

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 di principi attivi vari, per un importo complessivo di € 29.441.21 iva esclusa nonché € 32.385,33 iva compresa (10%), più 40 euro per spese di spedizione

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
€10.555,00	2025	CE	501010101	Medicinali con AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	sì
€253,44	2025	CE	501010104	Stupefacenti con AIC	Dott.ssa Lucia Paladini	sì
€21.110,00	2026	CE	501010101	Medicinali con AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	no
€506,88	2026	CE	501010104	Stupefacenti con AIC	Dott.ssa Lucia Paladini	no

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

Dott.ssa LUCIA PALADINI

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.13 pagine di cui n. 8 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. 145014 del 04/09/2025 (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. 0111549-04/09/2025, circa le modalità di fornitura e approvvigionamento del principio attivo barbesaclone, fino a marzo 2026 (all. 2);
- DATO ATTO** che per i principi attivi tiopronina 250 mg e D – Penicillamina 300 mg lo Stabilimento Chimico Militare Farmaceutico offre la tiopronina 250 mg 50 cpr a € 87,00 iva esclusa e la D – Penicillamina 300 mg 30 cps a € 46,50 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 € 29.441.21 iva esclusa nonché € 32.385,33 iva compresa (10%), più 40 euro per spese di spedizione, alle società ed ai prezzi di seguito indicati:

Principio attivo	Fornitore	Totale i.e.	Totale i.c.	CIG
Barbesaclone 100 mg	AbbVie S.r.l.	€ 691,21	€ 760,32	B824C60ECE
Tiopronina 250 mg	Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare	€ 21.000,00	€ 23.100,00	B824B487C0
D – Penicillamina 300 mg		€ 7.750,00	€ 8.525,00	

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 i CE 501010101 e 501010104 rispetto alla nota prot. n. 34857 del 26/02/2025 presentano la seguente situazione economica:

C.E. 501010101 Medicinali con AIC

Budget assegnato	90.000.000,00 €
Budget già impegnato	98.497.046,58 €
Importo impegnato con il presente atto	10.555,00 €
Budget in scostamento	- 8.507.601,58 €

C.E. 501010104 Stupefacenti con AIC

Budget assegnato	899.000,00 €
Budget già impegnato	1.696.262,78
Importo impegnato con il presente atto	253,44
Budget in scostamento	- 797.516,22

DATO ATTO che il CCS dichiara che lo scostamento negativo sul Conto Economico 501010104 è dovuto ad *“un progressivo spostamento del trattamento dei pazienti tossicodipendenti dal metadone all'elepalmiron, più costoso ma che consente una aderenza migliore al trattamento terapeutico e una migliore gestione dell'assistito. Inoltre si è passati dalla buprenorfina in compresse alla buprenorfina film, per evitare il fenomeno dello spaccio e della diversione per una migliore gestione dell'assistito, quindi sia nelle carceri che presso i SERD.*

che il CCS dichiara che lo scostamento negativo su Conto Economico 501010101 è dovuto ad un incremento della spesa per farmaci innovativi;

che, a seguito di attenta analisi, al momento non è possibile rilevare risparmi in quanto gli scostamenti derivano dalla contabilizzazione di contratti avviati la cui spesa per l'anno in corso non può allo stato attuale 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 di principi attivi vari, per un importo complessivo di € 29.441.21 iva esclusa nonché € 32.385,33 iva compresa (10%), più 40 euro per spese di spedizione, alle società ed ai prezzi di seguito indicati:

Principio attivo	Fornitore	Totale i.e.	Totale i.c.	CIG
Barbesaclone 100 mg	AbbVie S.r.l.	€ 691,21	€ 760,32	B824C60ECE
Tiopronina 250 mg	Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare	€ 21.000,00	€ 23.100,00	B824B487C0

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto dei principi attivi in trattazione pari ad € 29.441.21 iva esclusa nonché € 32.385,33 iva compresa (10%), più 40 euro per spese di spedizione, sui seguenti conti economici e sui bilanci di competenza:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010101	15/09/2025 – 31/12/2025	Medicinali con AIC	10.555,00 €
501010101	01/01/2026 – 14/09/2026	Medicinali con AIC	21.110,00 €
N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010104	15/09/2025 – 31/12/2025	Stupefacenti con AIC	253,44 €
501010104	01/01/2026 – 14/09/2026	Stupefacenti con AIC	506,88 €

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente il Dott. Vincenzo Capone;

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 di principi attivi vari, per un importo complessivo di € 29.441.21 iva esclusa*

nonché € 32.385,33 iva compresa (10%), più 40 euro per spese di spedizione” 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 di principi attivi vari, per un importo complessivo di € 29.441.21 iva esclusa nonché € 32.385,33 iva compresa (10%), più 40 euro per spese di spedizione, alle società ed ai prezzi di seguito indicati:

Principio attivo	Fornitore	Totale i.e.	Totale i.c.	CIG
Barbesaclone 100 mg	AbbVie S.r.l.	€ 691,21	€ 760,32	B824C60ECE
Tiopronina 250 mg	Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare	€ 21.000,00	€ 23.100,00	B824B487C0

di imputare la spesa complessiva relativa all’acquisto dei principi attivi in trattazione pari ad € 29.441.21 iva esclusa nonché € 32.385,33 iva compresa (10%), più 40 euro per spese di spedizione, sui seguenti conti economici e sui bilanci di competenza:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010101	15/09/2025 – 31/12/2025	Medicinali con AIC	10.555,00 €
501010101	01/01/2026 – 14/09/2026	Medicinali con AIC	21.110,00 €
N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010104	15/09/2025 – 31/12/2025	Stupefacenti con AIC	253,44 €
501010104	01/01/2026 – 14/09/2026	Stupefacenti con AIC	506,88 €

di individuare, ai sensi dell’art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente il Dott. Vincenzo Capone;

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

Area del Farmaco**UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari**

Prot. n. 145014 del 04/09/2025

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	compressa	250 mg	os	cp	12.000	€ 1,80	€ 21.600,00	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 € 27.877,60 iva esclusa, da imputare sui due CE indicati.

Il DEC individuato per tale procedura è il Dott. Vincenzo Capone, 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

Firmato digitalmente da ROBERTA PAVAN
Organizzazione ASL ROMA 1/1346751004
Data: 03/09/2025 15:22:17
Roberta Pavan



**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 04/09/2025 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, AIFA/PQ-PhCC/P/73297-06/06/2024 del 06 giugno 2024, AIFA/PQ-PhCC/P/119102-12/09/2024 del 12 settembre 2024 e AIFA/PQ-PhCC/P/32543-14/03/2025 del 14 marzo 2025, 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 2026**

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

.....

Tabella fabbisogno annuale Barbesaclone 25 mg compresse rivestite

[illegible]

.....

[illegible]