

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 Deferasirox 180 mg alla società Abdi Farma S.r.l., per la DPC, per un importo complessivo pari a € 15.179,40 iva esclusa nonché 16.697,34 iva compresa (10%). CIG: B8E7279776

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
€11.131,56	2025	CE	501010102	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	Dott.ssa Rossella Gentile	sì
€5.565,78	2026	CE	501010102	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	Dott.ssa Rossella Gentile	no

Il Funzionario addetto al controllo di budget

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 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.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;
- 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 Deliberazione n. 1327 del 23/10/2025 è stata recepita la Gara Farmaci 2025 V Tranche per i lotti di interesse DPC, incluso il lotto 6, principio attivo Deferasirox 180 mg;
- che con nota prot. n. 180248/2025 del 30/10/2025 (All. 1) la UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC ha rappresentato che il principio attivo Deferasirox 180 mg, è stato aggiudicato alla Sandoz S.p.A, la quale ha comunicato l'indisponibilità a fornire la specialità DEFERASIROX SAN*30CPR 180MG (AIC 049404116) appena aggiudicata;
- ACCERTATO** che non risultano ancora attive le Convenzioni di cui alla gara regionale aggiudicata con Determinazione n. G12492 del 30.09.2025 – V tranche 2025;
- che pertanto non è possibile sopperire alla carenza del principio attivo Deferasirox 180 mg aggiudicato alla Sandoz S.p.A. 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"*;
- CONSIDERATI** i tempi tecnici necessari all'espletamento delle attività propedeutiche alla pubblicazione della Convenzione discendente dalla Determina R.L. n. G12492 del 30.09.2025 per il lotto 6 V tranche

2025 da parte della Centrale Acquisti della Regione Lazio e la successiva contrattualizzazione da parte della Asl Roma 1 mediante l'emissione dell'ordinativo di fornitura sulla Piattaforma regionale Stella;

- ACCERTATA** la necessità di ripristinare le scorte del principio attivo Deferasirox 180 mg, per la distribuzione in DPC;
- ACCERTATO** che l'unico operatore economico che ha formulato offerta, per l'intero quantitativo, per il principio attivo in oggetto è la Abdi Farma S.r.l. (all. 2) pari ad € 15.179,40 iva esclusa per 18.000 compresse, corrispondenti ad un fabbisogno trimestrale;
- RITENUTO** conseguentemente, di disporre l'affidamento trimestrale, per la fornitura del principio attivo Deferasirox 180 mg, alla Abdi Farma S.r.l. per un importo complessivo pari a € 15.179,40 iva esclusa nonché € 16.697,34 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 dei principi attivi in trattazione pari ad € 16.697,34 iva compresa (10%), verrà imputata sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010102	01/11/2025 – 31/12/2025	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	11.131,56 €
501010102	01/01/2026 – 31/01/2026	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	5.565,78 €

- ATTESO** che a seguito dell'adozione del presente atto il CE 501010102 rispetto alla nota prot. n. 34857 del 26/02/2025 presenta la seguente situazione economica:

C.E. 501010102

Budget assegnato	€ 409.504.846,00
Budget già impegnato	€ 500.567.387,58
Importo impegnato con il presente atto	€ 11.131,56
Budget in scostamento	-€ 91.073.673,14

- DATO ATTO** che il C.E. 501010102 del Bilancio 2025 presenta uno scostamento pari a 91.073.673,14 euro corrispondente al 22,24% rispetto al budget stanziato. Si rappresenta 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 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 del principio attivo Deferasirox 180 mg alla società Abdi Farma S.r.l., per un importo complessivo pari a € 15.179,40 iva esclusa nonché 16.697,34 iva compresa (10%);

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto del principio attivo in trattazione pari ad € 16.697,34 iva compresa (10%), verrà imputata sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010102	01/11/2025 – 31/12/2025	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	11.131,56 €
501010102	01/01/2026 – 31/01/2026	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	5.565,78 €

