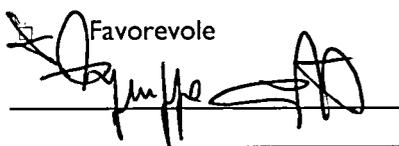
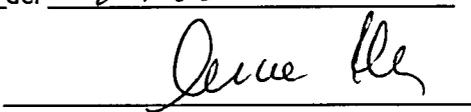
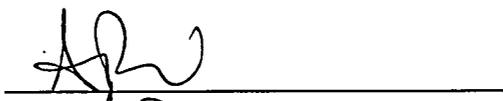
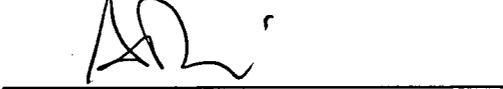


REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N° 000387 DEL 05 MAR. 2025

STRUTTURA PROPONENTE: UOC APPALTI E CONTRATTI

OGGETTO: Affidamento ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, attraverso portale della Centrale Acquisti Regione Lazio Stella – PI038839-25 del 24.02.2025, fornitura del farmaco Cerdelga 84 mg capsula rigida, alla società Sanofi Srl. - CIG: B5C9A2B482.
Importo complessivo € 110.950,50 Iva esclusa.

| | | | |
|---|---|--|--|
| PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO | | Dott. Filippo Coiro | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Favorevole | <input type="checkbox"/> Non favorevole (vedi motivazioni allegate) | data <u>04 MAR. 2025</u> | |
|  | | | |
| PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO F.F. | | <input checked="" type="checkbox"/> Dott. Franco Cortellessa | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Favorevole | <input type="checkbox"/> Non favorevole (vedi motivazioni allegate) | data <u>04 MAR. 2025</u> | |
|  | | | |
| Atto trasmesso al Collegio Sindacale | | | |
| <input type="checkbox"/> Senza osservazioni | <input type="checkbox"/> 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: <u>501010101</u> | | | |
| Registrazione n. <u>2025/631</u> del <u>24.02.2025</u> | | | |
| Il Dirigente sostituto UOC Bilancio e Contabilità (Dott. Ssa Anna Petti) | |  | |
| Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto a seguito dell'istruttoria attesta 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. Dispositivi Medici e Farmaci Dott.ssa Alessia Picchi | |  | |
| Il Direttore UOC Appalti e Contratti Dott. Mario Petrucci | |  | |
| La presente deliberazione è costituita da n. 2 pagine da n. 2 allegati composto da un totale di n. 7 pagine | | | |

La **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.I, del 05/07/2022;

PREMESSO che con Determinazione n. G08149 del 19.06.2024 la Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio, ha proposto la Determinazione a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione gara e nomina del Responsabile Unico del Progetto, - Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrente alle Aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2025_ prima tranche - 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;

CHE all'interno di suddetta indizione è ricompresa la fornitura della specialità medicinale Cerdelga 84 mg capsula rigida;

TENUTO CONTO che con mail del 21.02.2025 il Direttore f.f. della Farmacia Territoriale ha inviato richiesta di ordinativo urgente del farmaco Cerdelga 84 mg capsula rigida, nelle more dell'aggiudicazione della gara indetta dalla Centrale Acquisti della Regione Lazio, direttamente alla società Sanofi Srl al fine di acquisire un fabbisogno di n. 392 capsule rigide per soddisfare le necessità di un paziente in carico presso la UOC Farmacia Territoriale per questo breve periodo;

CONSIDERATO che per quanto sopra, in ottemperanza alla disposizione della Regione Lazio, nota protocollo U.0449260 del 25.04.2023, in data 07.02.2025 è stato attivato, sul portale del Mercato Elettronico della Regione Lazio (M.E.La.) della piattaforma e-Procurement regionale Stella, affidamento diretto di importo superiore a € 5.000,00 - PI038839-25 con la società Sanofi Srl, per la fornitura di n. 392 capsule rigide del farmaco Cerdelga 84 mg, ad un prezzo unitario di € 283,037 per un importo di € 110.950,50 Iva esclusa, come da preventivo che si allega alla presente;

