

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura trimestrale del principio attivo Prasugrel 10 mg 28 cpr e della fornitura per mesi 2 del principio attivo Posaconazolo 100 mg 24 cpr occorrenti alla ASL Roma 1 per un importo complessivo € 33.610,97 iva esclusa e di € 36.972,10 iva compresa (10%). CIG: B7D0C4E55E; B7D6E4D3D1.

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

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore:Dott.ssa CARLOTTA TRICCA 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

Dott.ssa CRISTINA FRANCO

Dott.ssa CRISTINA FRANCO

Ing. PAOLA BRAZZODURO

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
€36.972,10	2025	CE	501010102	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	Dott.ssa Tiziana Magnante	SI

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dr.ssa TIZIANA MAGNANTE

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 nota prot. n. 34857 del 26/02/2025

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

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.9 pagine di cui n.4 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dr. Giuseppe Quintavalle

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** il Decreto del presidente della Regione Lazio del 10 gennaio 2025, n. T00006 con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, il Dott. Giuseppe Quintavalle;
- VISTO** nelle more della sua completa attuazione che avverrà con opportuna gradualità, l'atto di autonomia aziendale, adottato con Deliberazione n. 377 del 04/04/2025, approvato con Deliberazione di Giunta Regionale del 8 maggio 2025 n. 296 e pubblicata sul BURL n. 38 del 13/05/2025;
- VISTA** la Deliberazione n. 138 del 25/02/2025 avente ad oggetto "Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi" con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;
- VISTI** il Decreto Legislativo 31/03/2023 n. 36 e in particolare:
l'art. 1 del D. Lgs n. 36/2023, secondo il quale le stazioni appaltanti perseguono il risultato dell'affidamento del contratto e della sua esecuzione con la massima tempestività e il miglior rapporto possibile tra qualità e prezzo nel rispetto dei principi di legalità, trasparenza e concorrenza;
l'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;
- PREMESSO** che con nota prot. n. 128460/2025 (All. 1) e la nota prot. n. 129983/2025 (All.2), la UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC ha richiesto rispettivamente la fornitura dei seguenti principi attivi:
- **Prasugrel 10 MG 28 cpr** per un fabbisogno pari a 36.000 cpr e del principio attivo
 - **Posaconazolo 100 MG 24 cpr** per un fabbisogno pari a 14.400 cpr
- CONSIDERATO** che con Deliberazione n. 358 del 26/03/2024 è stato recepito, al lotto 152 della Gara Farmaci 2023 XI tranche, il principio attivo prasugrel 10 MG 28 cpr e che con la Deliberazione n. 881 del 18/10/2023 è stato recepito, al lotto 30 della Gara Farmaci 2023 IV tranche, il principio attivo posaconazolo 100 MG 24 cpr;
- che, come dichiarato dal Direttore della UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC, l'AIFA ha certificato le carenze delle specialità in oggetto, senza la previsione di una data presunta di ripristino delle scorte;
- che in caso di indisponibilità temporanea dei prodotti per causa di forza maggiore, le Convenzioni di cui al lotto 152 e al lotto 30 prevedono che le Aziende Sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato;

che stante quanto sopra al fine di non interrompere la fornitura dei principi attivi in trattazione la scrivente UOC procederà con un affidamento diretto per mesi 3 del p.a. prasugrel 10 MG 28 cpr e per mesi 2 del p.a. posaconazolo 100 MG 24 cpr;

RITENUTO conseguentemente, disporre l'affidamento della fornitura, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, dei principi attivi di seguito riportarti:

Principio attivo	Fornitore	Totale iva esclusa	CIG
<i>prasugrel 10 mg 28 cpr</i>	<i>Teva Italia Srl</i>	13.305,60 €	B7D0C4E55E
<i>posaconazolo 100 mg 24 cpr</i>	<i>Abdi Farma Srl</i>	21.514,97 €	B7D6E4D3D1

DATO ATTO che a decorrere dal 1° gennaio 2024, l'acquisizione del CIG viene effettuata direttamente dalle piattaforme di approvvigionamento digitale certificate che gestiscono il ciclo di vita del contratto, mediante lo scambio di dati e informazioni con la BDNCP;

ATTESO che a seguito dell'adozione del presente atto il **CE 501010102 Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC** per il Bilancio Economico Preventivo 2025 rispetto alla nota prot. n. 34857 del 26/02/2025 presenta la seguente situazione economica:

