

## DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

**Registro Generale N. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_**

**Registro Struttura N. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_**

**OGGETTO:** Affidamento annuale ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura del principio attivo Barbesaclone per le esigenze della Asl Roma 1, in favore della AbbVie S.r.l. per un importo complessivo pari a € 702,00 iva esclusa.

**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 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
€772,20	2024	CE	501010104	Stupefacenti con AIC	Dott.ssa Silvia Caldarini	NO

I Funzionari addetti al controllo di budget

Dott.ssa SILVIA CALDARINI

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

Il presente provvedimento si compone di n.12 pagine di cui n.9 pagine di allegati

## 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 T00013 del 5 aprile 2023 con il quale è stato nominato Commissario Straordinario dell'azienda Sanitaria Locale Roma, il dott. Giuseppe Quintavalle;
- l'Atto di autonomia aziendale della ASL Roma I, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con Decreto del Commissario ad Acta n. U00020 del 27/01/2020 e pubblicato sul BURL del 30/10/2020 n. 9; tra la quale è stato istituito il Dipartimento Tecnico-Patrimoniale, di cui fa parte l'UOC Acquisizione Beni e Servizi;
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 179 del 27/2/2020 avente ad oggetto "Atto aziendale della ASL ROMA 1 approvato con atto deliberativo n. 1153 del 17/12/2019 – Presa d'atto dell'esito positivo del procedimento di verifica regionale – Attuazione del nuovo modello organizzativo" la quale prevede l'attivazione del sopra citato Dipartimento e delle UU.OO.CC. nello stesso ricomprese;
- VISTA** la Deliberazione n. 347 dell'08/07/2022 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:  
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 nota prot. n. 2285 del 05.01.2024 la UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha richiesto l'acquisto del principio attivo "*barbesaclone*";
- VISTA** la comunicazione AIFA Prot. n. 0092766 del 20.07.2023 circa le modalità di fornitura e approvvigionamento del predetto principio attivo;
- 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

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto,

**di prendere atto** della comunicazione AIFA Prot. n. 0092766 del 20.07.2023 circa le modalità di fornitura e approvvigionamento del predetto principio attivo;

**di affidare** il principio attivo “*barbesaclone*” alla società AbbVie S.r.l. per un importo pari ad € 702,00 iva esclusa nonché pari ad € 772,2 iva compresa (10%), corrispondenti a 4320 compresse (108 confezioni);

**di imputare** la spesa pari ad € 702,00 iva esclusa nonché pari ad € 772,20 iva compresa (10%) sul conto economico 501010104 “Stupefacenti - con AIC” nel seguente Bilancio:

<b>N. conto</b>	<b>Anno</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Importo I.C.</b>
501010104	2024	Stupefacenti - con AIC	772,20 €

**di individuare**, ai sensi dell’art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la Dott.ssa Silvia Mazzeo, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità;

**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  
Dr.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. 2285 del 05/01/2024

Direttore  
UOC Acquisizione Beni e Servizi  
Dr.ssa Cristina Franco

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

Oggetto: Richiesta farmaci e vaccini

Si chiede una procedura di durata annuale per il seguente principio attivo, secondo il fabbisogno di seguito riportato:

ATC	Principio attivo	FF	Dosaggio	Via Somm	U.M.	Fabb. Annuale	Base d'Asta	Totale Base d'Asta	CE
N03AA04	Barbesaclone	compressa	100 mg	os	cp	4.320	€ 0,18	€ 777,60	501010104

Si allega nota AIFA relativa alle modalità di fornitura ed approvvigionamento alle quali la Farmacia Territoriale dovrà attenersi in fase di compilazione del buon acquisto.

L'importo di base d'asta presunto è di € 777,60 iva esclusa, da imputare sul CE indicato.

Il DEC individuato per tale procedura è la Dott.ssa Silvia Mazzeo, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità.

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



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Ufficio Qualità dei Prodotti e  
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

Roma,

Agli Assessorati alla Sanità presso le  
Regioni e le Province Autonome  
SEDIAlla AbbVie S.r.l.  
S.R. 148 Pontina Km 52 -04011  
Campoverde di Latina (LT)  
[regulatory.italy@pec.it.abbvie.com](mailto:regulatory.italy@pec.it.abbvie.com)p.c.  
Al Dr. Achille Iachino  
Direttore Generale della Direzione  
Generale dei Dispositivi Medici e del  
Servizio Farmaceutico – Ministero della  
Salute  
mail: [segr.dgfdm@sanita.it](mailto:segr.dgfdm@sanita.it);  
[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)Alla Dr.ssa Germana Apuzzo  
Ufficio VII – Ufficio Centrale Stupefacenti  
Ministero della Salute  
mail: [g.apuzzo@sanita.it](mailto:g.apuzzo@sanita.it)**OGGETTO: Comunicazione relativa al medicinale a denominazione generica Barbesaclone  
100 mg compresse rivestite – aggiornamento attività di stoccaggio e rietichettatura**Si trasmette in allegato la copia della comunicazione del 20 luglio 2023 riguardante l'oggetto  
e disponibile sul sito AIFA.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

x Il Dirigente

**Domenico Di Giorgio**  
CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA  
OLIVA  
Date: 2023.07.20 10:11:08 +02'00'

