SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Registro Generale N. 2537 **del** 09/11/2026

Registro Struttura N. **437** **del** **09/11/2026**

OGGETTO: Affidamento, ai sensi dell art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura semestrale del principio attivo hidroxobalamina fiale occorrente alla ASL Roma 1 per un importo complessivo € 2.689,80 iva esclusa e di € 2.958,78 iva compresa (10%) più spese di trasporto di € 60,00. CIG: BDB406F7B5

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 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
€1.006,26	2026	CE	501010113	Medicinali esteri senza AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	no
€2.012,52	2027	CE	501010113	Medicinali esteri senza AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	no

I Funzionari addetti al controllo di budge

Firmatario: ROBERTA PAVAN
Data: 09/11/2026 13:16:44 CET

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 WANDA PETITTI	Dott.ssa CRISTINA FRANCO	Ing. PAOLA BRAZZODURO
Firmatario: WANDA PETITTI Data: 09/11/2026 09:55:25 CET	Firmatario: CRISTINA FRANCO Data: 09/11/2026 09:58:06 CET	Firmatario: PAOLA BRAZZODURO Data: 09/11/2026 13:56:12 CET

Il presente provvedimento si compone di n.9 pagine di cui n.6 pagine di allegati

REGIONE LAZIO

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

RICHIAMATO 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 1 marzo 2023, n. 36, "*Codice dei contratti pubblici*" e ss.mm.ii;

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;

VISTE la nota prot. n. 195508 del 28/10/2026 (all. 1), con la quale la UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha richiesto la fornitura semestrale del principio attivo Hidroxobalamina fiale;

CONSIDERATO che il principio attivo in trattazione, come da determina AIFA n. 604/2026 (all. 2), è importato dalla Stabilimento Chimico Farmaceutico al prezzo unitario di 4,483 euro;

che stante quanto sopra e l'importo della fornitura la scrivente UOC procederà con un affidamento diretto semestrale;

RITENUTO conseguentemente, disporre l'affidamento, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 della fornitura del principio attivo Hidroxobalamina fiale allo Stabilimento Chimico Farmaceutico, per un importo complessivo pari a € 2.689,80 iva esclusa e di € 2.958,78 iva compresa (10%) più spese di trasporto di € 60,00;

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;

che è stato acquisito sulla piattaforma Stella il seguente CIG: BDB406F7B5;

DATO ATTO che la spesa totale pari a € 2.958,78 iva compresa (10%) più spese di trasporto di € 60,00 produrrà costi sul seguente conto economico, nei bilanci 2026 – 2027:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010113	01/11/2026 - 31/12/2026	Medicinali esteri senza AIC	€ 1.006,26
501010113	01/01/2027 – 31/05/2027	Medicinali esteri senza AIC	€ 2.012,52

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.

DETERMINA

di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura semestrale del principio attivo hidroxobalamina fiale allo Stabilimento Chimico Farmaceutico, per un importo complessivo pari a € 2.689,80 iva esclusa e di € 2.958,78 iva compresa (10%) più spese di trasporto di € 60,00;

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto della fornitura in trattazione pari ad € 2.958,78 iva compresa (10%) più spese di trasporto di € 60,00 produrrà costi sul seguente conto economico, nei bilanci 2026 – 2027:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010113	01/11/2026 - 31/12/2026	Medicinali esteri senza AIC	€ 1.006,26
501010113	01/01/2027 – 31/05/2027	Medicinali esteri senza AIC	€ 2.012,52

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento il Dott. Vincenzo Capone, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Ospedaliera e Logistica del Farmaco, deputata 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 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

ASL
ROMA 1

Area del Farmaco
UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n° 195508 del 28/10/26

Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Cristina Franco

p.c. Direttore Amministrativo
Dott. Francesco Quagliariello

Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Dott.ssa Paola Brazzoduro

Oggetto: Richiesta acquisto di farmaco estero_ Hidroxocobalamina

Si chiede di voler attivare una procedura di acquisto all'estero per il seguente principio attivo:

Principio attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	U.M.	Fabbisogno semestrale	Base d'Asta IVA Esclusa	Totale Base d'Asta
Hidroxocobalamina	Fiale	5.000 mcg/ml 2 ml	f	600	€ 4,483	€ 2.689,80

Si allega nota AIFA relativa alle modalità di fornitura ed approvvigionamento, secondo la quale la distribuzione del medicinale è affidata allo Stabilimento Chimico Farmaceutico al prezzo concordato di € 44,83 per confezione, IVA esclusa, oltre alle relative spese di spedizione.

Il DEC del contratto è il Dott. Vincenzo Capone, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità.

Il totale base d'asta è pari a € 2.689,80 da imputare sul CE 501010113.

