

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 per una spesa complessiva di € 1.358,94 iva compresa (10%), più 40,00 euro di spese di spedizione per le esigenze della Asl Roma 1

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

Centro di Costo: BD0101

L'Estensore: Dott.ssa SARA DI FELICE

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 SARA DI FELICE

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
€582,89	2025	CE	501010113	Medicinali esteri senza AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	sì
€816,05	2026	CE	501010113	Medicinali esteri senza AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	no

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.10 pagine di cui n. 5 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 del 1° gennaio 2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 a far data dal 1° gennaio 2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31 dicembre 2015 e dal Decreto del Commissario ad acta n. 606 del 30 dicembre 2015;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio T00006 del 10.01.2025, con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, 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 08 maggio 2025, n.296, 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;
- VISTO** il D. Lgs. n.36 del 31.03.2023, Codice dei Contratti Pubblici, efficace dal 1° luglio 2023, nonché il D.Lgs. n.209 del 31.12.2024 "Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36", di seguito "Codice";
- 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;
- PREMESSO** che, con nota prot. n. 160930 del 01.10.2025 la UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha rappresentato la carenza, come riportato sul sito AIFA, dei principi attivi Dobutamina fiale e fampridina compresse pertanto ha richiesto l'affidamento della specialità Dobutamina Hikma 12,5 mg/ml e l'acquisto estero del principio attivo fampridina compresse, per un fabbisogno semestrale;
- TENUTO CONTO** che la vigente normativa in materia di acquisizione beni e servizi, come modificata dal Decreto Legge 6 Luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni con Legge 7 agosto 2012, n. 135 prevede:
- l'obbligo per gli enti locali di avvalersi delle Convenzioni CONSIP ovvero di utilizzare i parametri prezzi qualità come limiti massimi per le acquisizioni in via autonoma (art. 26, comma 3, Legge 488/1999 e art. 1, comma 449, Legge n. 296/2006);
- l'obbligo per gli enti locali di far ricorso al Mercato elettronico della PA ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi dell'art. 328, DPR n. 207/2010, per l'acquisizione di servizi e forniture sotto soglia comunitaria in economia (art. 1, comma 450, Legge n. 296/2006, come modificato dall'art. 7 comma 2 D.L. n. 52/2012, convertito con modificazioni con Legge 94/2012);
- che la piattaforma Sistema Telematico Acquisti S.TEL.L@ mette a disposizione lo strumento di negoziazione della *"Affidamenti Senza Negoziazione"* finalizzato ad interagire con un singolo operatore economico;

CONSIDERATO che, la scrivente UOC ha acquisito l’offerta economica per la specialità Dobutamina Hikma 12,5mg/ml dall’operatore economico Hikma Italia SPA per un importo complessivo pari a € 1.268,85 IVA compresa (10%) Registro di Sistema: PI210329-25 nonché per il principio attivo Fampridina dall’operatore economico Ottopharma S.r.l. per un importo complessivo pari a € 90,09 IVA compresa (All. 2), più 40,00 euro di spedizione Registro di Sistema: PI210361-25;

RITENUTO conseguentemente, di disporre l’affidamento semestrale, ai sensi dell’art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura di vari principi attivi per una spesa complessiva di € iva compresa (10%), più 40,00 euro di spese di spedizione, alle società ed ai prezzi di seguito indicati:

Principio attivo	Fornitore	Totale i.e.	Totale i.c.	CIG
Dobutamina Hikma 12,5mg/ml	Hikma Italia SPA	€ 1.153,50	€ 1.268,85	B87D5299D8
Fampridina 10 mg	Ottopharma S.r.l.	€ 81,90	€ 90,09	B87D9199AC

PRESO ATTO che la spesa complessiva relativa all’acquisto dei farmaci di cui al presente provvedimento, come sopra quantificata in complessivi € 1.398,94 I.C. (10%), graverà sul conto economico di seguito nei Bilanci 2025 – 2026:

C.E. 501010113 “Medicinali esteri senza AIC”		
Anno 2025	€ 582,89 I.C	(15.10.2025 – 31.12.2025)
Anno 2026	€ 816,05 I.C	(01.01.2026 – 14.04.2026)

ATTESO che a seguito dell’adozione del presente atto, il C.E. 501010113 “Medicinali esteri senza AIC” per il Bilancio Economico Preventivo 2025 rispetto alla nota prot. n. 34857 del 26/02/2025, presenta la seguente situazione contabile:

Budget assegnato	€ 200.00,00
Budget già impegnato	€ 3.223.127,85
Budget impegnato con presente atto	€ 582,89
Budget in scostamento	-€ 3.023.710,74