Si fa seguito a quanto anticipato nelle precedenti comunicazioni prot. AIFA/PQ/P/54297/P del 24 maggio 2013, prot. AIFA/PQ/P/66521/P del 21 giugno 2013, prot. AIFA /PQ/P54740/P del 22 maggio 2014, prot. AIFA/PQ/P/120146 del 17 novembre 2014, prot. AIFA/PQ/P/1034 del 08 gennaio 2015, prot. AIFA/PQ&C/P/52077 del 21 maggio 2015, prot. AIFA/PQ&C/P/64680 del 24 giugno 2015, prot. AIFA/PQ&C/P/107125 del 23 ottobre 2015, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/101752 del 25 settembre 2017, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/118054 del 23 ottobre 2019, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/33591 del 23 marzo 2020, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/63307 del 08 giugno 2020, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/98569 del 10 settembre 2020, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/35814 del 24 marzo 2021, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/105061 del 8 settembre 2021, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/24573 del 01 marzo 2022, prot. AIFA/PQ-PhCC/P/104182 del 13 settembre 2022 e prot. AIFA/PQ-PhCC/P/34614 del 16 marzo 2023, tutte consultabili sul portale AIFA (*inserendo nella casella del search la parola barbesaclone*), per comunicare la modifica della Persona Qualificata del sito UPS Healthcare Italia Srl, in cui avvengono le attività di stoccaggio e rietichettatura; ai sensi del Decreto Ministeriale D.D. n. 200/2023 (valido dal 24/05/2023) la Persona Qualificata è il Dott. Ignazio Arminio.

Restano confermate le modalità di fornitura ed approvvigionamento già in essere (ad eccezione del referente a cui indirizzare la richiesta del medicinale), che si riassumono di seguito:

1. Il medico specialista predispone la pianificazione del fabbisogno annuale di Barbesaclone compresse rivestite (da 25 o 100 mg) ex art. 5 D.L.gs 219/06 e s.m.i. per ciascuno dei suoi pazienti dopo averne acquisito il consenso informato.
2. Con tale pianificazione il paziente si reca presso la struttura sanitaria (ASL o struttura ospedaliera) dove intende ritirare il medicinale.
3. La struttura sanitaria locale raccoglie le pianificazioni dei medici relative ai pazienti del proprio territorio e trasmette la richiesta cumulativa di fabbisogno annuale ex art. 5 D. L.gs 219/06 e s.m.i. ad Abbvie s.r.l., e p.c. ad AIFA, come da modello allegato.
4. La struttura sanitaria locale richiede il medicinale con buono acquisto cumulativo a UPS Healthcare Italia Srl, partner logistico di Abbvie s.r.l., tramite il seguente indirizzo PEC: [upshcitbalis@cert.agenziaseservizitalia.it](mailto:upshcitbalis@cert.agenziaseservizitalia.it) o in formato cartaceo all'indirizzo: UPS Healthcare Italia S.r.l., via del Lago 1/3, 20060 Liscate (MI) c.a. Dott. Ignazio Arminio.
5. UPS Healthcare Italia Srl consegna il prodotto alla struttura sanitaria locale per la distribuzione.
6. La struttura sanitaria locale dispensa il prodotto ai pazienti in possesso di ricetta medica non ripetibile (che può essere redatta sia dal medico specialista che dal

medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta), previo pagamento del costo del medicinale (1.80 euro a confezione per il dosaggio da 25 mg e 6.50 euro a confezione per il dosaggio da 100 mg).

La ditta Abbvie S.rl. si impegna a mettere in atto tutte le conseguenti azioni necessarie a garantire la prosecuzione adeguata delle forniture.

**x Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA  
Date: 2023.07.20 10:11:29 +02'00'

**AbbVie S.r.l. - Ufficio Ordini**  
**Viale dell'Arte 25**  
**00144 Roma**

e p.c. Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto  
al Crimine Farmaceutico  
PEC: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

**Oggetto:** Richiesta Barbesaclone 25 mg compresse rivestite/ 100 mg compresse rivestite ai  
sensi dell'art. 5 del D.L.vo 24.04.2006 n. 219

**Il sottoscritto dott.....**  
**medico in servizio presso.....**

**chiede**

**la fornitura annuale**

**del medicinale Barbesaclone 25 mg compresse rivestite nella quantità di n° .....confezioni**  
**del medicinale Barbesaclone 100 mg compresse rivestite nella quantità di n° .....confezioni**  
**per gli scopi dettagliati nella tabella allegata, già notificata alla ASL.**

Dichiara di utilizzare tali preparazioni su pazienti propri o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità per quanto riguarda le indicazioni ed il risultato clinico (la qualità farmaceutica è garantita ed attiene alla responsabilità della Ditta che la produce in accordo alle GMP).

Dichiara che tale medicinale verrà impiegato sotto la diretta responsabilità del medico curante dopo aver ottenuto, nel rispetto della normativa vigente, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà.

**Data.....**

**Il medico utilizzatore (firma per esteso).....**

**Per gli aspetti di propria competenza**

**Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera/ASL dott.....**

**(firma per esteso).....**

**Indirizzo della Farmacia Ospedaliera/ASL presso**

**la quale deve essere effettuato l'invio.....**

**TIMBRO**

**REPARTO/SERVIZIO**

**Numero Verde AbbVie**

**800863221**

**Servizio Clienti AbbVie**

**Fax 06.929072802**

**Email [servizioclienti.abbvie.com](mailto:servizioclienti.abbvie.com)**