Budget assegnato	409.504.846,00 €
Budget già impegnato	464.373.592,62 €
Importo impegnato con il presente atto	36.972,10 €
Budget in scostamento	- 54.905.718,72 €

che il CCS dichiara che lo scostamento negativo sul Conto Economico 501010102 è dovuto alla contabilizzazione di contratti avviati per fornitura di farmaci destinati a garantire terapie già in corso e per pazienti in attesa di iniziare il trattamento. L'approvvigionamento di tali farmaci è regolamentato dall'Accordo DPC che individua l'ASL ROMA 1 quale capofila del Progetto per la Regione Lazio, pertanto la relativa spesa per l'anno in corso, rispetto al budget assegnato in via preventiva ai CCS con deliberazione n. 28 del 14.01.2025, non può essere ridotta;

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 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.

PROPONE

di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura dei principi attivi di seguito riportarti:

Descrizione prodotto	Fornitore	Totale iva esclusa	CIG
<i>prasugrel 10 mg 28 cpr</i>	<i>Teva Italia Srl</i>	13.305,60 €	B7D0C4E55E
<i>posaconazolo 100 mg 24 cpr</i>	<i>Abdi Farma Srl</i>	21.514,97 €	B7D6E4D3D1

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto dei farmaci in trattazione pari ad € 33.610,97 iva esclusa e di € 36.972,10 iva compresa (10%) sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010102	01/08/2025 - 31/10/2025	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	36.972,10 €

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la dott.ssa Rossella Gentile, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC, deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto del presente affidamento;

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 Cristina Franco
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 DIRETTORE GENERALE

In Virtù dei poteri previsti:

dall'art. 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

dall'art. 8 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00006 del 10 gennaio 2025;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in 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 in 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 trimestrale del principio attivo **Prasugrel 10 mg 28 cpr** e della fornitura per mesi 2 del principio attivo **Posaconazolo 100 mg 24 cpr** occorrenti alla ASL Roma 1 per un importo complessivo € 33.610,97 iva esclusa e di € 36.972,10 iva compresa (10%) - CIG: B7D0C4E55E; B7D6E4D3D1" 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, la fornitura dei principi attivi di seguito riportati:

Descrizione prodotto	Fornitore	Totale iva esclusa	CIG
<i>prasugrel 10 mg 28 cpr</i>	<i>Teva Italia Srl</i>	13.305,60 €	B7D0C4E55E
<i>posaconazolo 100 mg 24 cpr</i>	<i>Abdi Farma Srl</i>	21.514,97 €	B7D6E4D3D1

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto dei farmaci in trattazione pari ad € 33.610,97 iva esclusa e di € 36.972,10 iva compresa (10%) sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010102	01/08/2025 - 31/10/2025	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	36.972,10 €

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la dott.ssa Rossella Gentile, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC, deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto del presente affidamento;

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/organismi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Giuseppe Quintavalle
FIRMATO DIGITALMENTE

**Direttore UOC ABS
Dr. ssa Cristina Franco**

OGGETTO: Richiesta attivazione “Affido Diretto” p.a. PRASUGREL 10MG 28 CPR

Con riferimento al p.a. PRASUGREL 10 MG CPR, aggiudicato al lotto 152 della Gara Farmaci Regione Lazio 2023 XI Tranche (Det. di aggiudicazione n. G02313 del 01/03/2024) al prezzo di 0,174€/cpr, recepita per la DPC con Delibera n.358 del 26.03.2024, a fronte degli ordini di acquisto per la specialità PRASUGREL VIA* 28CPR RIV 10 MG (AIC 046634022) (DPC-25000039-RM1, DPC-25000100-RM1) rimasti inevasi:

- Vista l'indisponibilità della specialità PRASUGREL VIA* 28CPR RIV 10 MG (AIC 046634022) comunicata dall'aggiudicatario VIATRIS come da corrispondenza del 22/07/2025 senza data presunta di ripristino scorte (All.1 – corrispondenza VIATRIS ITALIA S.r.l.);
- Vista la carenza certificata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (All.2 – stralcio Elenco Farmaci Carenti aggiornato al 22.07.2025);
- Verificata l'assenza di una graduatoria per il lotto 152 della suddetta gara;
- Verificata la presenza in commercio delle ulteriori specialità per il p.a in oggetto:
 - EFIENT*28CPR RIV 10MG (039055090) commercializzato da Alloga Italia S.r.l.;
 - DRULLUB*28CPR RIV 10 MG (045573021) commercializzato da S.F. Group S.r.l.;
 - PRASUGREL TEVA 28 cpr riv 10 MG (045597402) commercializzato da TEVA Italia S.r.l.;
- Vista il mancato riscontro della ditta S.F. Group S.r.l alla nostra richiesta di disponibilità della specialità DRULLUB*28 CPR RIV 10 MG (All. 3 nostra richiesta disponibilità);
- Vista la disponibilità della ditta Alloga Italia S.r.l a fornire la specialità medicinale EFIENT*28CPR RIV 10MG (039055090) nella quantità di 1.200 confezioni corrispondenti a 33.600 cpr al prezzo di 1,561€/cpr corrispondenti a 43,708€/conf iva esclusa (All.4 Offerta Alloga S.r.l)
- Vista la disponibilità della ditta TEVA Italia S.r.l a fornire la specialità medicinale PRASUGREL TEVA 28 cpr riv 10 MG (045597402) nella quantità di 1.200 confezioni corrispondenti a 33.600 cpr al medesimo prezzo offerto in data 22.04.2025, corrispondente a 0,36€/cpr ovvero 10,08€/conf iva esclusa (All.5 a – Corrispondenza Teva S.r.l. e All.5 b Offerta Teva Italia S.r.l)

ASL Roma 1
Borgo S.Spirito, 3
00193 Roma

t. +39.06.68352501
www.aslroma1.it
p.iva 13664791004

Area del Farmaco
U.O.C. Farmacia Clinica Interaziendale e DPC
“NRM” – Via Morosini 30
Tel. +39.06.60.10.4811
Direttore: Dr.ssa Tiziana Magnante



- Vista la necessità di ripristinare le scorte del p.a in oggetto presso i depositi DPC, rimasti ormai sprovvisti, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento;

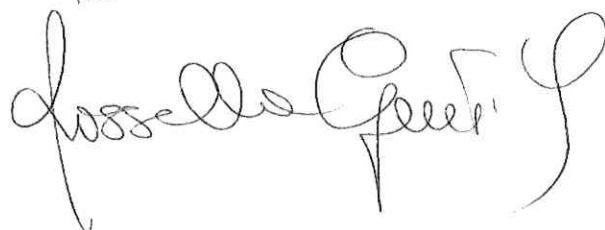
Tanto premesso, si chiede di voler attivare nel più breve tempo possibile la procedura di affido diretto per il p.a. in oggetto, tenuto conto che l'offerta della ditta Teva Italia S.r.L. risulta economicamente più vantaggiosa.

Il fabbisogno preventivato per coprire un periodo di circa 3 mesi è di 1.200 confezioni corrispondenti a 36.000 cpr al prezzo di 0,36€/cpr corrispondenti a 10,08€/conf iva esclusa - PRASUGREL TEVA 28 cpr riv 10 MG (045597402)

La spesa complessiva è pari a 12.096,00€ iva esclusa (da imputarsi sul C.E. 501010102).

Cordiali Saluti.

Direttore UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC
Dr.ssa Tiziana Magnante

PER CONTO


**Direttore UOC ABS
Dr. ssa Cristina Franco**

OGGETTO: Richiesta attivazione “Affido Diretto” p.a. POSACONAZOLO 100MG 24 CPR

Con riferimento al p.a. POSACONAZOLO 100MG 24 CPR, aggiudicato al lotto 38 della Gara Farmaci Regione Lazio 2023 IV Tranche (Det. di aggiudicazione n. G12621 del 26/09/2023) al prezzo di 1,9789 €/cpr, recepita per la DPC con Delibera n. 881 del 18.10.2023, a fronte degli ordini di acquisto per la specialità POSACONAZOLO MY*24CPR 100MG (AIC 047335056) (DPC-25001984-RMI, DPC-25001879-RMI, DPC-250001799-RMI) rimasti inevasi, si rappresenta quanto segue.

- Vista l'indisponibilità della specialità POSACONAZOLO MY*24CPR 100MG (AIC 047335056) comunicata dall'aggiudicatario VIATRIS come da corrispondenza email del 25/07/2025 senza data presunta di ripristino scorte (All.1 – Corrispondenza VIATRIS ITALIA S.r.l.);
- Vista la carenza certificata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (All.2 – Stralcio Elenco Farmaci Carenti aggiornato al 29.07.2025);
- Verificata l'assenza di una graduatoria per il lotto 38 della suddetta gara;
- Verificata la presenza in commercio delle ulteriori specialità per il p.a in oggetto:

Descrizione	Codice	Ditta
POSACONAZOLO ABDI*24CPR 100MG	050634017	ABDI FARMA GMBH
POSACONAZOLO EG*24CPR 100MG	047254053	EG SpA
POSACONAZOLO FK*24CPR 100MG	048411019	FRESENIUS KABI ITALIA Srl
POSACONAZOLO MY*24CPR 100MG	047335056	MYLAN SpA
POSACONAZOLO TE*24CPR 100MG	047914092	TEVA B.V.
POSACONAZOLO ZEN*24CPR 100MG	049469099	ZENTIVA ITALIA Srl
POSACONAZOLO ACC*24CPR 100MG	048149025	ACCORD HEALTHCARE ITALIA Srl
NOXAFIL*24CPR GASTR 100MG	037059021	MSD ITALIA Srl

- Vista la disponibilità della ditta ABDI FARMA a fornire la specialità medicinale POSACONAZOLO ABDI*24CPR 100MG (AIC 050634017) nella quantità di 600 confezioni corrispondenti a 14.400 cpr al prezzo di 1,49409 €/cpr pari a 35,85828 €/conf iva esclusa (All.3 Offerta ABDI FARMA);



ASL
ROMA 1

- Vista la disponibilità della ditta Teva Italia S.r.l. a fornire la specialità medicinale POSACONAZOLO TE*24CPR 100MG (AIC 047914092) nella quantità di 600 confezioni corrispondenti a 14.400 cpr al prezzo di 5,22 €/cpr pari a 125,28 €/conf iva esclusa (All. 4 Offerta Teva Italia S.r.l.);
- Vista la disponibilità della ditta EG S.p.A. a fornire la specialità medicinale POSACONAZOLO EG*24CPR 100MG (AIC 047254053) nella quantità di 600 confezioni corrispondenti a 14.400 cpr al prezzo di 5,50€/cpr pari a 132,00 €/conf iva esclusa (All. 5 Offerta EG S.p.A.);
- Vista la disponibilità della ditta MSD ITALIA Srl a fornire la specialità medicinale NOXAFIL*24CPR GASTR 100MG (AIC 037059021) nella quantità di 600 confezioni corrispondenti a 14.400 cpr al prezzo di 11,50€/cpr pari a 276,00 €/conf iva esclusa (All. 6 Offerta MSD ITALIA Srl);
- Vista la disponibilità della ditta ACCORD HEALTHCARE ITALIA Srl a fornire la specialità medicinale POSACONAZOLO ACC*24CPR 100MG (AIC 048149025) nella quantità di 100 confezioni corrispondenti a 2.400 cpr al prezzo di 2,47685€/cpr pari a 59,4444€/conf iva esclusa (All. 7 Offerta ACCORD HEALTHCARE ITALIA Srl);
- Vista l'indisponibilità della ditta ZENTIVA ITALIA Srl a fornire la specialità medicinale POSACONAZOLO ZENTIVA 100 MG (AIC 049469099) (All. 8 - Corrispondenza ZENTIVA ITALIA Srl);
- Vista il mancato riscontro della ditta FRESENIUS KABI ITALIA Srl;
- Vista la necessità di ripristinare le scorte del p.a in oggetto presso i depositi DPC, rimasti ormai sprovvisti, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento;
- Tenuto conto dell'Art.17 "Inadempimenti e penali"(Schema di Convenzione – All.4 alla Determinazione di indizione n. G08782 del 23/06/2023) che al punto 3 recita *"Le clausole di cui ai precedenti commi 1, 2 non si applicano qualora il ritardo sia dovuto a carenze segnalate ad AIFA o nel caso di cause di forza maggiore (...)"* ed al punto 4 recita *"In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti per causa di forza maggiore quali di cui al paragrafo ~~7.2~~ del Capitolato e al precedente comma 3, le Aziende Sanitarie, si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato."*

Tanto premesso, si chiede di voler attivare nel più breve tempo possibile la procedura di affido diretto per il p.a. in oggetto, tenuto conto che l'offerta della ditta ABDI FARMA risulta economicamente più vantaggiosa.

Il fabbisogno preventivato per coprire un periodo di circa 2 mesi è di 600 confezioni corrispondenti a 14.400 cpr al prezzo di 1,49409 €/cpr corrispondenti a 35,85828 €/conf iva esclusa - POSACONAZOLO ABDI*24CPR 100MG (AIC 050634017).

La spesa complessiva è pari a 21.514,97 € iva esclusa (da imputarsi sul C.E. 501010102).

Cordiali Saluti.

Direttore UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC

~~Dr.ssa~~ Tiziana Magnante