

REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5DELIBERAZIONE COMMISSARIO STRAORDINARIO N° 001501 DEL 09 DIC. 2024

STRUTTURA PROPONENTE: UOC APPALTI E CONTRATTI

OGGETTO: Affidamento ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, a seguito Trattativa Diretta sul portale della Centrale Acquisti Regione Lazio Stella PI210505-24 del 11.11.2024, alla società Ibsa Farmaceutici Italia Srl per la fornitura di farmaci, occorrenti ai pazienti affetti da malattie rare, afferenti alla Asl Roma 5, CIG: B4459FCCC6. Importo complessivo € 288.475,24 Iva esclusa per 24 mesi.

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Filippo Coiro

 Favorevole Non favorevole (vedi motivazioni allegate)data 09 DIC. 2024

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO F.F.

Dott. Franco Cortellessa

 Favorevole Non favorevole (vedi motivazioni allegate)data 09 DIC. 2024

Atto trasmesso al Collegio Sindacale

 Senza osservazioni Con osservazioni (vedi allegato)

Il Presidente _____

data _____

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui si imputa la spesa: -5010401-5010301-201050502-201050501-Registrazione n. 2024/460-461-462-463- del 04-12-2024-Il Direttore Ad Interim UOC Bilancio e Contabilità
(Dott. Fabio Filippi)

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto a seguito dell'istruttoria attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Alessandra PirriIl Responsabile F.O. Dispositivi Medici e Farmaci
Dott.ssa Alessia PicchiIl Direttore UOC Appalti e Contratti
Dott. Mario PetrucciLa presente deliberazione è costituita da n. 3 pagine
da n. 1 allegato composto da un totale di n. 6 pagine

La **UOC Appalti e Contratti**, relaziona al Commissario Straordinario quanto segue e sottopone il seguente schema di deliberazione:

Ai sensi e per gli effetti della Deliberazione n.933 del 19/07/2019, parzialmente modificata con Deliberazione n.1126 del 10/09/2019, con la quale è stato adottato l'Atto Aziendale pubblicato sul B.U.R.L. n.84 del 17/10/2019 e della deliberazione n.993 del 07/06/2022 con la quale sono state proposte modifiche all'Atto Aziendale approvate con determina regionale G07864 del 16/06/2022 e pubblicate sul B.U.R.L. n.56, suppl.I, del 05/07/2022;

PREMESSO che il Direttore f.f. UOC Farmacia Territoriale con comunicazione, conservata agli atti del procedimento, ha inoltrato i fabbisogni relativi a farmaci per la cura delle malattie rare, autorizzati dalla Commissione Aziendale, per i quali i centri prescrittori si avvalgono spesso delle prescrizioni farmaci non presenti in nessuna affidamento regionale, indicando la società Ibsa Farmaceutici Italia Srl, al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti affetti da malattie rare, come di seguito specificato e come da allegato:

PRODOTTO	QUANTITA' RICHIESTE
lauril soft gel astuccio da 60 cps molli	10000
Yabro 3 ml 10 flaconcini	1200
lauril prefil kit siringa preriempita 50 ml	3000

CHE per quanto sopra con mail del 05.11.2024, conservata agli atti del procedimento, è stato chiesto preventivo alla società sopraindicata, al fine di verificare la disponibilità alla fornitura dei farmaci di che trattasi, e la relativa offerta, che la società Ibsa Farmaceutici Italia Srl, in data 07.11.2024, ha inviato per i suddetti prodotti, dichiarandone altresì la fabbricazione e distribuzione in esclusiva, che allegata alla presente ne costituisce parte integrante e sostanziale;