Cordiali saluti

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

Firmato digitalmente da: SILVIA CALDARINI
Organizzazione: ASL ROMA 1/13664791004
Data: 28/10/2026 10:05:19

Il Direttore
Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

Visto il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Vista la determinazione Dir.Tec.Sc. n. 92 del 24/12/2025, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico dell'AIFA, con decorrenza dal 1° gennaio 2026;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante "*Testo Unico delle leggi sanitarie*";

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i., fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L. vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 riguardante la definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e

successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Considerata la cessata commercializzazione definitiva del medicinale OH B12 (titolare PFIZER ITALIA S.R.L.) a partire dal 01/09/2022 (comunicazione del titolare prot. AIFA 45997 - 15/04/2022), unico medicinale autorizzato per il mercato italiano a base di idrossocobalamina e avente concentrazione adeguata per il trattamento della malattia rara acidemia metilmalonica con omocistinuria, così come rappresentato dall'associazione dei pazienti, cblC aps (Associazione Italiana Acidemia Metilmalonica con Omocistinuria), e dai clinici esperti nel trattamento di tale patologia;

Tenuto conto delle segnalazioni pervenute dall'associazione dei pazienti cblC aps, da alcuni Assessorati e da alcune strutture sanitarie circa le difficoltà di reperimento all'estero di medicinali a base di idrossocobalamina aventi concentrazione adeguata per il trattamento della acidemia metilmalonica con omocistinuria;

Vista la necessità di garantire la continuità terapeutica ai pazienti affetti da acidemia metilmalonica con omocistinuria, ovvero l'accesso a medicinali a base di idrossocobalamina adeguati per il trattamento della su indicata patologia;

Tenuto conto che il medicinale **"Megamilbedoce® (Hidroxocobalamina) 5.000 microgramos/ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml**" in confezionamento e lingua spagnola risulta essere l'unico medicinale autorizzato nella Comunità Europea avente l'indicazione per il trattamento dei pazienti affetti da acidemia metilmalonica con o senza omocistinuria;

Visto l'utilizzo consolidato del medicinale "Megamilbedoce®(Hidroxocobalamina) 5.000 microgramos/ ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml"da parte dei centri di riferimento per il trattamento dell'acidemia metilmalonica con o senza omocistinuria;

Vista l'istanza presentata dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, in atti AIFA prot. n. 0061030-07/05/2026-AIFA-AIFA_UCQP-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione ad importare e a distribuire confezioni del lotto 25002 del medicinale **"Megamilbedoce® (Hidroxocobalamina) 5.000 microgramos/ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml"** in confezionamento e lingua **spagnola**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità e alle strutture sanitarie richiedenti;

Valutata la documentazione fornita dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)

relativamente al lotto 25002 con scadenza 12/2029, oggetto di importazione;

Viste le precedenti determinazioni 04/05/2023 e successive modificazioni ed integrazioni intervenute con la quale la Direzione Generale dell'AIFA ha concesso dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.) l'autorizzazione ad importare e a fornire il suddetto medicinale;

Informata la Direzione Tecnico Scientifica AIFA;

Informato il Coordinamento USMAF – SASN;

adotta la seguente

DETERMINA

lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)** è autorizzato ad importare il medicinale:

- **Megamilbedoce® (Hidroxocobalamina) 5.000 microgramos/ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml",** ed in particolare:

n**. 500** confezioni del lotto n. **25002;** con scadenza **Dicembre 2029;**

in confezionamento e in lingua **spagnola**.

Le confezioni oggetto di importazione contengono 10 fiale ciascuna da 2 ml; ciascuna fiala contiene 10.000 microgrammi di idrossocobalamina.

Sito di produzione: B. BRAUN MEDICAL, S.A. Ronda de Los Olivares, parcela 11, Polígono Industrial Los Olivares, 23009 Jaén.

Rilascio dei lotti: Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (MEDINSA) C/ Solana, 26 - 28850 - Torrejón de Ardoz (Madrid).

La **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.),** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) e in

accordo a quanto previsto nei documenti registrativi depositati presso l'Autorità competente

del paese in cui il medicinale è autorizzato;

-essere trasportato in condizioni idonee al mantenimento della qualità del medicinale;

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Le confezioni oggetto di importazione saranno fornite alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti **al prezzo di 44,83 €/confezione più 10 % IVA e spese di spedizione**.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino dello **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare - Via R. Giuliani 201, 50 141 Firenze.**

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *"temporanea autorizzazione"* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"Megamilbedoce® (Hidroxocobalamina) 5.000 microgramos/ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml"** in confezionamento e lingua **spagnola,** importato dalla **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.),** allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)** è tenuto a comunicare, allo scrivente ufficio: **farmacicarenti@aifa.gov.it**, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione;
- lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile in allegato 1, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.), è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi DODICI (12)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma,

IL PRESIDENTE

Prof. Robert Giovanni Nisticò

NISTICO' ROBERT GIOVANNI
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
PRESIDENTE
08.05.2026 13:32:09 GMT+02:00

ALLEGATO 1

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "Megamilbedoce® 5.000 microgramos/ml solución inyectable , 10 ampollas de 2 ml"(Hidroxocobalamina)"

autorizzate all'importazione con Determinazione Presidenziale n. ____/2026

Lotti:_24001 e 25001; scadenza Dicembre 2029

DATI AGGIORNATI AL ___/___/20___

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo