

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 vari principi attivi occorrenti alla ASL Roma 1 per un importo complessivo di 113.832,99 € + 150 € di spedizione iva esclusa e di € 125.366,28 € iva compresa (10%).

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

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore: DOMENICO MAZZOLA 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
DOMENICO MAZZOLA	Dott.ssa CRISTINA FRANCO	Ing. PAOLA BRAZZODURO
<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>

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
€125.366,28	2025	CE	501010113	Medicinali esteri senza AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	SI

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

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.24 pagine di cui n. 19 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 Decreto Legislativo 31/03/2023 n. 36 e in particolare:
 l'art. 1 del D. Lgs n. 36/2023, secondo il quale le stazioni appaltanti perseguono il risultato dell'affidamento del contratto e della sua esecuzione con la massima tempestività e il miglior rapporto possibile tra qualità e prezzo nel rispetto dei principi di legalità, trasparenza e concorrenza;
 l'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;

VISTE le note prot. n. 73341/2025, 86659/2025 e 86684/2025 con le quali la UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha richiesto l'acquisto di vari principi attivi all'estero a causa della carenza delle specialità medicinali aggiudicate in varie gare centralizzate;

CONSIDERATO che per i principi attivi di cui alle note sopraindicate sono stati richiesti preventivi alle società New Pharma Horizon, Alloga Italia Srl e Unipharma SA;

che la UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari per i farmaci in trattazione ha inoltrato la conformità tecnica;

RITENUTO conseguentemente, disporre l'affidamento per mesi 3, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 per gli importi e alle società di cui di seguito:

Principio attivo	Fornitore	Totale iva esclusa	CIG
<i>Interferone alfa -2A pegilato (90 mcg)</i>	Alloga Italia Srl	18.772,00 €	B718C03046
<i>Interferone alfa -2A pegilato (180 mcg/0.5ml)</i>	New Pharma Horizon	80.920,00 €	B718EFE5EA
<i>Interferone alfa -2A pegilato (135 mcg/ 0.5 ml)</i>		5.610,00 €	
<i>5- fluorouracile</i>		6.900,00 €	

<i>Tenofovir Disproxil</i>	Unipharma SA	1.630,99 € + 150,00 € spese di spedizione	B718990AD8
----------------------------	--------------	---	------------

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 sono stati acquisiti sulla piattaforma S.TEL.LA i CIG: B718C03046, B718EFE5EA, B718990AD8;

ATTESO che a seguito dell'adozione del presente atto il CE 501010113 per il Bilancio Economico Preventivo 2025 rispetto alla nota prot. n. 34857 del 26/02/2025 presenta la seguente situazione economica:

C.E. 501010113 Medicinali esteri senza AIC

Budget assegnato	200.000,00 €
Budget già impegnato	1.681.242,95 €
Importo impegnato con il presente atto	€ 125.366,28
Budget residuo	-1.606.609,23 €

Il CCS dichiara che lo scostamento negativo sul Conto Economico MEDICINALI ESTERI 501010113 è dovuto ad un incremento dei consumi dei Medicinali acquistati all'estero per carenza AIFA di Medicinali sul territorio nazionale e che a seguito di attenta analisi, al momento non è possibile rilevare risparmi in quanto lo scostamento deriva 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, per mesi 3 alle società e per gli importi di seguito indicati:

Principio attivo	Fornitore	Totale iva esclusa	CIG
<i>Interferone alfa -2A pegilato (90 mcg)</i>	Alloga Italia Srl	18.772,00 €	B718C03046
<i>Interferone alfa -2A pegilato (180 mcg/0.5ml)</i>	New Pharma Horizon	80.920,00 €	B718EFE5EA
<i>Interferone alfa -2A pegilato (135 mcg/ 0.5 ml)</i>		5.610,00 €	
<i>5- fluorouracile</i>		6.900,00 €	
<i>Tenofovir Disproxil</i>	Unipharma SA	1.630,99 € + 150,00 € spese di spedizione	B718990AD8

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto dei farmaci in trattazione pari ad € 113.832,99 € + 150 € di spedizione iva esclusa e di € 125.366,28 iva compresa (10%) sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010113	01/06/2025 - 31/08/2025	Medicinali esteri senza AIC	125.366,28 €

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la dott.ssa Maria Teresa Mittoni, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Ospedaliera e Logistica del Farmaco, 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.

Il Responsabile del
 Procedimento
 Dr. Domenico Mazzola
 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 vari principi attivi occorrenti alla ASL Roma 1 per un importo complessivo di 113.832,99 € + 150 € di spedizione iva esclusa e di € 125.366,28 € iva compresa (10%)" 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, per mesi 3 alle società e per gli importi di seguito indicati:

Principio attivo	Fornitore	Totale iva esclusa	CIG
Interferone alfa -2A pegilato (90 mcg)	Alloga Italia Srl	18.772,00 €	B718C03046
Interferone alfa -2A pegilato (180 mcg/0.5ml)	New Pharma Horizon	80.920,00 €	B718EFE5EA
Interferone alfa -2A pegilato (135 mcg/ 0.5 ml)		5.610,00 €	
5- fluorouracile		6.900,00 €	
Tenofovir Disproxil		1.630,99 € + 150,00 €	B718990AD8

	Unipharma SA	spese di spedizione	
--	--------------	---------------------	--

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto dei farmaci in trattazione pari ad € 113.832,99 € + 150 € di spedizione iva esclusa e di € 125.366,28 iva compresa (10%) sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010113	01/06/2025 - 31/08/2025	Medicinali esteri senza AIC	125.366,28 €

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la dott.ssa Maria Teresa Mittoni, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Ospedaliera e Logistica del Farmaco, 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.

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. 0073341 del 28/04/25

Direttore
UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

e p.c. Direttore Amministrativo Aziendale
Dott. Francesco Quagliariello

Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Dott.ssa Paola Brazzoduro

Oggetto: carenza interferone alfa-2A pegilato

Si chiede di voler attivare una procedura di acquisto all'estero per il principio attivo interferone alfa-2° pegilato, aggiudicato nella IV tranche 2020.

Come da allegato AIFA la specialità Pegasys risulta essere carente per problemi legati all'elevata richiesta e la distribuzione di tutti e tre i dosaggi risulta essere contingentata.

Il fabbisogno necessario per assicurare la terapia ai pazienti in carico alla ASL Roma 1 è di 260 fiale da 90 µg, di 15 fiale da 135 µg e di 170 fiale da 180 µg.

Per il dosaggio da 90 µg l'AIFA ha pubblicato una determina, che si allega ad ogni buon fine, che autorizza la Pharmaand GmbH ad importare il medicinale, utilizzando come distributore Alloga Italia, senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale Pegasys 90 mcg soluzione Iniettabile 1 siringa preriempita 0,5 ml (180 mcg/ml) + 1 ago per Iniezione uso sottocutaneo AIC 035683150 e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali. Per gli altri dosaggi si chiede di attivare una trattativa con le principali ditte importatrici di farmaci esteri.

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

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 importabili aggiornato al 09/04/2025

Nome medicinale	Codice AIC	Principio attivo	Forma farmaceutica e dosaggio	Titolare AIC	Data inizio	Fine presunta	Equivalente	Motivazioni	Suggerimenti/indicazioni AIFA	Classe di rimborsabilità	Codice ATC
PEGASYS	035683150	INTERFERONE ALFA-2A PEGILATO	90 MCG/GRAMMI - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPIA (VETRO) 0.5 ML (180 µG/ML) - 1 SIRINGA PRERIEMPIA + 1 AGO PER INIEZIONE	PHARMAAND GMBH	01/07/2023	30/06/2025	No	Elevata richiesta: distribuzione contingentata	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero, nel caso in cui le strutture interessate riscontrino discontinuità nella fornitura, a livello delle reti distributive cui hanno accesso	A TOTALE CARICO DEL SSN.	L03AB11
PEGASYS	035683073	INTERFERONE ALFA-2A PEGILATO	180 MCG SOLUZIONE INIETTABILE 1 SIRINGA PRERIEMPIA 0.5 ML 360 MCG/ML) + 1 AGO PER INIEZIONE USO SOTTOCUTANEO	PHARMAAND GMBH	01/07/2023	30/06/2025	No	Elevata richiesta: distribuzione contingentata	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero, nel caso in cui le strutture interessate riscontrino discontinuità nella fornitura, a livello delle reti distributive cui hanno accesso	A TOTALE CARICO DEL SSN.	L03AB11
PEGASYS	035683059	INTERFERONE ALFA-2A PEGILATO	135 MCG SOLUZIONE INIETTABILE 1 SIRINGA PRERIEMPIA 0.5 ML (270 MCG/ML) + 1 AGO PER INIEZIONE USO SOTTOCUTANEO	PHARMAAND GMBH	01/07/2023	30/06/2025	No	Elevata richiesta: distribuzione contingentata	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero, nel caso in cui le strutture interessate riscontrino discontinuità nella fornitura, a livello delle reti distributive cui hanno accesso	A TOTALE CARICO DEL SSN	L03AB11

PQ-PhCC/OC/DDG

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC****AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PEGASYS® (peginterferon alfa-2a)
90 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce-
1 ampułkostrzykawka + 1 igła do strzykawki 90 mikrogramów/0,5 ml"****IL DIRIGENTE**

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 Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

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 direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

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;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, recante "*Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*" e s.m.i. (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Visto l'attuale stato di carenza dei medicinali a base di peginterferon alfa-2a, ovvero Pegasys 135 mcg soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 0,5 ml (270 mcg/ml) + 1 ago per iniezione uso sottocutaneo (AIC 035683059) prot. n. 90262 del 14/07/2023 e successivi aggiornamenti, Pegasys 180 mcg soluzione Iniettabile 1 siringa preriempita 0,5 ml (360 mcg/ml) + 1 ago per Iniezione uso sottocutaneo (AIC 035683073) prot. n. 90265 del 14/07/2023 e successivi aggiornamenti e Pegasys 90 mcg soluzione Iniettabile 1 siringa preriempita 0,5 ml (180 mcg/ml) + 1 ago per Iniezione uso sottocutaneo (AIC 035683150) prot. n. 90256 del 14/07/2023 e successivi aggiornamenti, di titolarità di pharmaand GmbH;

Accertato il rischio dello stato di carenza dei medicinali a base di peginterferon alfa-2a nel normale circuito distributivo a livello nazionale;

Vista l'istanza presentata dalla **pharmaand GmbH**, in atti AIFA prot. n. 41640-03/04/2025- AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, e successiva integrazione in atti AIFA prot. n.042069-04/04/2025 - AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**Pegasys® (peginterferon alfa-2a) 90 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce-1 ampułkostrzykawka + 1 igła do strzykawki 90 mikrogramów/0,5 ml**" in confezionamento e lingua **polacchi**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Preso atto che, essendo Pegasys un medicinale con autorizzazione centralizzata e che, quindi, il medicinale **Pegasys 90 mcg soluzione Iniettabile 1 siringa preriempita 0,5 ml (180 mcg/ml) + 1 ago per Iniezione uso sottocutaneo AIC 035683073**, attualmente carente, e il medicinale **Pegasys® (peginterferon alfa-2a) 90 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce-1 ampułkostrzykawka + 1 igła do strzykawki 90 mikrogramów/0,5 ml**, oggetto di importazione, hanno identica composizione quali-quantitativa e stesse indicazioni terapeutiche e differiscono solo per la lingua del confezionamento primario e secondario; **adotta** la seguente

DETERMINAZIONE

la **pharmaand GmbH** è autorizzata a importare il medicinale:

Pegasys® (peginterferon alfa-2a) 90 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce-1 ampułkostrzykawka + 1 igła do strzykawki 90 mikrogramów/0,5 ml

-n. **406** confezioni; n. Lotto **B0039B25**; scadenza **30/11/2026**;

in confezionamento e lingua **polacchi**.

Il lotto oggetto di importazione è stato prodotto, controllato e rilasciato dai seguenti siti:

- Sito di produzione del medicinale, responsabile anche di In-Process Control Testing, Quality Control (QC) Testing, Stability Testing and Container Closure Integrity:
F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
- Sito che ha effettuato l'etichettatura e il confezionamento secondario:
F. Hoffmann-La Roche Ltd
Wurmisweg 303 Kaiseraugst, Switzerland
- Sito di importazione e certificazione per il rilascio sul mercato:
Loba biotech GmbH
Fehrgasse 7, 2401 Fischamend, Austria

La **pharmaand GmbH** dovrà fornire un foglietto illustrativo in lingua italiana (ovvero traduzione letterale del foglietto illustrativo del medicinale importato) a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Si fa presente che il medicinale importato potrà essere utilizzato in accordo a quanto riportato sul foglietto illustrativo approvato per il medicinale e unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate per il medicinale commercializzato in Italia e attualmente carente.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso le sopra menzionate officine, regolarmente autorizzate alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP);
- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia** al medicinale **Pegasys 90 mcg soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 0,5 ml (180 mcg/ml) + 1 ago per iniezione uso sottocutaneo AIC 035683150** e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato: **Alloga Italia**, Corso Stati Uniti 9/A, 35127 PADOVA

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

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 **Pegasys® (peginterferon alfa-2a) 90 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce-1 ampułkostrzykawka + 1 igła do strzykawki 90 mikrogramów/0,5 ml** in confezionamento e lingua **polacchi**, importato dalla **pharmaand GmbH**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **pharmaand GmbH** è tenuta 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;
- la **pharmaand GmbH** è tenuta a trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi (numero di confezioni importate, numero di confezioni distribuite e loro destinazione, numero di confezioni residue, specificandone la destinazione qualora i termini dell'autorizzazione alla distribuzione delle stesse siano scaduti) delle confezioni del medicinale fornite al 30 giugno e al 31 dicembre, salvo nel caso in cui le confezioni importate si esauriscano prima di tali date, in tal caso, i dati riepilogativi

dovranno essere trasmessi appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi SEI (6)**, 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 **08/04/2025**

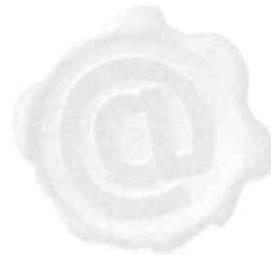
Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

**DI GIORGIO
DOMENICO**

**AIFA -
AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO**

**Dirigente
Amministrativo
08.04.2025
07:52:10 UTC**



Verbania, 07 Aprile 2025

OFFERTA

<p>PRODUCT: Mipeginterferon alfa-2b Injection (Pegylated human interferon alfa-2b) PEGBING (Mipeginterferon alfa-2b) 180 mcg/0.5ml x 1 PFS MOQ: 80 PFS Packaging: 80 PFS per shipper carton</p>	<p>MAH: MAH: Amoytop MFR: Xiamen Tebao BioEngineering Co. Ltd</p>	<p>MARKET : China</p>	<p>STORAG E: 2C - 8C</p>	<p>Prezzo a conf: € 476,00</p>	<p>MOQ : 80</p>	<p>LEAD TIME: Approx 14 days</p>
<p>PRODUCT: Mipeginterferon alfa-2b Injection (Pegylated human interferon alfa-2b) PEGBING (Mipeginterferon alfa-2b) 135 mcg/0.5ml x 1 PFS MOQ: 80 PFS Packaging: 80 PFS per shipper carton</p>	<p>MAH: MAH: Amoytop MFR: Xiamen Tebao BioEngineering Co. Ltd</p>	<p>MARKET : China</p>	<p>STORAG E: 2C - 8C</p>	<p>Prezzo a conf: € 374,00</p>	<p>MOQ : 80</p>	<p>LEAD TIME: Approx 14 days</p>

Spese di trasporto: GRATUITE

I prezzi offerti rimarranno invariati salvo aumenti direttamente disposti dalla Ditta produttrice.

ESCLUSA IVA 10 % SPLIT PAYMENT.

Pagamento: 60 gg. secondo normativa 2011/7/UE/16.02.2011 con termine di recepimento al 16/03/2013.

New Pharma Horizons s.r.l

**Spett.le
ASL ROMA 1
VIA BORGO DI SANTO SPIRITO 3
00193 ROMA
RM**

Lavagna GE, 30/04/2025
P.IVA: 13664791004
Prot.N.: 0335/2025

OGGETTO: Richiesta di offerta della specialità medicinale Pegasys 90MCG

Il sottoscritto Dott. Antonino Rivara, nato a [REDACTED] in qualità di Amministratore unico ed in legale rappresentanza della Alloga Italia S.r.l. – Via Moggia 75/A – 16033 Lavagna GE - Codice Fiscale 00101780492 - Partita IVA n° 01099110999, in riferimento all'oggetto, sottopone la migliore offerta per:

Principio attivo: peginterferone alfa-2a

PEGASYS*90MCG SC SIR.+AGO

Conf. da: 1 SIR 90MCG

Reg. Min. Sanità: 035683150 /E - ATC: L03AB11 - Fascia: A - IVA: 10%

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 158,88 (centocinquantotto,ottantotto)

Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 158,88 (centocinquantotto,ottantotto)

Prezzo al pubblico a confezione (senza IVA): € 144,44 (centoquarantaquattro,quarantaquattro)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 144,43636 (centoquarantaquattro,quarantatremilaseicentotrentasei)

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 96,27 (novantasei,ventisette)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 96,27(novantasei,ventisette)

Sconto su Pr. ex-factory: 25,00% (venticinque,zerozero percento)

Sconto su Pr. Pubbl. (senza IVA): 50,01% (cinquanta,zeromilatrecentoottantaquattro percento)

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 72,20 (settantadue,venti)

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 72,20 (settantadue,venti)

OFFERTA NON PROROGABILE E NON INCREMENTABILE – evadibili 5 pz per ordine.

Validità dell'offerta: dalla data della presente fino al 31/08/2025

Distinti saluti,

Alloga Italia S.r.l.
Dott. Antonino Rivara
Amministratore unico



Area del Farmaco
UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 86659 del 21/05/25

Direttore
UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

e p.c. Direttore Amministrativo Aziendale
Dott. Francesco Quagliariello

Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Dott.ssa Paola Brazzoduro

Oggetto: carenza Tenofovir Disoproxil Mylan 245 mg

Si chiede di voler attivare con cortese urgenza una procedura di acquisto per il principio attivo tenofovir disoproxil, aggiudicato al lotto 338 della III tranche Gara Farmaci 2024.

Come da allegato AIFA la specialità commercializzata dalla ditta Viatris Limited risulta carente per problemi produttivi analogamente alle altre formulazioni generiche; pertanto si chiede di procedere ad una trattativa estera di durata bimestrale per un fabbisogno mensile di 2.100 compresse.

Si sottolinea l'urgenza in quanto è necessario assicurare la continuità ai pazienti affetti da epatite B in carico alla UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità.

La spesa mensile derivante è da imputare sul CE 501010113.

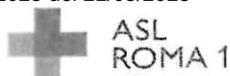
Cordiali saluti.

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

Il Direttore
Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan

Firma autografa da ROBERTA PAVAN
Organizzazione ASL ROMA 1/13664791004
Data: 2025/05/21 10:58:22

Elenco dei farmaci carenti aggiornato al 09/05/2025												
Nome medicinale	Codice AIC	Principio attivo	Forma farmaceutica e dosaggio	Titolare AIC	Data inizio	Fine presunta	Equivalente	Motivazioni	Suggerimenti/indicazioni AIFA	Nota AIFA	Classe di rimborsabilità	Codice ATC
TENOFOVIR DISOPROXIL AUROBINDO	045697159	TENOFOVIR DISOPROXIL	"245 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	13/02/2025		SI	Elevata richiesta/problemi produttivi (carezza relativa solo al canale ospedaliero)	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero, nel caso in cui le strutture interessate riscontrino discontinuità nella fornitura, a livello delle reti distributive cui hanno accesso	A CARICO DEL SSN AMBITO OSPED.		J05A07
TENOFOVIR DISOPROXIL DOC GENERICI	044101018	TENOFOVIR DISOPROXIL	"245 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE	DOC GENERICI SRL	24/01/2025		SI	Elevata richiesta	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero, nel caso in cui le strutture interessate riscontrino discontinuità nella fornitura, a livello delle reti distributive cui hanno accesso	A CARICO DEL SSN AMBITO OSPED.		J05A07
TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA	043685092	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO	"245 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE	TEVA ITALIA S.R.L.	31/09/2025	23/05/2025	SI	Elevata richiesta	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero, nel caso in cui le strutture interessate riscontrino discontinuità nella fornitura, a livello delle reti distributive cui hanno accesso	A CARICO DEL SSN AMBITO OSPED.		J05A07
TENOFOVIR DISOPROXIL VIATRIS	045219019	TENOFOVIR DISOPROXIL	245 MG - COMPRESA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HOPE) - 30 COMPRESSE	VIATRIS LIMITED	05/11/2024		SI	Problemi produttivi	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero, nel caso in cui le strutture interessate riscontrino discontinuità nella fornitura, a livello delle reti distributive cui hanno accesso	A CARICO DEL SSN AMBITO OSPED.		J05A07



Area del Farmaco
UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 86684 del 21/05/25

Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

e p.c. Direttore Amministrativo Aziendale
Dott. Francesco Quagliariello

Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Dott.ssa Paola Brazzoduro

Oggetto: carenza 5-FU

Si chiede di voler attivare una procedura di acquisto all'estero per il principio attivo 5-fluorouracile, andato deserto nella Gara Farmaci VIII tranche 2024. Attualmente viene acquistato alla Ditta Teva a seguito di trattativa deliberata con n°519 del 02.05.2024.

