

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 annuale della specialità medicinale Esbriet occorrente alla ASL Roma 1 per un importo complessivo € 12.929,81 iva esclusa e di € 14.222,79 iva compresa (10%). CIG: BA9E9839E3.

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 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
€11.852,33	2026	CE	501010101	Medicinali con AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	NO
€2.370,47	2027	CE	501010101	Medicinali con AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	NO

I Funzionari addetti al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

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 CARLOTTA TRICCA

Dott.ssa CRISTINA FRANCO

Ing. PAOLA BRAZZODURO

Il presente provvedimento si compone di n.7 pagine di cui n.4 pagine di allegati



LA DIRETTRICE DELLA UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

RICHIAMATA 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;

VISTE 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;

VISTO il Decreto Legislativo n. 36/2023 recante codice dei contratti pubblici;

l'art. 50, comma 1, lett. b) del citato decreto, a mente del quale le stazioni appaltanti procedono all'affidamento diretto dei servizi e forniture, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

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;

VISTA la nota prot. n. 30844/2026 (All. 1) con la quale la UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha richiesto la fornitura della specialità medicinale Esbriet 267 mg in quanto, seppur il principio attivo Pirfenidone è stato recepito nella I tranche regionale 2023 – lotto 96, un paziente in carico alla UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità ha presentato intolleranza con effetti collaterali gastrointestinali, a seguito dei quali è stata redatta apposita segnalazione di reazione avversa (All.2);

CONSIDERATO che stante quanto sopra, per tali ragioni, al fine di fornire la corretta terapia al paziente in carico alla UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità, la scrivente UOC procederà con un affidamento diretto annuale del principio attivo in trattazione;

RITENUTO conseguentemente, disporre l'affidamento della fornitura, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 per l'importo e alla società di cui di seguito:

Principio attivo	Fornitore	Totale iva esclusa	CIG
<i>Esbriet 267 mg</i>	<i>Roche S.p.A.</i>	12.929,81 €	BA9E9839E3

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;

che è stato acquisito sulla piattaforma Stella il CIG: BA9E9839E3;

ATTESO che il presente atto peserà sul **CE 501010101** per un importo pari a € 14.222,79 iva compresa (10%) come di seguito indicato:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010101	01/03/2026 - 31/12/2026	Medicinali con AIC	11.852,33 €
501010101	01/01/2027 - 28/02/2027	Medicinali con AIC	2.370,47 €

ATTESTATO che il presente provvedimento 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 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art.1, primo comma, della legge 241/1990, come modificato dalla Legge 15/2005;

DETERMINA

Per i motivi esposti in narrativa, 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 alla società e per l'importo di seguito indicato:

Principio attivo	Fornitore	Totale iva esclusa	CIG
<i>Esbriet 267 mg</i>	<i>Roche S.p.A.</i>	12.929,81 €	BA9E9839E3

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto del farmaco in trattazione pari ad € 12.929,81 iva esclusa e di € 14.222,79 iva compresa (10%) sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010101	01/03/2026 - 31/12/2026	Medicinali con AIC	11.852,33 €
501010101	01/01/2027 - 28/02/2027	Medicinali con AIC	2.370,47 €

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento il Dott. Capone Vincenzo, Dirigente Farmacista UOC Farmaceutica Territoriale e di Prossimità, 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.

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
Dott.ssa Cristina Franco
Firmato digitalmente

Il Direttore del
Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro
Firmato digitalmente

Area del Farmaco
UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 30844 del 18/02/2026

Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Cristina Franco

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

Oggetto: richiesta farmaco AIC 041271154

Si chiede di voler procedere ad una trattativa di durata annuale per l'acquisto della specialità medicinale Esbriet 267 mg il cui principio attivo è aggiudicato al lotto 96 della Gara Farmaci I tranche 2023, ma la specialità in oggetto è il quarto aggiudicatario di tale lotto.

La specialità medicinale Esbriet è necessaria per una paziente (P.M.G.), in carico alla UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità, affetta da fibrosi cistica e che a seguito dell'uso del biosimilare aggiudicato in gara regionale contenente lattosio ha presentato intolleranza con effetti collaterali gastrointestinali, come da ADR allegata. Necessita, pertanto, di proseguire la terapia con il farmaco Esbriet con il quale ha raggiunto una buona risposta terapeutica, sia dal punto di vista clinico che di compliance.

Il fabbisogno annuale è di [REDACTED] compresse la cui spesa è da imputare sul CE 501010101.

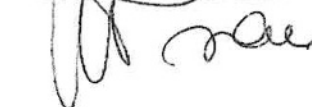
Cordiali saluti

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

Silvia Caldarini

Firmato digitalmente
da: SILVIA CALDARINI
Organizzazione: ASL
ROMA 1/13664791004
Data: 17/02/2026
14:42:52

Il Direttore
Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan





REGIONE LAZIO

Allegato A

Modello per la definizione del Piano terapeutico (1)

Paziente

Az. USL di residenza
dell'assistito

Diagnosi

Programma terapeutico

Farmacoli prescritti

ESBRIET 767

Nota AIFA (ove prevista)

- 1- Da redigere in triplice copia: una da inviare al servizio farmaceutico dell'Azienda USL di residenza del paziente a cura del centro prescrivente; una al medico di medicina generale o pediatra di libera scelta per il tramite dell'assistito; la terza copia va trattenuta nel centro dove viene compilato il Piano terapeutico. Il P.T. deve essere conservato dagli operatori sanitari per 1 anno dalla data di stesura.
- 2- Non oltre 1 anno. Per un eventuale proseguimento della terapia redigere una nuova scheda.
- 3- I dati del medico e del centro di appartenenza devono essere tali da poter permettere eventuali tempestive comunicazioni.

Gemelli



Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli
Università Cattolica del Sacro Cuore



Roma, 17/11/2025

Agli uffici dell'ASL di competenza

SI DICHIARA

Che la terapia antifibrotica per la paziente [REDACTED]
[REDACTED], è stata discussa in ambito multidisciplinare in presenza del farmacista
Ospedaliero.

Tale decisione terapeutica è stata assunta in ambito multidisciplinare, tenendo conto della propria
terapia farmacologica cronica, del corredo dei potenziali effetti avversi e in ultima istanza da una
maggiore profilo di tollerabilità da parte del paziente stesso.

In fede
Dott. Francesco Varone
Specialista in malattie dell'apparato respiratorio

Fondazione Policlinico Universitario
Agostino Gemelli IRCCS

Dr. Francesco Varone
9051200672610613



Roma, 06/06/2024

A CHI CONCERNE

Si certifica su richiesta del paziente, e per gli usi medico-legali consentiti, che [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] è in cura presso l'ambulatorio fibrosi polmonari di questa struttura in quanto affetto da fibrosi polmonare.

Si certifica la necessità di fornire il farmaco pirfenidone, con la quale la paziente è in cura per la sua patologia polmonare, esclusivamente mediante formulazione Esbriet, in quanto i farmaci generici potrebbero contenere lattosio, per il quale la paziente è intollerante e che quindi potrebbe compromettere l'aderenza terapeutica e aumentare la frequenza dei noti effetti collaterali gastrointestinali del farmaco.

In fede

Dott. Francesco Varone

Specialista in malattie dell'apparato respiratorio

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'F. Varone'.

Fondazione Policlinico Universitario
Agostino Gemelli IRCCS

Dr. Francesco Varone
9051200672610613