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 Deferasirox 180 mg alla società Abdi Farma S.r.l., per la DPC, per un importo complessivo pari a € 15.179,40 iva esclusa nonché 16.697,34 iva compresa (10%). CIG:*

B8E7279776” 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 Deferasirox 180 mg alla società Abdi Farma S.r.l., per un importo complessivo pari a € 15.179,40 iva esclusa nonché 16.697,34 iva compresa (10%);

di imputare la spesa complessiva relativa all’acquisto del principio attivo in trattazione pari ad € 16.697,34 iva compresa (10%), verrà imputata sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010102	01/11/2025 – 31/12/2025	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	11.131,56 €
501010102	01/01/2026 – 31/01/2026	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	5.565,78 €

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

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

OGGETTO: Richiesta attivazione “Affidamento Diretto” p.a. DEFERASIROX 180 MG CPR

Con riferimento all’oggetto si rappresenta quanto segue.

Con Determina R.L. n. G12492 del 30.09.2025 è stata aggiudicata la Gara Farmaci 2025 V Tranche.

Il p.a. in oggetto risulta aggiudicato al lotto 6 della suddetta gara all’operatore economico Sandoz S.p.A.

Con Deliberazione n. 1327 del 23.10.2025 è stata recepita la Gara Farmaci 2025 V Tranche per i lotti di interesse DPC, incluso il lotto 6 di cui al p.a. in oggetto.

Sicché:

- in considerazione dei tempi tecnici necessari per l’espletamento delle attività propedeutiche alla pubblicazione della Convenzione discendente dalla Det. R.L. n. G12492 del 30.09.2025 per il lotto di cui al p.a. in oggetto da parte della Centrale Acquisti della Regione Lazio e la successiva acquisizione del CIG derivato da parte della ASL Roma1;
- atteso che la precedente gara regionale con cui è stato aggiudicato il p.a. in oggetto (Gara Farmaci Regione Lazio 2022 - IV TRANCHE (Det. R.L. G07765 del 15.06.2022) è ormai scaduta e l’operatore economico aggiudicatario (Viatrix Italia S.r.l.) ha accettato la richiesta di proroga del contratto sino alla data del 31.08.2025;
- verificata la presenza in commercio delle ulteriori specialità per il p.a in oggetto:

Descrizione	Codice	Ditta
DEFERASIROX ABDI*30CPR 180MG	048730030	ABDI FARMA GMBH
DEFERASIROX ACC*30CPR 180MG	048432064	ACCORD HEALTHCARE ITALIA Srl
DEFERASIROX AU*30CPR RIV 180MG	049556107	AUROBINDO PHARMA ITALIA Srl
DEFERASIROX DOC*30CPR RIV180MG	048501023	DOC GENERICI Srl
DEFERASIROX MY*30CPR RIV 180MG	048252062	VIATRIS ITALIA Srl
DEFERASIROX SAN*30CPR 180MG	049404116	SANDOZ SpA
DEFERASIROX ZEN*30CPR RIV180MG	047674039	ZENTIVA ITALIA Srl
EXJADE*30CPR RIV 180MG	037421144	NOVARTIS FARMA SpA

