

## 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 del principio attivo complesso protrombinico antiemofilico umano attivato alla Takeda Italia S.p.A, per un importo complessivo pari a € 138.512,85 iva esclusa e di € 152.364,14 iva compresa (10%). CIG: BB14DC32A0

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 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




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
€152.364,14	2026	CE	501010102	Medicinali ed emoderivati in DPC - con AIC	Dott.ssa Rossella Gentile	si

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ROSSELLA GENTILE

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 Delibera n. 451 del 11/03/2026

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

Favorevole

(con motivazioni allegata al presente  
Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegata al presente  
Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.5 pagine di cui n. 0 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 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 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 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;
- 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;
- PREMESSO** che il principio attivo complesso protrombinico antiemofilico umano attivato è stato aggiudicato al lotto 1 della gara farmaci 2025 VI tranche all'operatore economico Takeda Italia S.p.A., già recepito con per la DPC con Deliberazione n. 1125 del 09/09/2025;
- che, a tal riguardo, il predetto principio attivo è acquisito attraverso il "conto lavoro" da scambio plasma del Centro Regionale Sangue Lazio presso la A.O.U. Sant'Andrea e che in conseguenza di ciò il ricorso alla gara regionale è limitato ad eventuali indisponibilità nel "conto lavoro" imputabili alla carenza di materia prima in quanto derivante dal plasma reso disponibile con le donazioni, ciò giustificando il fabbisogno contenuto recepito con la suddetta Deliberazione n. 1125/2025;
- che la circostanza sopra citata si è già verificata dal mese di dicembre 2025 ed ha reso necessaria l'emissione di ordini di acquisto all'operatore economico Takeda Italia S.p.A., per sopperire al mancato rilascio dei lotti di produzione del farmaco nel canale "conto lavoro";
- ACCERTATO** che ad oggi l'importo recepito per il principio attivo complesso protrombinico antiemofilico umano attivato, con Deliberazione n. 1125/2025, risulta completamente eroso;

**VISTA** l'erosione della Convenzione discendente dalla aggiudicazione ex Determinazione Regione Lazio n. G10651 del 14/08/2025;

**VISTA** la nota prot. n. 59847/2026 del 31/03/2026, agli atti della scrivente struttura, con la quale la UOC Farmacia Clinica Interaziendale DPC ha rappresentato la necessità di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento con il principio attivo in trattazione;

**CONSIDERATO** che la scrivente UOC procederà con un affidamento diretto alla Takeda Italia S.p.A., per un importo complessivo pari a € 138.512,85 iva esclusa e di € 152.364,14 iva compresa (10%);

**VERIFICATA** la congruità dell'offerta economica in quanto in linea con il prezzo di aggiudicazione della gara regionale;

**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:BB14DC32A0;

**PRESO ATTO** che la spesa complessiva relativa all'acquisto del principio attivo complesso protrombinico antiemofilico umano attivato pari a € 138.512,85 iva esclusa nonché € 152.364,14 iva compresa (10%), verrà imputata sul seguente conto economico, bilancio 2026:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010102	01/04/2026 – 31/08/2026	Medicinali ed emoderivati in DPC - con AIC	€ 152.364,14

**PRESO ATTO** che il contratto discendente dall'adozione del presente atto è soggetto a clausola di recesso anticipato in caso di attivazione di una nuova Convenzione da parte della Direzione Centrale Acquisti Regione Lazio del medesimo prodotto e con le medesime caratteristiche di dosaggio e tempi di somministrazione;

**ATTESO** che a seguito dell'adozione del presente atto il conto economico 501010102 "Medicinali ed emoderivati in DPC – con AIC" rispetto alla Delibera n. 451 del 11.03.2026 presenta la seguente situazione contabile:

Budget assegnato	430.832.431,53 €
Budget già impegnato	431.245.840,54 €
Importo impegnato con il presente atto	152.364,14 €
Budget in scostamento	-565.773,15 €

**RITENUTO** che il C.E. 501010102 del Bilancio 2026 presenta uno scostamento pari a 565.773,15 € euro rispetto al budget stanziato e che lo scostamento sopra indicato, riferito al budget stanziato e non a quello effettivamente consumato, deriva dalla contabilizzazione di contratti avviati per fornitura di farmaci destinati a garantire terapie già in corso e per pazienti in attesa di iniziare il trattamento;

che l'approvvigionamento di tali farmaci è regolamentato dall'Accordo DPC che individua l'ASL ROMA 1 quale capofila del Progetto per la Regione Lazio, pertanto la relativa spesa per l'anno in corso, rispetto al budget assegnato ai CCS con deliberazione n. 451 del 11.03.2026, non può 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, alla Takeda Italia S.p.A., la fornitura del principio attivo complesso protrombinico antiemofilico umano attivato per un importo complessivo pari a € 138.512,85 iva esclusa nonché € 152.364,14 iva compresa;

**di imputare** la spesa complessiva relativa all'acquisto del principio attivo in trattazione pari a € 138.512,85 iva esclusa nonché € 152.364,14 iva compresa (10%), sul seguente conto economico, bilancio 2026:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010102	01/04/2026 – 31/08/2026	Medicinali ed emoderivati in DPC - con AIC	€ 152.364,14

**di individuare**, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la dott.ssa Rossella Gentile, Direttore sostituto della UOC Farmacia Clinica Interaziendale DPC, 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.ssa Wanda Petitti  
*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 del principio attivo complesso protrombinico antiemofilico umano attivato alla Takeda Italia S.p.A, per un importo complessivo pari a € 138.512,85 iva esclusa e di € 152.364,14 iva compresa (10%). CIG: BB14DC32A0”* 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, alla Takeda Italia S.p.A., la fornitura del principio attivo complesso protrombinico antiemofilico umano attivato per un importo complessivo pari a € 138.512,85 iva esclusa nonché € 152.364,14 iva compresa;

**di imputare** la spesa complessiva relativa all’acquisto del principio attivo in trattazione pari a € 138.512,85 iva esclusa nonché € 152.364,14 iva compresa (10%), sul seguente conto economico, bilancio 2026:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010102	01/04/2026 – 31/08/2026	Medicinali ed emoderivati in DPC - con AIC	€ 152.364,14

**di individuare**, ai sensi dell’art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la dott.ssa Rossella Gentile, Direttore sostituto della UOC Farmacia Clinica Interaziendale DPC, 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