

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 del principio attivo Valaciclovir 1000 mg alla società Alfasigma S.p.A., per un importo complessivo pari a € 135.767,52 iva esclusa nonché € 149.344,27 iva compresa (10%). CIG: BC9F1CF341

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

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore:Dott.ssa WANDA PETITTI 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 WANDA PETITTI

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
€149.344,27	2026	CE	501010102	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	Dott.ssa Rossella Gentile	si

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ROSSELLA GENTILE

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 Delibera n. 451 del 11/03/2026

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente
Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente
Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.8 pagine di cui n. 3 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 T00006 del 10 gennaio 2025 con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I, 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 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;
- VISTI** il DPCM 11 luglio 2018, recante Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89, il quale prevede all'articolo 1, l'Individuazione di categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà;
- 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. 137071 del 24/07/2026, rettificata con nota prot. n. 139656 del 29/07/2026, la UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC ha rappresentato che il principio attivo Valaciclovir 1000 mg, aggiudicato in gara regionale IV tranche farmaci 2023, lotto 46, recepito con Deliberazione n. 832/2023, **risulta carente**, come da Elenco Farmaci Carenti AIFA (All. 1);
- che pertanto non è possibile sopperire alla carenza del principio attivo Valaciclovir 1000 mg aggiudicato alla Viatris Italia S.r.l. attraverso l'applicazione dell'istituto dell'acquisto in danno di cui all'art. 17 "Inadempimenti e Penali" comma 2 il quale prevede che *"Nel periodo di indisponibilità, oltre all'applicazione della penale suddetta le Aziende Sanitarie si riservano comunque la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato. Nei casi di cui al punto 2 del paragrafo 7.2 e segnatamente nei casi di carenza produttiva anche segnata da AIFA, l'eventuale differenza di prezzo sarà addebitata al Fornitore inadempiente" ed al comma 3 "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 quali ad esempio indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato, nel caso di farmaci emoderivati, immunoglobuline e vaccini ovvero sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione e rottura di stock"*;

- ACCERTATA** la necessità di ripristinare le scorte del principio attivo Valaciclovir 1000 mg, per la distribuzione in DPC;
- VERIFICATA** la presenza in commercio di altre specialità per il principio attivo valaciclovir 1000 mg;
- ACCERTATA** l'indisponibilità degli operatori economici:
- **Sandoz S.p.A.**
 - **Aurobindo Pharma Italia S.r.l.**
 - **EG S.p.A.**
 - **Glaxosmitkline S.p.A.** (carenza AIFA dal 27/07/2026)
- ACQUISITA** la disponibilità alla fornitura del farmaco dell'operatore economico **Alfasigma S.p.A.**;
- CONSIDERATA** l'offerta economica dell'operatore economico Alfasigma S.p.A. pari a € 135.767,52 iva esclusa nonché € 149.344,27 iva compresa (10%) per 6.000 confezioni per un periodo di circa cinque mesi (All. 2);
- RITENUTO** conseguentemente, di disporre l'affidamento per cinque mesi, per la fornitura del principio attivo Valaciclovir 1000 mg, alla Alfasigma S.p.A. per un importo complessivo pari a € 135.767,52 iva esclusa nonché € 149.344,27 iva compresa (10%);
- 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;
- PRESO ATTO** che la spesa complessiva relativa all'acquisto del principio attivo in trattazione pari ad € 149.344,27 iva compresa (10%), verrà imputata sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010102	01/08/2026 – 31/12/2026	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	149.344,27 €

- ATTESO** che a seguito dell'adozione del presente atto il **CE 501010102** rispetto alla Deliberazione del Direttore Generale n. 451 del 11/03/2026 presenta la seguente situazione economica:

CE 501010102 – Medicinali ed emoderivati in DPC – con AIC	
BUDGET ASSEGNATO ANNO 2026	430.832.431,53 €
BUDGET GIA' IMPEGNATO	472.324.759,64 €
IMPORTO IMPEGNATO CON IL PRESENTE ATTO	149.344,27 €
BUDGET IN SCOSTAMENTO	- 41.641.672,38 €

- RITENUTO** che lo scostamento sopra indicato, riferito al budget stanziato e non a quello effettivamente consumato, deriva dalla 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 ai CCS con deliberazione n. 451 del 11.03.2026, 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 del principio attivo valaciclovir 1000 mg alla società Alfasigma S.p.A. per un importo complessivo pari a € 135.767,52 iva esclusa nonché € 149.344,27 iva compresa (10%);

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto del principio attivo in trattazione pari ad € 149.344,27 iva compresa (10%), sul seguente conto economico, anno 2026:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010102	01/08/2026 – 31/12/2026	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	149.344,27 €

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la Dott.ssa Rossella Gentile;