ATTESO che il CCS del CE 501010113 “Medicinali esteri senza AIC” ha effettuato un costante e corretto monitoraggio della spesa ed ha effettuato strategie gestionali volte a garantire il contenimento dei costi;

il CCS altresì dichiara che lo scostamento negativo del CE 501010113 “Medicinali esteri senza AIC” è dovuto all’aumento della richiesta di farmaci esteri;

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

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 vari principi attivi per una spesa complessiva di € 1.358,94 iva compresa (10%), più 40,00 euro di spese di spedizione, alle società e ad i prezzi di seguito indicati:

Principio attivo	Fornitore	Totale i.e.	Totale i.c.	CIG
Dobutamina Hikma 12,5mg/ml	Hikma Italia SPA	€ 1.153,50	€ 1.268,85	B87D5299D8
Fampridina 10 mg	Ottopharma S.r.l.	€ 81,90	€ 90,09	B87D9199AC

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto dei farmaci di cui al presente provvedimento, come sopra quantificata in complessivi € 1.398,94 I.C. (10%), sul conto economico di seguito nei Bilanci 2025 – 2026:

C.E. 501010113 "Medicinali esteri senza AIC"		
Anno 2025	€ 582,89 I.C	(15.10.2025 – 31.12.2025)
Anno 2026	€ 816,05 I.C	(01.01.2026 – 14.04.2026)

di demandare, per ragioni concernenti l'organizzazione interna alla stazione appaltante, che impongono il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento, al Direttore Esecutivo del Contratto, individuato nella persona della Dott.ssa Maria Teresa Mittoni, Dirigente Farmacista, le operazioni correlate al monitoraggio del regolare andamento dell'esecuzione del contratto discendente dell'adozione del presente atto;

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 Sara Di Felice
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. 502/1992 e ss.mm.ii.;
 - dall'art. 8 della l.r. 18/1994 e ss.mm.ii.;
- nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T0006 del 10 gennaio 2025;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità nel 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 nel 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 per una spesa complessiva di € 1.358,94 iva compresa (10%), più 40,00 euro di spese di spedizione per le esigenze della Asl Roma 1”* 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 vari principi attivi per una spesa complessiva di € 1.358,94 iva compresa (10%), più 40,00 euro di spese di spedizione, alle società e ad i prezzi di seguito indicati:

Principio attivo	Fornitore	Totale i.e.	Totale i.c.	CIG
Dobutamina Hikma 12,5mg/ml	Hikma Italia SPA	€ 1.153,50	€ 1.268,85	B87D5299D8
Fampridina 10 mg	Ottopharma S.r.l.	€ 81,90	€ 90,09	B87D9199AC

di imputare la spesa complessiva relativa all’acquisto dei farmaci di cui al presente provvedimento, come sopra quantificata in complessivi € 1.398,94 I.C. (10%), sul conto economico di seguito nei Bilanci 2025 – 2026:

C.E. 501010113 “Medicinali esteri senza AIC”		
Anno 2025	€ 582,89 I.C	(15.10.2025 – 31.12.2025)
Anno 2026	€ 816,05 I.C	(01.01.2026 – 14.04.2026)

di demandare, per ragioni concernenti l’organizzazione interna alla stazione appaltante, che impongono il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l’affidamento, al Direttore Esecutivo del Contratto, individuato nella persona della Dott.ssa Maria Teresa Mittoni, Dirigente Farmacista, le operazioni correlate al monitoraggio del regolare andamento dell’esecuzione del contratto discendente dell’adozione del presente atto;

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/organismi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Giuseppe Quintavalle
FIRMATO DIGITALMENTE

Area del Farmaco

UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 160930 del 01/10/25

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 principi attivi_Dobutamina fiale e fampridina compresse

Si segnala la carenza come riportato dal sito AIFA dei principi attivi in oggetto.

Il principio attivo dobutamina cloridrato 250 mg/ 20 ml soluzione per infusione endovenosa è aggiudicato al lotto n. 85 nella XI tranche Gara Farmaci 2023, come da allegato AIFA, la specialità MIOZAC 250 mg/ 20 ml risulta essere carente per problemi produttivi, pertanto si chiede di attivare un affido diretto alla Ditta Hikma Italia che ha già dichiarato disponibilità per la fornitura della specialità Dobutamina Hikma 12,5 mg/ml, al prezzo di € 3,845 a fiala.

Il fabbisogno è di 300 fiale semestrali, necessario ad assicurare la terapia ai pazienti in carico alla ASL Roma I.

Il principio attivo fampridina è affidato con Determina n. 837 del 03.04.2025 alla ditta Merz Pharma Italia S.r.l.. Come da allegato AIFA la specialità commercializzata dalla ditta Merz risulta carente per elevata richiesta e si raccomanda l'acquisto all'estero: il fabbisogno semestrale è di 360 compresse.

