

REGIONE LAZIO  
AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5DELIBERAZIONE COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 001579 DEL 18 DIC. 2024

## STRUTTURA PROPONENTE: UOC APPALTI E CONTRATTI

**OGGETTO:** Affidamento, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b. del D. Lgs. 36/2023, alla ditta Biogen Italia S.r.l., della fornitura di n. 39 confezioni farmaco Skylarys, necessaria alle esigenze dei pazienti affetti da malattia rara afferenti alla Farmacia Territoriale della Asl Roma 5. Importo complessivo di € 1.002.548,43 Iva esclusa, per un periodo di 12 mesi – CIG B4CD43E0DC.

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Filippo Coiro

 Favorevole Non favorevole (vedi motivazioni allegate)data 18 DIC. 2024

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO F.F.

Dott. Franco Cortellessa

 Favorevole Non favorevole (vedi motivazioni allegate)data 18 DIC. 2024

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: Solo 10113-Registrazione n. 2024/2220 - 2025/315- del 17-12-2024-

Direttore ad interim UOC Bilancio:

Dott. Fabio Filippi

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

Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Alessandra Pirri

Il Responsabile F.O. Farmaci e Dispositivi Medici

Dott.ssa Alessia Picchi

Il Direttore UOC Appalti e Contratti

Dott. Mario Petrucci

La presente deliberazione è costituita da n. 3 pagine

Da n. 1 allegato composto da un totale di n. 2 pagine

La **UOC Appalti e Contratti** relaziona al Commissario Straordinario 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. I, del 05/07/2022,

**PREMESSO** che, con mail del 07.11.2024 e del 06.12.2024, conservata in atti del procedimento, il Direttore della UOC Farmacia Territoriale ha inoltrato, i fabbisogni stimati sui piani terapeutici pervenuti per numero 4 pazienti, come da prospetto allegato, evidenziando che gli stessi erano da considerarsi "dinamici" in quanto legati alle prescrizioni pervenuti, relativi al farmaco Skyclarys specifico per la cura di malattia rara, autorizzati dalla Commissione Aziendale, erogabili dalla ASL di residenza ;

**PRESO ATTO** del protocollo n 40402 del 2024 da parte della Regione Lazio, (Protocollo nr: 1193812 - del 30/09/2024), nel quale sono indicate le modalità di approvvigionamento da parte delle singole ASL relative al farmaco omaveloxolone - SKYCLARYS - 90 cps 50 mg – per la cura dell'atassia di Friedreich (FA) - L. 648/96 – Autorizzato con determina AIFA 186/2024;

**CONSIDERATO** che per suddetto farmaco, la Regione Lazio, dichiara che ogni Azienda dovrà garantire l'assistenza sanitaria prevista per legge ai propri pazienti, e che attualmente non è commercializzato in Italia ma viene distribuito dalla società Biogen Italia S.r.l.;

**CHE** nelle mail del 07.11.2024 e del 06.12.2024, il Direttore UOC Farmacia Territoriale ha inviato il preventivo della Società BIOGEN ITALIA Srl, che si allega alla presente quale parte integrante e sostanziale, nel quale viene indicato un prezzo di € 25.706,37 a confezione e che per i fabbisogni indicati nei piani terapeutici di n. 4 pazienti in carico alla ASL Roma 5, comporta una spesa complessiva di €1.002.548,43 Iva esclusa ripartita nel seguente modo:

Paziente	Posologia	Durata Trattamento	CFZ richieste dal clinico	Totale Confezioni per durata trattamento	Prezzo offerto a confezione IVA ESCLUSA	Spesa per paziente IVA ESCLUSA
1	3CPS/DIE	3 mesi	3 ( per 3 mesi)	3 cfz	€ 25.706,37000	€ 77.119,11
2	3CPS/DIE	3 mesi	3 ( per 3 mesi)	3 cfz	€ 25.706,37000	€ 77.119,11
3	3CPS/DIE	12 mesi	12 ( per 12 mesi)	12 cfz	€ 25.706,37000	€ 308.476,44
4	3CPS/DIE	12 mesi	12 (per 12 mesi)	12 cfz	€ 25.706,37000	€ 308.476,44
5	3CPS/DIE	9 mesi	9 (per 9 mesi)	9 cfz	€ 25.706,37000	€ 231.357,33

**CHE** per quanto sopra, è stata attivata, in ottemperanza alla disposizione della Regione Lazio, nota protocollo U.0449260 del 25.04.2023, sul portale del Mercato Elettronico della Regione Lazio (M.E.La.) e sulla piattaforma e-Procurement regionale Stella, la trattativa diretta PI232656-24 del 06.12.2024, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 con la società Biogen Italia Srl, per la fornitura di farmaci per la cura delle malattie rare, come da fabbisogno indicato nella sopracitata tabella, autorizzati dalla Commissione Aziendale, occorrenti ai pazienti afferenti alla Asl Roma 5, per un periodo di 12 mesi e per un importo presunto di € 1.002.548,43 Iva esclusa;

**CHE** la società Biogen Italia Srl, entro i termini stabiliti, ha presentato formale offerta, registro di sistema PI236254-24 del 10.12.2024, allegata alla presente a costituirne parte integrante e sostanziale, per l'importo pari ad € 1.002.548,43 + Iva 10% pari ad € 100.254,84 per un totale di € 1.102.803,27 Iva compresa (All. I);

**CHE** ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 36/2023, questa Azienda si avvale della piattaforma regionale di e-procurement della Regione Lazio S.Tel.La per la quale il Direttore Generale ha sottoscritto, e trasmesso con prot. 6168 del 07.02.2024, alla Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio l'"accordo di collaborazione per l'utilizzo della piattaforma S.Tel.La" che opera in qualità di piattaforma certificata, all'interno dell'ecosistema nazionale di approvvigionamento digitale, tramite la quale è stato acquisito il seguente CIG: B4CD43E0DC;

**RITENUTO** per tutto quanto sopra esposto, poter autorizzare, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, l'affidamento, attraverso Trattativa Diretta su Piattaforma Stella, PI232656-24 del 06.12.2024, della fornitura di n. 39 confezioni farmaco Skyclarys, necessaria alle esigenze dei pazienti affetti da malattia rara afferenti alla Farmacia Territoriale della Asl Roma 5, alla società Biogen Italia Srl per l'importo di € 1.002.548,43 + Iva 10% pari ad € 100.254,84 per l'importo complessivo di € 1.102.803,27 va compresa, per un periodo di 12 mesi.

### PROPONE

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

1. autorizzare, ai sensi dell'art 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, l'affidamento, attraverso Trattativa Diretta su Piattaforma Stella, PI232656-24 del 06.12.2024, della fornitura di n. 39 confezioni farmaco Skyclarys, necessaria alle esigenze dei pazienti affetti da malattia rara afferenti alla Farmacia Territoriale della Asl Roma 5, alla società Biogen Italia Srl per l'importo di € 1.002.548,43 + Iva 10% pari ad € 100.254,84 per l'importo complessivo di € 1.102.803,27 va compresa, per un periodo di 12 mesi.
2. dare mandato alla UOC Bilancio di imputare l'importo di € 1.102.803,27 Iva compresa sul codice conto n. 501010113 "Medicinali Esteri" come di seguito indicato:
  - Budget 2024 – n. 5 confezioni (per 5 pazienti) - € 141.385,03 (dicembre);
  - Budget 2025 – n. 34 confezioni (per 5 pazienti) - € 961.418,24 (gennaio-novembre);
3. di nominare, ai sensi dell'art. 8, comma 4, lett. e) dell'allegato I.2 del. D.Lgs. 36/2026, DEC per la gestione contrattuale la Dott.ssa Marisa Latini;
4. di trasmettere gli atti di cui alla presente al DEC e alla UOC Farmacia Territoriale, come previsto dalla Delib. 401/2022, al fine della gestione contrattuale, emissione ordinativo e liquidazione delle fatture prodotte, di cui alla presente, munite dell'attestazione delta presa in carico apposta sulle stesse e/o sui relativi D.D.T. nei tempi e nei modi di cui alla vigente normativa.
5. disporre che il presente atto **venga pubblicato** nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma I, della legge 18.06.2009, n. 69.

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 U.O.C. Appalti e Contratti

Dott. Mario Petrucci



### IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Con i poteri di cui al Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00049 del 20 marzo 2024, **Vista** la superiore proposta di deliberazione, formulata dalla 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;

**Visto** il parere favorevole del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Amministrativo,

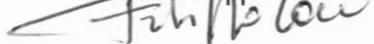
### DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dalla UOC Appalti e Contratti

di disporre che il presente atto **venga pubblicato** nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma I della Legge n. 69 del 18 giugno 2009;

Il Direttore Amministrativo

Dott. Filippo Coiro



Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Silvia Cavalli



Il Direttore Sanitario f.f.

Dr. 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: 18 DIC. 2024

**Il Direttore f.f. U.O.C. Affari Generali e Legali  
Avv. Enzo Fasani**

---

**L'addetto alla Pubblicazione**

MP

Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo

**Il Direttore f.f. U.O.C. Affari Generali e Legali  
Avv. Enzo Fasani**

---

Tivoli, \_\_\_\_\_

STELLA Sistema TELeMatico Acquisti Regione Lazio

**Stazione appaltante:** ASL Roma 5

**Tipo Procedura:** Affidamento Diretto

**Titolo:** Affidamento fornitura farmaco estero Skyclarlyse **numero registro di sistema:**PI232656-24

**Offerta Economica**

Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA' (IN UNITA' DI MISURA) ( 3 dec. )	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA ( 5 dec. )	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA ( 5 dec. )	VALORE OFFERTO ( 5 dec. )	ALLEGATO ECONOMICO
1	0		Fornitura farmaco raro Skyclarlyse	PEZZO	1,000	1.002.548,43000	1.002.548,43000	1.002.548,43000	 MODULO OFFERTA ECONOMICA E TECNICA.pdf.p7m ABE89B74ECAC561954BBBE3011B3F331F24775FBB9C678FCBEA368B17F054A15

**VALORE DELL'OFFERTA ECONOMICA:** 1.002.548,43 €

**Ragione sociale del Concorrente:** BIOGEN ITALIA S.R.L.

VIA SPADOLINI, 5 - 20141 Milano (Milano)

C.F. 03663160962 P.IVA IT03663160962

**Firmato digitalmente**

Area compilata dal PUNTO ORDINANTE			Area da Compilare dalla DITTA										
FORNITURA DI FARMACI AFFERENTI ALLA FARMACIA TERRITORIALE DELLA ASL ROMA 5	Confezionamento/UNITA' MISURA	FABBISOGNO 12 MESI	PEZZI A CONFEZIONE	ALIQUOTA IVA%	Prezzo Unitario IVA escl.	Prezzo Totale IVA esc.	Descrizione Articolo	Codice Articolo Fornitore	Codice Articolo Produttore	P.IVA Produttore* <small>* (solo se presente nel contratto)</small>	Denominazione commerciale	AIC	NSO
						<b>€ 1.002.548,43</b>							

SUL PORTALE INDICARE IL TOTALE ECONOMICO RELATIVO  
 ALLA COLONNA PREZZO TOT.IVA ESCLUSA X 12 MESI (VALORE G4)