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 Wanda Petitti
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 del principio attivo Valaciclovir 1000 mg alla società Alfasigma S.p.A., per un importo complessivo pari a € 135.767,52 iva esclusa nonché € 149.344,27 iva compresa (10%). CIG: BC9F1CF341” 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 del principio attivo valaciclovir 1000 mg alla società Alfasigma S.p.A. per un importo complessivo pari a € 135.767,52 iva esclusa nonché € 149.344,27 iva compresa (10%);

di imputare la spesa complessiva relativa all’acquisto del principio attivo in trattazione pari ad € 149.344,27 iva compresa (10%), sul seguente conto economico, anno 2026:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010102	01/08/2026 – 31/12/2026	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	149.344,27 €

di individuare, ai sensi dell’art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la Dott.ssa Rossella Gentile;

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/organi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Giuseppe Quintavalle
FIRMATO DIGITALMENTE

NB: I medicinali carenti, per i quali il Titolare AIC non abbia provveduto a comunicare la data effettiva di fine carenza, continueranno ad essere presenti nella “Lista dei farmaci temporaneamente carenti”, anche oltre la “data di fine presunta” inizialmente comunicata e indicata nella presente lista

Elenco dei farmaci carenti aggiornato al 21/07/2026								
Nome medicinale	Codice AIC	Principio attivo	Forma farmaceutica e dosaggio	Titolare AIC	Data inizio	Fine presunta	Equivalen te	Motivazioni
VALACICLOVIR MYLAN GENERICS	039107180	VALACICLOVIR CLORIDRATO	"1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC	MYLAN S.P.A.	20/06/2026		Sì	Problemi produttivi



Bologna, 15/07/2026

Spett.le
ASL ROMA 1
B. GO SANTO SPIRITO, 3
00193 ROMA RM

Tender Office
20260567/CCAROPPO

Oggetto: Preventivo TALAVIR 1000

Per il periodo: 15/07/2026 - 31/12/2026

Vi sottoponiamo la nostra migliore offerta per i seguenti prodotti:

Molecola	VALACICLOVIR - 21 CPR. 1000 MG
Prodotto	30003889 TALAVIR 1000 MG 21 CPR RIV VEND
Confezione	21 COMPRESSE DA 1000 MG
A.I.C.	029498021
A.T.C	J05AB11
Fascia	"A"
Quantità offerta confezione	N. 6000
Quantità offerta ue	N. 126000
Prezzo al pubblico unitario:	€ 2,76286 (Due,76286)
Sconto praticato %:	61,00 (Sessantuno,0)
Prezzo offerto a confezione	22,63 (Ventidue,63)
Prezzo offerto ue:	€ 1,07752 (Uno,07752)
IVA esclusa %:	10
Totale complessivo	€ 135.767,52 (Centotrentacinquemilasettecentosessantasette,52)

CONDIZIONI DI VENDITA:

- minimo d'ordine: inesistente
- porto ed imballo: gratuiti
- termini di consegna: 3 max 5 gg lavorativi dal ricevimento dell'ordine
- pagamento: 60 gg D.F.
- Validità offerta: fino al 31/12/2026

ALFASIGMA S.p.A.
Capital Stock € 10.000.000,00
R. C. and Tax Code -
P.IVA/VAT IT 03432221202

Registered Office & Headquarters
I - 40133 BOLOGNA
Via Ragazzi del '99, 5
Ph. +39 0516489511
Fax +39 051388593

Milan office
I - 20124 MILANO
Via Antonio Bordonì, 7
Ph. +39 02642221
Fax +39 0264222344

Manufacturing Plant
I - 65020 ALANNO (PE)
Via Enrico Fermi, 1
Ph. +39 08585711
Fax +39 0858541625

Manufacturing Plant
I - 00071 POMEZIA (RM)
Via Pontina, Km 30,400
Ph. +39 0691391
Fax +39 0691393980

Pharmaceuticals with passion



SI PRECISA CHE: tutta la corrispondenza relativa agli inviti a gare, albo fornitori e documentazione antimafia, dovrà essere spedita al **Tender Office** presso la nostra sede Via Ragazzi del '99 n. 5 - 40133 Bologna

Recapiti 051.6489650 – 559 - 06.91393870

e-mail ufficiogare@alfasigma.com

PEC gare.alfasigma@legalmail.it

Riassumiamo di seguito i dati di Alfasigma per la registrazione degli indirizzi elettronici:

Trasmissione ordini ospedalieri:

Ragione sociale: ALFASIGMA S.p.A.

Cod. Fiscale: 03432221202

Partita Iva: 03432221202

Canale di Ricezione: PEPPOL

Codice identificativo del canale: 0211:IT03432221202

Recapiti **Customer Service Ospedaliero per informazioni sullo stato degli ordini e solleciti consegne:**

Numero Verde 800 995 880

e-mail: customercare@alfasigma.it

Recapiti **Post Sales per gestione reclami logistici, di fatturazione e richieste di Note di Credito:**

Numero Verde 800 995 880

e-mail: customercare@alfasigma.it

PEC vendite1.alfasigma@legalmail.it

In fede.

Alfasigma S.p.A.
Il Procuratore Speciale
Dr. Ercole Paglione

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Ercole Paglione", written over the typed name and title.