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 CIG: B5C9A2B482;

RITENUTO per quanto sopra, poter affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023, la fornitura di n. 392 capsule rigide del farmaco Cerdelga 84 mg, per le necessità di un paziente afferente alla Farmacia Territoriale della ASL Roma 5, alla società Sanofi Srl, alle condizioni di cui all'offerta presentata dalla ditta, e in base all'affidamento diretto sul portale del Mercato Elettronico della Regione Lazio (M.E.La.) e sulla piattaforma e-Procurement regionale Stella, PI038839-25 del 24.02.2025, per l'importo di € 110.950,50 Iva esclusa + Iva al 10% per un totale di € 122.045,55 Iva compresa (All. n.2).

PROPONE

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

1. di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023, la fornitura di n. 392 capsule rigide del farmaco Cerdelga 84 mg, per le necessità di un paziente afferente alla Farmacia Territoriale della ASL Roma 5, alla società Sanofi Srl, alle condizioni di cui all'offerta presentata dalla ditta, e in base all'affidamento diretto sul portale del Mercato Elettronico della Regione Lazio (M.E.La.) e sulla piattaforma e-Procurement regionale Stella, PI038839-25 del 24.02.2025, per l'importo di € 110.950,50 Iva esclusa + Iva al 10% per un totale di € 122.045,55 Iva compresa (All. n.2).
2. di dare mandato alla U.O.C. Bilancio di imputare la spesa complessiva di € 122.045,55 Iva compresa sul Codice di Conto 501010101- "farmaco con AIC" sul bilancio 2025;



3. di nominare DEC la Dott.ssa Marisa Latini, Direttore f.f. UOC Farmacia Territoriale;
4. di trasmettere copia del presente atto al DEC e alla UOC Farmacia Territoriale al fine della gestione contrattuale, emissione degli ordinativi di acquisto dei farmaci, espressamente richiamati in narrativa, presa in carico, scarico e conseguente liquidazione delle fatture;
5. 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.

Attesta altresì che il presente schema di deliberazione, è stato istruito e proposto nel rispetto delle procedure aziendali, della legislazione vigente e dei requisiti di utilità ed opportunità dell'attività aziendale.

Il Direttore
U.O.C. Appalti e Contratti
Dott. Mario Petrucci



IL DIRETTORE GENERALE

Con i poteri di cui al decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00004 del 10/01/2025,

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;

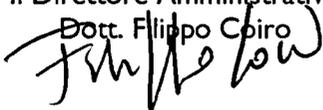
Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario f.f.;

DELIBERA

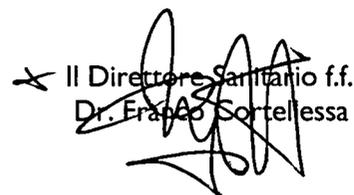
di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dalla UOC Appalti e Contratti.

di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma 1 della Legge 18 giugno 2009 n. 69

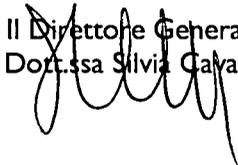
Il Direttore Amministrativo
Dott. Filippo Coiro



Il Direttore Sanitario f.f.
Dr. Franco Sortellessa



Il Direttore Generale
Dott.ssa Silvia Cavalli



PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata affissa all'Albo delle Pubblicazioni presso la Sede Legale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 5 in data: 05 MAR. 2025

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

L'addetto alla Pubblicazione



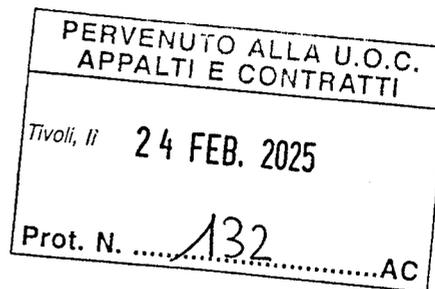
Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo

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

Tivoli, _____

sanofi

•
Spett.le
ASL ROMA 5
VIA ACQUAREGNA, 1/15
00019 TIVOLI RM
•



Milano, li 21/02/2025
ID: 202502866/OFF

OGGETTO: Vs. richiesta di offerta specialità medicinale "CERDELGA 84 mg capsula rigida".

