

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Registro Generale N. _____ del _____

Registro Struttura N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura dei principi attivi barbesaclone, tiopronina e D penicillamina per le esigenze della Asl Roma 1, in favore della AbbVie S.r.l. e dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare per un importo complessivo pari a € 16.170,86 iva esclusa nonché € 17.787,95 iva compresa più 40,00 euro per spese di spedizione.

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 funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non 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
€15.680,93	2025	CE	501010101	Medicinali con AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	no
€644,69	2025	CE	501010104	Stupefacenti - con AIC	Dott.ssa Silvia Caldarini	no
€1.443,72	2026	CE	501010101	Medicinali con AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	no
€58,61	2026	CE	501010104	Stupefacenti - con AIC	Dott.ssa Silvia Caldarini	no

I Funzionari addetti al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

Dott.ssa SILVIA CALDARINI

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

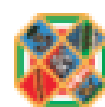
DIPARTIMENTO TECNICO
PATRIMONIALE

WANDA PETITTI

Dott.ssa CRISTINA FRANCO

Ing. PAOLA BRAZZODURO

Il presente provvedimento si
compone di n.13 pagine di cui
n.10 pagine di allegati



**REGIONE
LAZIO**

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. 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;
- VISTO** 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 30/01/2020 n. 9; tra la quale 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 ricompre;
- 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;
- VISTI** il Decreto Legislativo 31/03/2023 n. 36 e in particolare:
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;
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;
- PREMESSO** che con nota prot. n. 6934 del 15/01/2025 (all. 1) la UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha richiesto l'acquisto dei principi attivi barbesaclone 100 mg, tiopronina 250 mg e D – Penicillamina 300 mg;
- VISTA** la comunicazione AIFA Prot. n. 0119102-12/09/2024 circa le modalità di fornitura e approvvigionamento del principio attivo barbesaclone, fino a marzo 2025 (all. 2);
- DATO ATTO** che per i principi attivi tiopronina 250 mg e D – Penicillamina 300 mg lo offre la tiopronina 250 mg 50 cpr a € 87,00 iva esclusa e la D – Penicillamina 300 mg 100 cps a € 101,83 iva esclusa (all. 3);
- RITENUTO** conseguentemente, di disporre l'affidamento annuale, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, per un importo complessivo di € 16.170,86 iva esclusa nonché € 17.787,95 iva compresa più 40,00 euro per spese di spedizione alle società di seguito indicate:

Principio attivo	Fornitore	Totale i.e.	Totale i.c.	CIG
Barbesaclone 100 mg	AbbVie S.r.l.	€ 639,36	€ 703,30	B564EA2301

tiopronina 250 mg	Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare	€ 10.440,00	€ 11.484,00	B563BEE3D2
D – Penicillamina 300 mg		€ 5.091,50	€ 5.600,65	

ATTESTATO

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare sul proprio sito 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.

DETERMINA

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

di prendere atto della comunicazione AIFA Prot. n. 0119102-12/09/2024 circa le modalità di fornitura e approvvigionamento del predetto principio attivo;

di prendere atto delle offerte dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare sul proprio sito;

di affidare ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura di vari p.a. alle società e per gli importi di seguito specificarti:

Principio attivo	Fornitore	Totale i.e.	Totale i.c.	CIG
Barbesaclone 100 mg	AbbVie S.r.l.	€ 639,36	€ 703,30	B564EA2301
tiopronina 250 mg	Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare	€ 10.440,00	€ 11.484,00	B563BEE3D2
D – Penicillamina 300 mg		€ 5.091,50	€ 5.600,65	

di imputare la spesa pari ad € 16.170,86 iva esclusa nonché € 17.787,95 iva compresa più 40,00 euro per spese di spedizione sul conto economico 501010104 “Stupefacenti - con AIC” nel seguente Bilancio:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010104	01.02.2025 – 31.12.2025	Stupefacenti - con AIC	€ 644,69
501010104	01.01.2026 – 31.01.2026	Stupefacenti - con AIC	€ 58,61
501010101	01.02.2025 – 31.12.2025	Medicinali con AIC	€ 15.680,93
501010101	01.01.2026 – 31.01.2026	Medicinali con AIC	€ 1.443,72

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la Dott.ssa Silvia Mazzeo, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità;

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.

La struttura proponente provvederà all'attuazione della presente Determinazione Dirigenziale curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

Il Direttore della U.O.C.
Acquisizione Beni e Servizi

Dr.ssa Cristina Franco

Il Direttore del
Dipartimento Tecnico Patrimoniale

Ing. Paola Brazzoduro



Area del Farmaco

UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 6934 del 15/01/2025

Direttore
UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

e p.c. Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Dott.ssa Paola Brazzoduro

Oggetto: Richiesta farmaci

Si chiede una procedura di durata annuale per il seguente principio attivo, secondo il fabbisogno di seguito riportato:

Principio attivo	FF	Dosaggio	Via Somm	U.M.	Fabb. Annuale	Base d'Asta	Totale Base d'Asta	CE
Barbesaclone	compressa	100 mg	os	cp	4.320	€ 0,18	€ 777,60	501010104
Tiopronina	Compresa	250 mg	os	Cp	6.000	€ 1,80	€ 10.440	501010101
D-penicillamina	Compresse	300 mg	Os	cp	5.000	€ 1,10	€ 5.500,00	501010101

L'importo di base d'asta presunto è di € 16.717,60 iva esclusa, da imputare sui due CE indicati.

Il DEC individuato per tale procedura è la Dott.ssa Silvia Mazzeo, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità.

Cordiali saluti.

Il Direttore
UOSD Pianificazione Acquisti
e Monitoraggio Spesa Beni Sanitari
Dott.ssa Silvia Caldarini

Il Direttore
Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan

PQ-PhCC/CM/DDG

Prot. AIFA/



**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

Roma,

Agli Assessorati alla Sanità presso le
Regioni e le Province Autonome
SEDI

Alla AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina Km 52 -04011
Campoverde di Latina (LT)
regulatory.italy@pec.it.abbvie.com

p.c.
Al Dr. Achille Iachino
Direttore Generale della Direzione
Generale dei Dispositivi Medici e del
Servizio Farmaceutico – Ministero della
Salute
mail: segr.dgfdm@sanita.it;
dgfdm@postacert.sanita.it

Al Dr. Rocco Signorile
Ufficio VII – Ufficio Centrale Stupefacenti
Ministero della Salute
mail: r.signorile@sanita.it

**OGGETTO: Comunicazione relativa al medicinale a denominazione generica Barbesaclone
100 mg compresse rivestite – proroga scadenza**

Si trasmette in allegato la copia della comunicazione del 12 settembre 2024 riguardante
l'oggetto e disponibile sul sito AIFA.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

Si fa seguito a quanto anticipato nelle precedenti comunicazioni prot.

AIFA/PQ/P/54297/P del 24 maggio 2013, prot. AIFA/PQ/P/66521/P del 21 giugno 2013, prot. AIFA /PQ/P54740/P del 22maggio 2014, prot. AIFA/PQ/P/120146 del 17 novembre 2014, prot. AIFA/PQ/P/1034 del 08 gennaio 2015, prot. AIFA/PQ&C/P/52077 del 21 maggio 2015, prot. AIFA/PQ&C/P/64680 del 24 giugno 2015, prot. AIFA/PQ&C/P/107125 del 23 ottobre 2015, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/101752 del 25 settembre 2017, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/118054 del 23 ottobre 2019, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/33591 del 23 marzo 2020, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/63307 del 08 giugno 2020, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/98569 del 10 settembre 2020, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/35814 del 24 marzo 2021, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/105061 del 8 settembre 2021, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/24573 del 01 marzo 2022, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/104182 del 13 settembre 2022, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/34614 del 16 marzo 2023, AIFA/PQ-PhCC/P/92766-20/07/2023 del 20 luglio 2023, AIFA/PQ-PhCC/P/117043-22/09/2023 del 22 settembre 2023, AIFA/PQ-PhCC/P/153706-01/12/2023 del 1 dicembre 2023, AIFA/PQ-PhCC/P/29040-07/03/2024 del 07 marzo 2024, AIFA/PQ-PhCC/P/67658-27/05/2024 del 27 maggio 2024 e AIFA/PQ-PhCC/P/73297-06/06/2024 del 06 giugno 2024, tutte consultabili sul portale AIFA (*inserendo nella casella del search la parola barbesaclone*), per comunicare che a seguito dei risultati dei test di stabilità è stata accolta la richiesta, presentata dalla ABBVIE S.r.l., di estensione della data di scadenza del medicinale a denominazione generica di cui all’oggetto, come di seguito riportato:

Barbesaclone 100 mg – lotto 1000053264 – scadenza **Marzo 2025**

Restano confermate le modalità di fornitura ed approvvigionamento già in essere, che si riassumono di seguito:

1. Il medico specialista predispone la pianificazione del fabbisogno annuale di Barbesaclone compresse rivestite (da 25 o 100 mg) ex art. 5 D.L.gs 219/06 e s.m.i. per ciascuno dei suoi pazienti dopo averne acquisito il consenso informato.
2. Con tale pianificazione il paziente si reca presso la struttura sanitaria (ASL o struttura ospedaliera) dove intende ritirare il medicinale.
3. La struttura sanitaria locale raccoglie le pianificazioni dei medici relative ai pazienti del proprio territorio e trasmette la richiesta cumulativa di fabbisogno annuale ex art. 5 D. L.gs 219/06 e s.m.i. ad Abbvie s.r.l., e p.c. ad AIFA, come da modello allegato.

4. La struttura sanitaria locale richiede il medicinale con buono acquisto cumulativo a UPS Healthcare Italia Srl, partner logistico di Abbvie S.r.l., tramite il seguente indirizzo PEC: buoniacquisto@ups.com o in formato cartaceo all'indirizzo: UPS Healthcare Italia S.r.l., Via della Chimica 1, Fara in Sabina (RI)-Italia.
5. UPS Healthcare Italia Srl consegna il prodotto alla struttura sanitaria locale per la distribuzione.
6. La struttura sanitaria locale dispensa il prodotto ai pazienti in possesso di ricetta medica non ripetibile (che può essere redatta sia dal medico specialista che dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta), previo pagamento del costo del medicinale (1.80 euro a confezione per il dosaggio da 25 mg e 6.50 euro a confezione per il dosaggio da 100 mg).

La ditta Abbvie S.rl. si impegna a mettere in atto tutte le conseguenti azioni necessarie a garantire la prosecuzione adeguata delle forniture.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

AbbVie S.r.l. - Ufficio Ordini
Viale dell'Arte 25
00144 Roma

e p.c. Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al
Crimine Farmaceutico
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Richiesta Barbesaclone 25 mg compresse rivestite/ 100 mg compresse rivestite ai
sensi dell'art. 5 del D.L.vo 24.04.2006 n. 219

Il sottoscritto dott.....

medico in servizio presso.....

chiede

la fornitura annuale

del medicinale Barbesaclone 25 mg compresse rivestite **nella quantità di n°.....confezioni**

del medicinale Barbesaclone 100 mg compresse rivestite **nella quantità di n°.....confezioni**

per gli scopi dettagliati nella tabella allegata, già notificata alla ASL.

Dichiara di utilizzare tali preparazioni su pazienti propri o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità per quanto riguarda le indicazioni ed il risultato clinico (la qualità farmaceutica è garantita ed attiene alla responsabilità della Ditta che la produce in accordo alle GMP).

Dichiara che tale medicinale verrà impiegato sotto la diretta responsabilità del medico curante dopo aver ottenuto, nel rispetto della normativa vigente, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà.

Data.....

Il medico utilizzatore (firma per esteso).....

Per gli aspetti di propria competenza

Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera/ASL dott.....

(firma per esteso).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera/ASL presso

la quale deve essere effettuato l'invio.....

TIMBRO

REPARTO/SERVIZIO

Numero Verde AbbVie

800863221

.....

Servizio Clienti AbbVie

Fax 06.929072802

Email servizioclienti.abbvie@abbvie.com

TIMBRO REPARTO/SERVIZIO

.....

Tabella fabbisogno annuale Barbesaclone 25 mg compresse rivestite

[illegible]

TIMBRO REPARTO/SERVIZIO

.....

Tabella fabbisogno annuale Barbesaclone 100 mg compresse rivestite

Fabbisogno annuale per pazienti in terapia			
Iniziali paziente	Data di nascita	Schema posologico	Confezioni totali
Fabbisogno per scorta reparto			
Totale confezioni			

Responsabile

Tiopronina 250 mg compresse rivestite

**Compila
on-line****Tipologia** FARMACI MALATTIE RARE

Informazioni

- *La quantità del farmaco richiesto con l'Ordine d'Acquisto deve corrispondere esattamente alla richiesta del medico.*
- *L'Ordine d'Acquisto deve riportare i dati necessari alla fatturazione elettronica (Cod. CIG e Cod. UNIVOCO), come previsto dalla vigente normativa.*
- *La scadenza ridotta non indica una differenza di qualità con altri prodotti in commercio, ma è dovuta alla necessità di condurre prove di stabilità sulla formulazione, tuttora in corso, ai sensi delle normative vigenti. Le forniture successive potranno pertanto avere validità più estesa.*

Scadenza dei lotti in distribuzione: 08/2025**Costo della confezione da 50 cpr: 87,00 euro + iva 10%**

Tempo stimato per l'allestimento della fornitura in oggetto: indicativamente 30 gg a decorrere dalla data di ricezione dell'ordine completo della documentazione prevista.

Responsabile

Responsabile UFFICIO DISTRIBUZIONE FARMACI**Mail** infofarmaci@farmaceuticomilitare.it

Responsabile

Metalcaptase 300 mg capsule rigide

**Compila
on-line****Tipologia** FARMACI MALATTIE RARE

INFORMAZIONI

- La quantità del farmaco richiesto con l'Ordine d'Acquisto deve corrispondere esattamente alla richiesta del medico.
- L'Ordine d'Acquisto deve riportare i dati necessari alla fatturazione elettronica (Cod. CIG e Cod. UNIVOCO), come previsto dalla normativa vigente.
- La scadenza ridotta non indica una differenza di qualità con il prodotto Metalcaptase®, ma è dovuta alla necessità di condurre prove di stabilità sulla formulazione, tuttora in corso, ai sensi delle normative vigenti. Le forniture successive potranno pertanto avere validità più estesa.

Costo blister da 100 cps: 101,83€ esclusa IVA 10% + Spese di spedizione pari a: 20€ esclusa IVA 10%

(La spesa di spedizione su qualsiasi quantitativo è sempre 20 euro)

Responsabile

Responsabile UFFICIO DISTRIBUZIONE FARMACI

Mail infofarmaci@farmaceuticomilitare.it