CHE per quanto sopra, è stata attivata, in ottemperanza alla disposizione della Regione Lazio, nota protocollo U.0449260 del 25.04.2023, sul portale del Mercato Elettronico della Regione Lazio (M.E.La.) e sulla piattaforma e-Procurement regionale Stella, la trattativa diretta PI210505-24 del 11.11.2024, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 con la società Ibsa Farmaceutici Italia Srl, per la fornitura di farmaci per la cura delle malattie rare, come da fabbisogno indicato nella sopracitata tabella, autorizzati dalla Commissione Aziendale, occorrenti ai pazienti afferenti alla Asl Roma 5, per un periodo di 24 mesi e per un importo presunto di € 288.475,24 Iva esclusa;

CHE la società Ibsa Farmaceutici Italia Srl, entro i termini stabiliti, ha presentato formale offerta, registro di sistema PI214094-24 del 13.11.2024, allegata alla presente a costituirne parte integrante e sostanziale, per l'importo pari ad € 288.475,24 + Iva 10% pari ad € 28.847,52 per un totale di € 317.322,76 Iva compresa (All. I);

CHE ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 36/2023, questa Azienda si avvale della piattaforma regionale di e-procurement della Regione Lazio S.Tel.La per la quale il Direttore Generale ha sottoscritto, e trasmesso con prot. 6168 del 07.02.2024, alla Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio l'"accordo di collaborazione per l'utilizzo della piattaforma S.Tel.La" che opera in qualità di piattaforma certificata, all'interno dell'ecosistema nazionale di approvvigionamento digitale, tramite la quale è stato acquisito il seguente CIG: B4459FCCC6;

RICHIAMATO l'art. 45 del D.Lgs. 36/2023 il quale prevede l'onere per le stazioni appaltanti di accantonare una somma non superiore al 2%, calcolata sull'importo dei lavori, servizi e forniture, posto a base della procedura di affidamento, iva esclusa, senza considerare eventuali ribassi nell'aggiudicazione ed eventuali opzioni e rinnovi, comprensiva anche degli oneri previdenziali, assistenziali nonché del contributo fiscale IRAP a carico dell'amministrazione;

CHE i commi 3 e 5 del richiamato art. 45, stabiliscono che l'80% dell'accantonamento è ripartito, per ogni opera, lavoro, servizio e fornitura, tra il RUP e i soggetti che svolgono le funzioni tecniche, mentre il 20% è destinato all'acquisto di beni e tecnologie funzionali a progetti di innovazione, per attività di formazione e specializzazione del personale che svolge attività tecniche o per la copertura assicurativa dello stesso;

RITENUTO pertanto di prevedere l'accantonamento, ai sensi dell'art. 45 del Codice della somma di € 5.769,50 comprensiva degli oneri previdenziali e assistenziali di legge, pari al 2% dell'importo a base di gara, sull'apposito conto di costo di cui all'art. 45 del Codice;

CONSIDERATO che la corresponsione delle somme di cui al suddetto accantonamento potrà avvenire previa liquidazione da parte del Direttore UOC, sulla base della relazione redatta dal Responsabile Unico di Progetto, successivamente alla approvazione del Regolamento aziendale.

RITENUTO per quanto sopra, poter affidare, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D.Lgs 36/2023, la fornitura di farmaci per la cura delle malattie rare, come da fabbisogno indicato nella sopracitata tabella, autorizzati dalla Commissione Aziendale, occorrenti ai pazienti afferenti alla Asl Roma 5, alla società Ibsa Farmaceutici Italia Srl, alle condizioni di cui all'offerta PI214094-24 del 13.11.2024, presentata a seguito di Trattativa PI210505-24 del 11.11.2024, sul portale del Mercato Elettronico della Regione Lazio (M.E.La.) e sulla piattaforma e-procurement regionale S.tel.la, per l'importo pari ad € 317.322,76 Iva compresa per un periodo di 24 mesi;

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

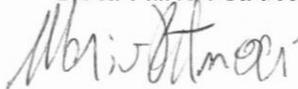
1. di affidare, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D.Lgs 36/2023, la fornitura di parafarmaci per la cura delle malattie rare, come da fabbisogno indicato nella sopracitata tabella, autorizzati dalla Commissione Aziendale, occorrenti ai pazienti afferenti alla Asl Roma 5, alla società Ibsa Farmaceutici Italia Srl, alle condizioni di cui all'offerta PI214094-24 del 13.11.2024, presentata a seguito di Trattativa PI210505-24 del 11.11.2024, sul portale del Mercato Elettronico della Regione Lazio (M.E.La.) e sulla piattaforma e-procurement regionale S.tel.la, per l'importo pari ad € 317.322,76 Iva compresa per un periodo di 24 mesi;
2. di dare mandato alla U.O.C. Bilancio di imputare la spesa complessiva di € 317.322,76 Iva compresa come di seguito specificato:
 - Bilancio 2024 - C.C. 501010401 "dietetici" – € 318,56 (dicembre)
 - Bilancio 2025 - C.C. 501010401 "dietetici" – € 1.911,38 (tutto l'anno)
 - Bilancio 2026 - C.C. 501010401 "dietetici" – € 1.592,82 (da gennaio a novembre)
 - Bilancio 2024 - C.C. 501010311 "dispositivi medici monouso" – € 26.125,00 (dicembre)
 - Bilancio 2025 - C.C. 501010311 "dispositivi medici monouso" – € 156.750,00 (da tutto l'anno)
 - Bilancio 2026 - C.C. 501010311 "dispositivi medici monouso" – € 130.625,00 (da gennaio a novembre)
3. di nominare ai sensi dell'art. 8, comma 4, lettera e) dell'allegato Allegato I.2 del D.Lgs 36/2023, DEC il Direttore f.f. della UOC Farmacia Territoriale Dr.ssa Marisa Latini;
4. di dare atto del Responsabile Unico del Progetto individuato per la procedura di cui sopra, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. 36/2023, nella Dott.ssa Alessandra Pirri.
5. di prendere atto che la quota pari al 2% dell'importo a base di gara, quale fondo incentivante ex art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, è pari ad € 5.769,50 comprensivo degli oneri previdenziali e assistenziali di legge.
6. di mandato alla UOC Bilancio di accantonare, in virtù dell'art. 45 del D.Lgs. 36/2023 la somma di € 5.769,50 nel modo che segue:
 - l'80% pari ad € 4.615,60 su apposito conto 202050502 (altri fondi incentivi funzioni tecniche);
 - il 20% pari ad € 1.153,90 su apposito conto 202050501 (altri fondi per oneri e spese).
7. di dare atto che la corresponsione delle somme di cui al suddetto accantonamento potrà avvenire previa autorizzazione da parte del Direttore UOC, successivamente alla approvazione del Regolamento aziendale.



8. di trasmettere copia del presente atto al DEC e alla UOC Farmacia Territoriale al fine della gestione contrattuale, emissione degli ordinativi di acquisto dei farmaci, espressamente richiamati in narrativa, presa in carico, scarico e conseguente liquidazione delle fatture;
9. di disporre che il presente atto **venga pubblicato** nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma I della Legge n. 69 del 18 giugno 2009.

Attesta altresì che il presente schema di deliberazione, è stato istruito e proposto nel rispetto delle procedure aziendali, della legislazione vigente e dei requisiti di utilità ed opportunità dell'attività aziendale.

Il Direttore
U.O.C. Appalti e Contratti
Dott. Mario Petrucci



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Con i poteri di cui al decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00049 del 20/03/2024,

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dalla UOC Appalti e Contratti, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

Visto il parere favorevole del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Amministrativo,

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dalla UOC Appalti e Contratti.

di disporre che il presente atto **venga pubblicato** nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma I della Legge n. 69 del 18 giugno 2009.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Filippo Coiro



Il Direttore Sanitario f.f.
Dr. Franco Cortellessa



Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Silvia Cavalli



PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata affissa all'Albo delle Pubblicazioni presso la Sede Legale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 5 in data: _____