Si rappresenta l'urgenza per il principio attivo fampridina, necessario per assicurare la continuità terapeutica ai pazienti affetti da sclerosi multipla con disabilità della deambulazione in carico alla farmacia territoriale.

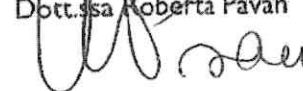
La spesa mensile è da imputare sul CE 501010113.
Cordiali saluti.

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: 29/09/2025 16:53:50

Il Direttore
Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan



Elenco dei farmaci carenti aggiornato al 23/09/2025

Nome medicinale	Codice AIC	Principio attivo	Forma farmaceutica e dosaggio	Titolare AIC	Data inizio	Fine presunta	Equivalenza	Motivazioni	Supplementi/indicazioni AIFA
DOBUTAMINA BIOINDUSTRIA LIM	034449013	DOBUTAMINA CLORIDRATO	"250 MG/20 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACCONCINO DA 20 ML	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	01/07/2025	31/10/2025	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 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
MIOZAC	033609013	DOBUTAMINA CLORIDRATO	"250 MG/20 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 20 ML	FISIOPHARMA S.R.L.	30/11/2024		SI	Ridotta disponibilità; distribuzione contingentata	

Zimbura

richiesta acquisto estero fampyra

Da : Mittoni Maria Teresa <mariateresa.mittoni@aslroma1.it>
Oggetto : richiesta acquisto estero fampyra
A : uosd.pamss <uosd.pamss@aslroma1.it>
Cc : Semeraro Francesca <francesca.semeraro@aslroma1.it>, Pacca Lucia <lucia.pacca@aslroma1.it>

lun, 29 set 2025, 10:11

Buongiorno
in virtù della carenza nazionale del Fampyra 10mg qp, notificata sul sito AIFA, si chiede di procedere all'acquisto all'estero di analogo, per un fabbisogno presunto di 360 cpr per 6 mesi

Codice AIC	Principio attivo	Forma farmaceutica e dosaggio	Titolare AIC	Data inizio	Fine presunta	Equivalente	Motivazioni	Suggerimenti/Indicazioni AIFA
041298047	FAMPRIDINA	"10 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU)" 56 COMPRESSE (4 BLISTER DA 14)	MERZ THERAPEUTICS GMBH	28/08/2025	No	Elevata richiesta	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero	

la richiesta ha carattere di urgenza
grazie
Dr.ssa M. Teresa Mittoni

PROPOSTA DI FORNITURA

Spett.le
ASL ROMA 1
VIA ARIOSTO, 3
153 ROMA RM

N°	Data	Cliente	Pag.
55724	01/10/25	63	1

Spedizione A MEZZO CORRIERE	Porto FRANCO	Pagamento 60 GG BONIFICO D.F.
--------------------------------	-----------------	----------------------------------

CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE ARTICOLO	PRODUTTORE E TITOLARE AIC	PROVENIENZA	PREZZO UNITARIO	PREZZO CONFEZIONE	SPESE TRASPORTO	TEMPI DI CONSEGNA	NOTE
FAR4389	DELAFAMPRIDINE 10MG 60 TABS (FAMPRIDINE)	ASCEND	USA	0,2275	13,65	20,00	10-12 GG LAVORATIVI	

OTTOPHARMA srl
UFFICIO OFFERTE
Marco Albertini

Tutti i prezzi sono da intendersi I.V.A. 10% esclusa - Spese di importazione: GRATUITE >>Valida fino al 31/12/25 << (Salvo aumenti disposti dalla ditta produttrice.)

In considerazione dell'attuale scenario economico e politico, per cause non direttamente imputabili a OttoPharma, i tempi di consegna potrebbero subire ritardi e alle spese di trasporto potrebbero essere applicate, senza necessità di preavviso, maggiorazioni.

Le Informazioni contenute nella presente comunicazione sono di natura privata e come tali riservate ed inviate esclusivamente al destinatario indicato in epigrafe. La diffusione, la distribuzione e/o la riproduzione non espressamente autorizzata di quanto trasmesso, da parte di qualsiasi soggetto diverso dal suo destinatario, è proibita ai sensi della vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali. Qualora per errore vi sia stato trasmesso il seguente documento vorrete cortesemente darcene immediata comunicazione inviando un messaggio alla e-mail del mittente.

OTTOPHARMA S.r.l.

Sede Operativa: Via Barro, 76/F - 28045 Inverio (NO) Tel: 0322/255639 Fax: 0322/060732 - P.IVA - C.F. 02457060032

| www.ottopharma.com | info@ottopharma.com