Con la presente la sottoscritta Sanofi S.r.l. Socio Unico, con sede legale in Milano, Viale Bodio 37/B CAP 20158, P.I.00832400154; , sede competente dell'Ufficio delle Imposte Dirette Milano Via Manin, 25 CAP 20121 Milano (MI), rappresentata da Silvia Cocchi nata a Monza il 26/01/1974, C.F. CCCSLV74A66F704Z, domiciliata per la carica presso la sede societaria ove appresso, in virtù dei poteri a lei conferiti, in qualità di Procuratore Speciale (giusta procura rilasciata il 12/06/2023 per atto Notaio Giuseppe Rescio in Milano, rep. 45.741 - racc. 16.698), sottopone alla Vs. attenzione la migliore offerta per la fornitura dei prodotti ed alle condizioni di seguito descritte:

Principio Attivo: eliglustat
CERDELGA 84 mg capsule rigide - 875076
Confezione da 56 capsule
AIC:043869015
ATC: A16AX10
Classe di rimborsabilità : A
Sconto di legge: Ex-Factory

Quantità richiesta 728 capsule
Prezzo al pubblico confezione (IVA inclusa) € 32.698,95
(trentaduemilaseicentonovantotto, novantacinque)
Prezzo al pubblico unitario (IVA esclusa): € 530,82711
(cinquecentotrenta, ottantaduemilasettecentoundici)
Sc. sul prezzo al pubblico (IVA esclusa): 46,68% (quarantasei, sessantotto per cento)
Prezzo unitario offerto (IVA esclusa): € 283,03702
(duecentottantatre, zerotremilasettecentodue)
Prezzo confezione ospedaliera (IVA esclusa): € 15.850,07
(quindicimilaottocentocinquanta, zersettesse)
IVA 10,00 %

Importo totale prodotto offerto (IVA inclusa): € 226.656,05
(duecentoventiseimilaseicentocinquantasei, zerocinque)
Importo totale prodotto offerto (IVA esclusa): € 206.050,95
(duecentoseimilacinquanta, novantacinque)



Totali della fornitura

(senza IVA):€ 206.050,95 (duecentoseimilacinquanta, novantacinque)

(con IVA):€ 226.656,05 (duecentoventiseimilaseicentocinquantasei,zerocinque)

Merce resa: franco vostro magazzino

IVA: a vostro carico

Consegna: pronta dal nostro depositario di zona

Ordini da inviare a: Sanofi S.r.l. - Customer Service viale Bodio 37/b - 20158 Milano, in formato elettronico tramite NSO

Canale di ricezione Intermediario PEPPOL

Codice identificativo canale: 0211:IT00832400154

Pagamento: entro 60 gg d.f.- D.Lgs 231 del 9.10.2002 integrata e modificata dal D.Lgs 192 del 9.11.2012

Interessi di mora: tasso BCE + 8 punti dal giorno successivo alla scadenza dei termini di pagamento

Validità dell'offerta: sino al 21/08/2025

Si precisa che i quantitativi ordinati saranno soggetti a verifica di disponibilità e pertanto non potranno ritenersi in nessun caso vincolanti nei confronti dell'Operatore Economico Sanofi S.r.l. Socio Unico

"In ottemperanza a quanto previsto dagli artt. 35, comma 4, lett. a) , e 111, comma 5, del D. Lgs. 36/2023, che tutelano le informazioni oggetto di clausola di riservatezza, Sanofi chiede di non pubblicare i dati relativi al prezzo nonché gli sconti applicati ai farmaci, commercializzati in esclusiva dalla scrivente e quindi coperti da privativa industriale per i quali non si sviluppa alcun confronto concorrenziale con altri operatori economici che possano essere titolari di un interesse ad accedere alle informazioni relative al prezzo di cessione alle strutture ospedaliere dei farmaci stessi e che, inoltre, rientrano tra i prodotti il cui prezzo è determinato sulla base di uno sconto strettamente confidenziale riservato alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale come sancito da accordo negoziale con AIFA sottoposto a specifiche clausole di riservatezza. Tale prezzo, pertanto, costituisce un segreto commerciale ai sensi dell'art. 35 del D. Lgs. n.36/2023, ed è funzionale al raggiungimento dell'interesse pubblico all'approvvigionamento dei farmaci in questione da parte del SSN al miglior prezzo possibile. Ne discende che l'eventuale divulgazione del prezzo di aggiudicazione dei suddetti prodotti, rendendo pubblico il richiamato sconto, pregiudicherebbe gravemente i legittimi interessi commerciali della scrivente azienda e le stesse finalità di interesse pubblico sottese al richiamato accordo negoziale confidenziale, come peraltro contemplato dall'art. 111, comma 5 del Codice Appalti".

Distinti Saluti

Sanofi S.r.l. Socio Unico

Il Procuratore

Silvia Corradi



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
POLICLINICO UMBERTO I



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

Si richiede Cerdelga (Eliglustat) per la paziente Baluta Mariana nata il 15/01/1968, la quale è affetta da malattia di Gaucher di tipo I, N370S/1389-1G>A.

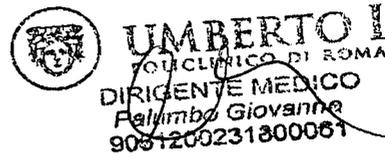
La paziente presenta un profilo di metabolizzatore estensivo pertanto necessita di

- Cerdelga 84 mg due volte al giorno.

Il presente piano di trattamento è valido per 6 mesi.

Roma, 04/10/2024

Dott.ssa Giovanna Palumbo



| DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO | CODICE AIC | CODICE AZIENDALE | UM OGGETTO INIZIATIVA | PREZZO semestrale presunto ASL ROMA 5 | PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (5 dec.) | IMPORTO TOT IVA ESCLUSA | IMPORTO TOT IVA INCLUSA |
|---|------------|---------------------|--------------------------|---|--|----------------------------|----------------------------|
| Cerdelga 84 mg 56 cps | 043869015 | 043869015 | cps | 392 | 283,03702 | 110.950,51184 | 122045,563 |

Completa il form

Affidamento Diretto >= 5.000 €

| Compilatore | Titolo documento | Fascicolo di Sistema | Registro di Sistema |
|---------------------|----------------------------------|----------------------|---------------------|
| Petrucci Mario | FORNITURA FARMACO CERDELGA 84 mg | FE043285 | PI038839-25 |
| Data invio | Fase | | |
| 25/02/2025 10:44:26 | Pubblicato | | |
| Scheda PCP | Stato Scheda PCP | | |
| AD3 | Avviso in pubblicazione | | |

Ente Proponente

Ente Proponente RUP Proponente
 ASL Roma 5 Petrucci Mario

Ente Appaltante

Azienda

ASL Roma 5

Via Acquaregna 1/15 00019 Tivoli Italia
 Tel 07743161 - Fax -
 C.F. 04733471009 - P.IVA IT04733471009
 PEC protocollo@pec.aslroma5.it

Ente Esecuzione RUP Esecuzione
 ASL Roma 5 Petrucci Mario

Dati affidamento

Oggetto

FORNITURA FARMACO CERDELGA 84 mg capsule rigide
 N. 392 capsule AL P.U. DI EURO 283,037 IVA ESCLUSA
 TOTALE FORNITURA EURO 110.950,50 IVA ESCLUSA

Tipo di Appalto CUP (in caso di più CUP utilizzare il separatore ";") CIG
 Forniture B5C9A2B482
 Settore Si tratta di un accordo quadro (BT-765)?
 ordinario Nessun accordo quadro



Cliccare sull'icona accanto per scegliere il comune

Luogo ISTAT

Tivoli

Codice identificativo corrispondente al sistema di codifica CPV

F
l
a

Interoperabilità

| Codice appalto interno | Id Appalto ANAC | Centro di costo Ente appaltante |
|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| a1de330b-a399-49a4-8b9b-b7ca41d996ad | 07b1a010-f71a-4e22-8b2c-ef35705da04f | 06594536-87F1-4F51-A4FA-97004111248D |

| Funzioni svolte | Categoria | Motivo Urgenza |
|--------------------------------|-------------------|-----------------|
| Vedi allegato 'Funzionisvolte' | FORNITURA DI BENI | Non applicabile |

| Appalto PNRR | Motivazione Appalto PNRR |
|--------------|--------------------------|
| no | |

| Appalto PNC | Motivazione Appalto PNC |
|-------------|-------------------------|
| no | |

| Quota >=30% pari opportunità | Quota % occupazione femminile | Quota % occupazione giovanile |
|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| no | | |

| Motivo deroga | Presenza di misure premiali | Misure premiali |
|---------------|-----------------------------|-----------------|
|---------------|-----------------------------|-----------------|

| Ulteriori Misure Premiali | Si tratta di un accordo quadro (BT-765)? | Contratto Difesa |
|---------------------------|--|------------------|
| | Nessun accordo quadro | no |

Informazioni sull'invio

Indirizzo dei documenti di gara

<https://dati.anticorruzione.it/superset/dashboard/appalti/>

Busta Documentazione

| DGUE Strutturato | Specializza modulo DGUE Request Mandataria |
|------------------|--|
| si | |

Aggiudicatario

OE non in possesso di codice fiscale italiano

OE_Estero_V

☐

| Codice Fiscale OE | Denominazione OE | Avvalimento |
|-------------------|------------------|-------------|
| 00832400154 | Sanofi | no |

| Ruolo Operatore Economico | Tipo Operatore Economico | Paese Operatore Economico |
|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------|
| Operatore Economico monosogge... | Imprenditori individuali, anc... | Milano |

| Somme a Disposizione | Importo Affidamento |
|----------------------|---------------------|
| 110.950,50 | 110.950,50 |

Cronologia PCP

| Operazione Richiesta | Stato Richiesta | Data Richiesta | Data Esecuzione | Messaggio Di Errore | Download Request | Download Response | Scheda |
|-----------------------------------|-----------------|---------------------|---------------------|---------------------|------------------|-------------------|----------|
| esito-operazione | Elaborato | 25/02/2025 11:15:35 | 25/02/2025 11:15:35 | | | | AD3 |
| esitoOperazionePostPubblicaAvviso | Elaborato | 25/02/2025 11:15:24 | 25/02/2025 11:15:35 | | NONE | NONE | |
| pubblica-avviso | Elaborato | 25/02/2025 11:15:24 | 25/02/2025 11:15:24 | | | | AD3 |
| recupera-cig | Elaborato | 25/02/2025 11:15:24 | 25/02/2025 11:15:24 | | | | AD3 |
| esito-operazione | Elaborato | 25/02/2025 11:15:23 | 25/02/2025 11:15:23 | | | | AD3 |
| esito-operazione | Elaborato | 25/02/2025 10:44:48 | 25/02/2025 10:44:48 | | | | AD3 |
| esito-operazione | Elaborato | 25/02/2025 10:44:43 | 25/02/2025 11:15:23 | | NONE | NONE | |
| conferma-appalto | Elaborato | 25/02/2025 10:44:43 | 25/02/2025 10:44:43 | | | | AD3 |
| crea-appalto | Elaborato | 25/02/2025 10:44:42 | 25/02/2025 10:44:42 | | | | AD3 |
| genera-xml-espdl | Elaborato | 25/02/2025 10:44:40 | 25/02/2025 10:44:40 | | | | XML_ESPD |

Modifiche

| Apri | Documento | Registro Di Sistema | Titolo Documento | Data | Data Invio | Stato |
|------|-----------|---------------------|------------------|------|------------|-------|
|------|-----------|---------------------|------------------|------|------------|-------|

Funzioni svolte

Solo aggiudicazione