuale

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	14800,75

Elenco dichiarazioni abilitazione

Il sottoscritto Operatore Economico	dichiara sotto la propria responsabilità che le attività presenti nel proprio oggetto sociale ricomprendono una o più attività previste nella Categoria per cui viene richiesta l'Ammissione al Mercato Elettronico della P.A.
-------------------------------------	--

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

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

Area compilata dal PUNTO ORDINANTE						
N. LOTTO	DESCRIZIONE	UNITA' MISURA	Qtà richieste 12 MESI	PEZZI A CONFEZIONE	ALIQUT A IVA%	Prezzo Unitario IVA esd.
1	preparazione galenica a base di Rame Is' dinato (ale inie) abili so) ocute 3,5 mg/ml 500 microgrammi di rame (ala 1ml necessaria alla UOC Farmacia Territoriale della Asl Roma 5	f	365		10	40,55

TOT.

SUL PORTALE MePA INDICARE IL TOTALE ECONOMICO RELATIVO ALLA COLONNA PREZZO TOT. IVA ESCLUSA X 12 MESI (VALORE H 4)

LA CONSEGNA DELLE FIALE DEVE AVVENIRE FRAZIONATA BIMESTRALE E SEMPRE A SEGUI

R

AREA DA COMPILARE DALLA DITTA

Prezzo Totale IVA escl. X... MESI	Codice NSO	Codice Articolo Fornitore	Codice Articolo Produttore	P.IVA Produttore	Denominazione commerciale	ID Repertorio	CND
€ 14.800,75							

€ 14.800,75

TO DI ORDINE SU PIATTAFORMA NSO

ff

RAME ISTIDINATO (500 µg/ml di rame) FIALE STERILI DA 1 ML

Indicazioni d'uso	Trattamento della Sindrome di Menkes
Composizione	Per 1 fiala (1 ml): <ul style="list-style-type: none">- Rame cloruro biidrato (CAS num. 10125-13-0): 0,00136 g- L istidina (CAS num. 71-00-1): 0,002444 g- Sodio idrossido 1 N: q.b. a pH compreso tra 7,3-7,4- Soluzione fisiologica 0,9%: q.b. 1 ml
Materiale necessario	Materie prime: <ul style="list-style-type: none">- Rame cloruro biidrato (CAS num. 10125-13-0);- L-istidina (CAS num. 71-00-1)- Soluzione sodio idrossido 1 N (preparazione galenica*)- Soluzione sodio cloruro 0,9% sacca da 500 ml. Vetreteria e altro materiale da laboratorio: becher ambrato da 500 ml, matraccio ambrato da 500 ml, 2 spatole, filtro a campana da 0,22 µm. D.M.: siringa luer lock da 50 ml, siringa luer lock da 3 ml, ago 18G, telino sterile, garze sterili. D.P.L.: guanti chirurgici sterili, mascherina chirurgica, camice in trilinguato sterile, cuffia TNT, copriscarpe. Apparecchiature: bilancia analitica, cappa flusso laminare orizzontale, pHmetro, corrente di azoto criogenico, agitatore magnetico con ancoretta magnetica.
Modus operandi	Per 500 ml (da ripartire in 500 fiale da 1 ml): Lavorando sotto una cappa a flusso laminare unidirezionale di grado A, all'interno di un becher ambrato da 500 ml sotto una corrente di azoto criogenico, solubilizzare 1,222 g di L-istidina in 300 ml di soluzione fisiologica 0,9%. Aggiungere alla soluzione ottenuta 0,680 g di rame cloruro biidrato. Verificare il pH raggiunto (circa 4) e alcalinizzare la soluzione con sodio idrossido 1 N fino al raggiungimento di pH compreso tra 7,3 e 7,4. Trasferire la soluzione ottenuta in un matraccio ambrato da 500 ml e portare al volume finale di 500 ml con soluzione fisiologica 0,9%. Sterilizzare per filtrazione la preparazione con l'utilizzo di filtro a campana del diametro di 0,22 µm. Ripartire in fiale sterili di vetro ambrato da 1 ml.
Confezionamento primario	Fiale sterili di vetro ambrato da 1 ml.
Via di somministraz.	Uso sottocutaneo.
Validità della preparazione e conservazione.....	12 mesi alla temperatura di - 20°C e al riparo dalla luce; 5 mesi dallo scongelamento ad una temperatura compresa tra 2-8°C e al riparo dalla luce.
Controlli	<ul style="list-style-type: none">• Verifica della correttezza delle procedure eseguite;• Controllo dell'aspetto e assenza di particelle visibili a occhio nudo;• Controllo della quantità da dispensare;• Controllo della tenuta del confezionamento;• Verifica della corretta compilazione dell'etichetta.• Saggio di sterilità;• Saggio per la ricerca delle endotossine batteriche;• Analisi quali/quantitativa lotto di produzione.

*L'allestimento di sodio idrossido 1 N viene effettuato subito prima dell'allestimento del lotto di rame istidinato.

Per 50 ml di soluzione di sodio idrossido 1 N: all'interno di un becher sciogliere 2 g di soda caustica perle (CAS num. 1310-73-2) nel minor volume di acqua per preparazioni iniettabili possibile. Portare al volume finale di 50 ml con acqua per preparazioni iniettabili e sottoporre ad agitazione su agitatore magnetico per 10 minuti. Trasferire in flacone di vetro da 50 ml con tappo contagocce.

LA CONSEGNA DELLE FIALE DEVE AVVENIRE FRAZIONATA BIMESTRALE E SEMPRE A SEGUITO DI ORDINE SU PIATTAFORMA NSO

Zimbra

luca.lanna@aslroma5.it

Fwd: scadenza delibera rame istidinato FARMACO SALVAVITA

Da : alessia picchi <alessia.picchi@aslroma5.it> lun, 29 mag 2023, 12:15
Oggetto : Fwd: scadenza delibera rame istidinato FARMACO SALVAVITA 3 allegati
A : luca.lanna <luca.lanna@aslroma5.it>

Ti invio la mail
Saluti

FO DISPOSITIVI MEDICI E FARMACI
D.ssa Alessia Picchi

Da: "alessia picchi" <alessia.picchi@aslroma5.it>
A: "alessandra pirri" <alessandra.pirri@aslroma5.it>
Inviato: Mercoledì, 17 maggio 2023 8:24:17
Oggetto: Fwd: scadenza delibera rame istidinato FARMACO SALVAVITA

Come da mail in calce del Dr. Petrucci, si prega di procedere per l'acquisto del farmaco.
Saluti

FO DISPOSITIVI MEDICI E FARMACI
D.ssa Alessia Picchi

Da: "mario petrucci" <mario.petrucci@aslroma5.it>
A: "alessia picchi" <alessia.picchi@aslroma5.it>
Cc: "uocappaltiecontratti" <uocappaltiecontratti@aslroma5.it>
Inviato: Martedì, 16 maggio 2023 16:19:10
Oggetto: Fwd: scadenza delibera rame istidinato FARMACO SALVAVITA

Procediamo

Dott. Mario Petrucci
Direttore UOC Appalti e Contratti
ASL Roma 5

Da: "marisa latini" <marisa.latini@aslroma5.it>
A: "uocappaltiecontratti" <uocappaltiecontratti@aslroma5.it>, "mario.petrucci" <mario.petrucci@aslroma5.it>
Cc: "commissione.malattierare" <commissione.malattierare@aslroma5.it>, "direzione sanitaria" <direzione.sanitaria@aslroma5.it>, "direzione.amministrativa"

<direzione.amministrativa@aslroma5.it>, "giampiero.forte"
<giampiero.forte@aslroma5.it>, "farmaciaunica" <farmaciaunica@aslroma5.it>,
"farmacia.palombara" <farmacia.palombara@aslroma5.it>, "romina pagliaro"
<romina.pagliaro@aslroma5.it>

Inviato: Martedì, 16 maggio 2023 13:57:12

Oggetto: scadenza delibera rame istidinato FARMACO SALVAVITA

Gent.mi,
la delibera che per pronta visione si allega scade a giugno 2023,
considerando che si tratta di una preparazione galenica che soltanto alcuni laboratori
possono effettuare e
i tempi tecnici necessari per l'attivazione delle procedure di acquisto .
al fine di evitare che il paziente affetto da malattia rara per il quale il farmaco rame
istidinato costituisce un salvavita rimanga senza la fornitura necessaria
si chiede di avviare con estrema urgenza tutte le procedure amministrative necessarie

--



Dott.ssa Marisa Latini
Direttore ff
U.O.C. Farmacia Territoriale
tel. 07746545424/32

--



Dott.ssa Alessia Picchi
U.O.C. Appalti e Contratti
via Acquaregna, 1/15
00019 Tivoli (Rm)

Tel.: 0774-701071

e-mail: alessia.picchi@aslroma5.it

WEB: www.aslroma5.info

--



19/06/2023 11:51

Pes. 7/8

Dott.ssa Alessia Picchi

U.O.C. Appalti e Contratti
via Acquaregna, 1/15
00019 Tivoli (Rm)

Tel.: 0774-701071

e-mail: alessia.picchi@aslroma5.it

WEB: www.aslroma5.info



Immagine 2022-02-15 113646.jpg

5 KB



delibera n. 1154 del 23.06.2022_9501 rame istidinato.pdf

186 KB