Come da allegato AIFA il principio attivo risulta essere carente per problemi produttivi e allo stesso tempo anche le altre formulazioni generiche presentano le medesime problematiche; pertanto si chiede di procedere ad un acquisto di durata trimestrale per un analogo autorizzato all'estero considerando un fabbisogno di 250.000 mg al mese.

La spesa totale è da imputare sul CE 501010113.

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 (12664791004)
Data: 20/05/2025 10:45

Elenco dei farmaci carenti aggiornato al 09/05/2025												
Nome medicinale	Codice AIC	Principio attivo	Forma farmaceutica e dosaggio	Titolare AIC	Data inizio	Fine presunta	Equivalente	Motivazioni	Suggerimenti/indicazioni AIFA	Nota AIFA	Classe di rimborsabilità	Codice ATC
FLUOROURACILE ANCI	040593042	FLUOROURACILE	"50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O INFUSIONE " 1 FLACCONCINO IN VETRO DA 100 ML	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	21/05/2022	SI	SI	Problemi produttivi	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero, nel caso in cui le strutture interessate riscontrino discontinuità nella fornitura, a livello delle reti distributive cui hanno accesso	A CARICO DEL SSN AMBITO OSPED		LO18C02
FLUOROURACILE ANCI	040593030	FLUOROURACILE	"50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O INFUSIONE " 1 FLACCONCINO IN VETRO DA 70 ML	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	24/05/2023	SI	SI	Elevata richiesta	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero, nel caso in cui le strutture interessate riscontrino discontinuità nella fornitura, a livello delle reti distributive cui hanno accesso	A CARICO DEL SSN AMBITO OSPED.		LO18C02
FLUOROURACILE TEVA	026542047	FLUOROURACILE	"1,6/20 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACCONCINO DA 20 ML	TEVA ITALIA S.R.L.	15/04/2024	SI	SI	Problemi produttivi	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero, nel caso in cui le strutture interessate riscontrino discontinuità nella fornitura, a livello delle reti distributive cui hanno accesso	Dal 09/05/2024 la distribuzione riprenderà in maniera contingentata	A CARICO DEL SSN AMBITO OSPED.	LO18C02

Document nr	Doc. date	Document type	Valid from	Valid to	Sent by
25001065	21/05/2025	Preventivo	21/05/2025	19/08/2025	E-mail

Contact person	Department	Fax or email address
Domenico MAZZOLA	UOC Acquisizione beni e	domenico.mazzola@aslroma1.it

Currency	InCoTerm	Payment terms	Courier
EUR	DDP	at 90 days net invoice date	Piffaretti+Olivieri

Customer number	Customer reference
5094	Tenofovir

Delivery address
ASL Roma 1 Farmacia 2 Distretto piazza Santa Maria della Pietà 5 IT-00193 Roma

Cust. ref.	Art. nr.	Description	Manufacturer	Marketing holder	Storage	Origin	Lead time	CIG	Netto price	Unit price	Quantity (units)	Total amount	VAT
------------	----------	-------------	--------------	------------------	---------	--------	-----------	-----	-------------	------------	------------------	--------------	-----

Tenofovir													
	82726	Tenofovir tablets 245 mg 30 tabs		Macleods Pharmaceuticals Ltd.	room temperature	GB	17 giorni		11.65	0.38833	2100	815.50	10.00%

Active ingredients: Tenofovir disoproxil fumarat (ASK;INNm.L44.D) 245.00 mg

Note:

Goods amount	815.50
Carriage	150.00
Permits	0.00
Rateable value	965.50
VAT	96.55
Total amount	1,062.05

Verbania, 21 maggio '25

Spett.le
ASL ROMA 1

Alla c.a. della Dott.ssa
Wanda Petitti
**Dipartimento Tecnico
Patrimoniale
UOC ACQUISIZIONE BENI E
SERVIZI**

OFFERTA

Nome commerciale: **5-FLUOROURACIL**

Principio Attivo: Fluorouracil

Ditta produttrice: EBEWE Austria

Conf. e dosaggio: 1 fiala – 5000 mg/100 ml

Prezzo per conf e unitario .: € 46,00

Moq: 100 confezioni

Tempi di consegna: 10 gg. Circa.

SPESE DI TRASPORTO: GRATUITE

I prezzi offerti rimarranno invariati salvo aumenti direttamente disposti dalla Ditta produttrice.

IVA 10 % SPLIT PAYMENT.

Pagamento: 60 gg. secondo normativa 2011/7/UE/16.02.2011 con termine di recepimento al 16/03/2013.

New Pharma Horizons s.r.l