- dal momento che gli operatori economici Aurobido Pharma Italia srl, Doc Generici srl, Viatris Italia srl, Accord Healthcare Italia srl e Zentiva Italia srl hanno comunicato l'indisponibilità a fornire rispettivamente le specialità DEFERASIROX AU*30CPR RIV 180MG (AIC 049556107), DEFERASIROX DOC*30CPR RIV180MG (AIC 048501023), DEFERASIROX MY*30CPR RIV 180MG (AIC 048252062), DEFERASIROX ACC*30CPR 180MG (AIC 048432064) e DEFERASIROX ZEN*30CPR RIV 180MG (AIC 047674039) (All. 1 - corrispondenza ditte)
- considerato che la stessa ditta Sandoz spa ha comunicato l'indisponibilità a fornire la specialità DEFERASIROX SAN*30CPR 180MG (AIC 049404116) appena aggiudicata (All.2 - corrispondenza Sandoz spa);
- tenuto conto che l'operatore economico Novartis Farma spa ha formulato offerta per il p.a. in oggetto solo per n. 100 (cento) confezioni per un valore economico pari a 307,72€/confezione iva esclusa (All.3 - corrispondenza Novartis Farma spa);
- accertato che l'unico operatore economico che ha formulato offerta per il p.a. in oggetto per l'intero quantitativo è risultato essere ABDI FARMA GMBH (All.4 — Offerta del 01.10.2025)
- 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 affidamento diretto per il p.a. in oggetto**, tenuto conto del fatto che l'offerta ricevuta presso l'operatore economico ABDI FARMA GMBH, tenuto conto del fatto che l'offerta ricevuta oltre a soddisfare l'intero fabbisogno richiesto risulta economicamente più vantaggiosa.

Il fabbisogno preventivato per garantire la fornitura per un periodo di circa 3 mesi è pari a n. 600 confezioni corrispondenti a 18.000 cpr al prezzo di 0.84330 €/cpr corrispondenti a 25,299€/conf iva esclusa.

La spesa complessiva è pari a 15.179,40 € iva esclusa (da imputarsi sul C.E. 501010102).

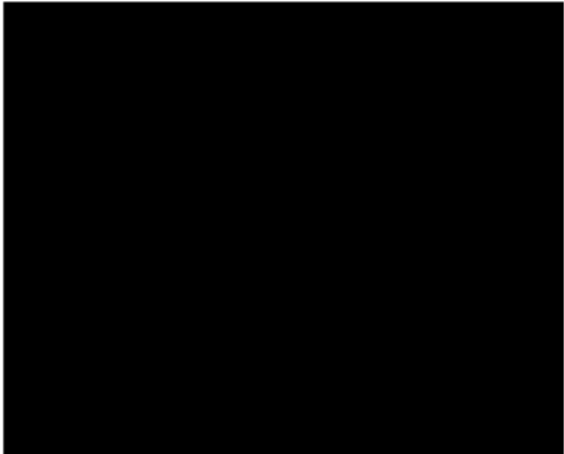
Cordiali Saluti.

Direttore F.F. UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC
Dr.ssa Rossella Gentile



Milano, 24 ottobre 2025

Spett.le ASL ROMA 1



Oggetto: Offerta Specialità Medicinale – “DEFERASIROX ABDI 30 cpr riv.180 mg”
Fabbisogno: 18.000 cpr (600 packs)

SPECIALITA' FARMACEUTICA	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	PREZZO AL PUBBLICO	PREZZO AL PUBBLICO DEIVATO	PREZZO EX-FACTORY	SCONTO SU P.P.	PREZZO OFFERTO UNITARIO	UNITA' PER CONFEZION E	PREZZO OFFERTO A CONFEZIONE	CLASSE
DEFERASIROX ABDI* 30 cpr riv 180 mg	DEFERASIROX	048730030	203,71 €	210,65 €	123,55 €	87.99%	0,84330 €	30	25,29906 €	A

Validità Offerta **31/01/2026**

Evasione degli Ordini: vincolata alla disponibilità di magazzino ed alle procedure interne di gestione delle nostre scorte.

Minimo d’ordine: 200,00 €; **Imballaggio e trasporto:** a nostro carico.

Consegna: sarà effettuata entro un massimo di 7 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell’ordine, fatta salva la disponibilità di merce e/o cause di forza maggiore.

Pagamento: Bonifico Bancario 90 giorni data fattura.

Per invio degli ordini: mail - abdifarma.logistapharmaitalia@logista.com

Ufficio gare: mail - ufficiogare@abdifarma.com

Key Account & Regional Affairs Manager:
carmelo.russo@abdifarma.com

Distinti saluti
Carmelo Russo

Carmelo
Russo
24.10.2025
07:40:18
GMT+02:00