09 DIC. 2024

**Il Direttore f.f. U.O.C. Affari Generali e Legali
Avv. Enzo Fasani**

L'addetto alla Pubblicazione



Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo

**Il Direttore f.f. U.O.C. Affari Generali e Legali
Avv. Enzo Fasani**

Tivoli, _____

PERVENUTO ALLA U.O.C.
APPALTI E CONTRATTI

Tivoli, li 02 DIC. 2024

Prot. N. 1170.....AC

IBSA Farmaceutici Italia Srl



Spett.le
ASL ROMA 5
Via Acquaregna 1/15
00019 Tivoli RM
P.IVA: IT04733471009
Cod.: 20001867

Roma, 25/11/2024

Ns Rif. Prot n. G/2024/303/gds

OGGETTO: AFFIDAMENTO FARMACI PER MALATTIE RARE

OGGETTO: DICHIARAZIONE

Con la presente, il sottoscritto **MARTOCCIA GIUSEPPE ANTONIO** nato a Laurenzana (PZ) il 15.09.1972 e residente in Potenza (PZ) cap. 85100 via Enrico Fermi, 4 in qualità di **PROCURATORE** della Società **IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l** con sede a Lodi, via Martiri di Cefalonia, 2 - C.F. e P.IVA 10616310156

DICHIARA che:

Il dispositivo medico **IALURIL PREFILL (assemblato) - Siringa Pre-riempita da 50 ml con Luer Lock Adapter e Ialadapter®**

- Soluzione sterile di sodio ialuronato all'1,6%, condroitin solfato sodico al 2% e calcio cloruro all'0,87% intravascolare in siringa preriempita da 50 ml
- Categoria Medical Device:
siringa preriempita IALURIL PREFILL classe III Ce n.0477 - CND U99 "dispositivo per apparato urogenitale - altri"
luer lock adapter Classe 1S CE n.0482
Ialadapter Classe 1S CE n.1011
- Codice paraf: 942709940
- CND (Classificazione Nazionale Dispositivi): U99 "Dispositivo per apparato urogenitale - altri"
- Numero Repertorio: 123042/R (assemblati)
- Codice EAN 8/13 8033638952443
- GMDM (Global Medical Device Nomenclature): P 44670 "Bladder Instillation, barrier"
- Codice Articolo 6000001466

- è **esclusivo**, per la sua specifica identità;

- è fabbricato e distribuito **in esclusiva** dalla Scrivente Società **IBSA Farmaceutici Italia s.r.l.** in quanto è composto da Ialuril Prefill, oggetto del brevetto italiano n. 0001374890 concesso il 24.05.2010, e da Ialadapter, oggetto del brevetto internazionale PCT/HU2016/000063;



Sede legale e Stabilimento
Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 LODI
Tel. +39 0371 6171 - Fax +39 0371 617244

Stabilimento di Cassina de' Pecchi
S.S. 11, Padana Superiore km 160 - 20051 Cassina de' Pecchi (MI)
Tel. +39 0371 617292 Fax +39 0371 617368

Sede di Roma
Via del Tritone, 169 - 00187 ROMA
Tel. +39 06 94378600 Fax +39 06 94378699

Sede amministrativa
Via della Filanda, 30 - 26900 LODI
Tel. +39 0371 617292 Fax +39 0371 617368

IBSA Farmaceutici Italia Srl



- è conforme alle vigenti normative nazionali e comunitarie;
- il prodotto è **latex free**;
- è, per quanto a conoscenza di IBSA, **infungibile**, non esistendo nel mercato altro e diverso dispositivo medico assemblato che garantisca la medesima funzionalità;
- IBSA si impegna ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della Legge 13 agosto 2010, n°136, come modifica della Legge 17 dicembre 2010 n° 217

Roma, 25/11/2024


IBSA Farmaceutici Italia SRL
Un Procuratore
Giuseppe Antonio Martocchia

Fwd: RINNOVO URGENTE Delibera IBSA FARMACEUTICI MALATTIE RARE

Da : commissione.malattierare
<commissione.malattierare@aslroma5.it>

lun, 02 dic 2024, 09:58

📎 1 allegato

Oggetto : Fwd: RINNOVO URGENTE Delibera IBSA FARMACEUTICI
MALATTIE RARE

A : UOC Appalti e Contratti
<uocappaltiecontratti@aslroma5.it>, Mario Petrucci
<mario.petrucci@aslroma5.it>, Procedura Contratti
<procedura.contratti@aslroma5.it>

Cc : Pasquale Polito <pasquale.polito@aslroma5.it>, Marisa
Latini <marisa.latini@aslroma5.it>, Romina Pagliaro
<romina.pagliaro@aslroma5.it>, Direzione Sanitaria
<direzione.sanitaria@aslroma5.it>

Le immagini esterne non sono visualizzate. [Visualizza immagini sotto](#)

Spettabile U.O.C. Appalti e Contratti,
in riferimento a quanto in oggetto si inoltra:

1. la dichiarazione di esclusività del dispositivo della ditta IBSA (in allegato);
2. la relazione clinica del Dott. Mako (in calce alla presente e-mail), Medico Prescrittore afferente all'Ospedale San Carlo di Nancy, uno dei Centri Accreditati per la diagnosi e cura della Cistite Interstiziale, dal quale sono stati redatti la maggior parte dei Piani Terapeutici dei pazienti in carico alla nostra ASL .

Si inoltra quanto menzionato al fine di permettere al Vostro Ufficio di procedere con urgenza al rinnovo della delibera in oggetto, in modo da garantire la continuità terapeutica per i pazienti in carico alla U.O.C. Farmacia Territoriale ed evitare INTERRUZIONE DI PUBBLICO SERVIZIO.

Da: "Albert Mako" - "albertmako73@gmail.com"

A: "marisa latini" - "marisa.latini@aslroma5.it", "Pasquale Polito" - "pasquale.polito@aslroma5.it"

Inviato: venerdì 29 novembre 2024 alle ore 12:16

Oggetto: Insostituibilità prodotti per Cistite Interstiziale

"GENTILISSIMA DR SSA. LATINI.

COME LE HO ACCENNATO ANCHE PER VIA TELEFONICA CI SONO VARI MOTIVI PER I QUALI CI SIAMO AFFIDATI AI PRODOTTI IALURIL PREFILL E IALURIL SOFT GEL

LO IALURIL PREFILL CONTIENE SODIO IALURONATO (800MG-1,6%), CONDROITIN-SOLFATO SODICO (1GR-2%), E CALCIO CLORURO (0,87%-440MG/50CC).

IL PRODOTTO IALURIL PREFILL GRAZIE ALLA PRESENZA DI IONI DI Ca** (NON PRESENTI IN ALTRI PRODOTTI ALLA MIA CONOSCENZA) ASSICURA UNA COMPLETA MUCOADESIVITA' ED ALTA CAPACITA' DI ADESIONE ALLA MUCOSA VESCICALE DEL PRODOTTO, ELEMENTO IMPORTANTE CHE FA' SÌ CHE LO IALURIL PREFILL NELLA ESPERIENZA DEL CENTRO NOSTRO ASSICURA CHE NON CI SIA UN AGGRAVAMENTO DELLA PATOLOGIA A LUNGO TERMINE.



INOLTRE ESISTONO VARIE PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE CHE ATTESTANO LA SUA EFFICACIA NEL TRATTAMENTO DELLA CISTITE INTERSTIZIALE CON VARI PERIODI DI FOLLOW UP IN VARIE RIVISTE INTERNAZIONALI (VEDI L'ALLEGATO) E QUESTO E' UN ELEMENTO MOLTO IMPORTANTE CHE ASSICURA LA VALIDITA' DEL PRODOTTO.

QUINDI RICAPITOLANDO LA NOSTRA ESPERIENZA CLINICA, IL CONTENUTO DEL PRODOTTO E LE PUBBLICAZIONI INTERNAZIONALI CI INDIRIZZANO PER L'UTILIZZO DI QUESTO PRODOTTO IN UNA PATOLOGIA RARA E COMPLESSA COME LA CISTITE INTERSTIZIALE.

RIMANGO A DISPOSIZIONE PER QUALSIASI ULTERIORE INFORMAZIONE"

1	<p><u>A randomized, open-label, multicenter study of the efficacy and safety of intravesical hyaluronic acid and chondroitin sulfate versus dimethyl sulfoxide in women with bladder pain syndrome/interstitial cystitis.</u> Cervigni M, Sommariva M, Tenaglia R, Porru D, Ostardo E, Giammò A, Trevisan S, Frangione V, Ciani O, Tarricone R, Pappagallo GL. Neurourol Urodyn. 2017 Apr;36(4):1178-1186. doi: 10.1002/nau.23091. Epub 2016 Sep 21. PMID: 27654012 Clinical Trial.</p>
2	<p><u>[Available evidence about efficacy of different restoring agents of glycosaminoglycans for intravesical use in interstitial cystitis].</u> Arance I, Ramón de Fata F, Angulo JC, González-Enguita C, Errando C, Cozar JM, Esteban M. Actas Urol Esp. 2013 Feb;37(2):92-9. doi: 10.1016/j.acuro.2012.10.002. Epub 2012 Dec 20. PMID: 23260184 Review. Spanish.</p>
3	<p><u>Impact of intravesical hyaluronic acid and chondroitin sulfate on bladder pain syndrome/interstitial cystitis.</u> Porru D, Leva F, Parmigiani A, Barletta D, Choussos D, Gardella B, Daccò MD, Nappi RE, Allegri M, Tinelli C, Bianchi CM, Spinillo A, Rovereto B. Int Urogynecol J. 2012 Sep;23(9):1193-9. doi: 10.1007/s00192-011-1546-5. Epub 2011 Sep 9. PMID: 21904840 Clinical Trial.</p>
4	<p><u>Treatment of refractory interstitial cystitis/painful bladder syndrome with CystoProtek--an oral multi-agent natural supplement.</u> Theoharides TC, Kempuraj D, Vakali S, Sant GR. Can J Urol. 2008 Dec;15(6):4410-4. PMID: 19046494</p>
5	<p><u>Clinical comparison of intravesical hyaluronic acid and hyaluronic acid-chondroitin sulphate therapy for patients with bladder pain syndrome/interstitial cystitis.</u> Gülpinar O, Kayış A, Süer E, Gökçe Mİ, Güçlü AG, Arıkan N. Can Urol Assoc J. 2014 Sep;8(9-10):E610-4. doi: 10.5489/cuaj.2036. PMID: 25295131 Free PMC article.</p>
6	<p><u>A pilot open label study of Cystoprotek in interstitial cystitis.</u> Theoharides TC, Sant GR. Int J Immunopathol Pharmacol. 2005 Jan-Mar;18(1):183-8. doi: 10.1177/039463200501800119. PMID: 15698523 Clinical Trial.</p>
7	<p><u>Morphological changes of bladder mucosa in patients who underwent instillation with combined sodium hyaluronic acid-chondroitin sulphate (Ialuril®).</u> Costantini E, Lazzeri M, Pistolesi D, Del Zingaro M, Frumenzi E, Boni A, Pietropaolo A, Fragalà E, Porena M.</p>

Urol Int. 2013;91(1):81-8. doi: 10.1159/000345047. Epub 2013 Mar 13.
PMID: 23485915

- 8 [Sodium hyaluronate and chondroitin sulfate replenishment therapy can improve nocturia in men with post-radiation cystitis: results of a prospective pilot study.](#)
Gacci M, Saleh O, Giannessi C, Detti B, Livi L, Monteleone Pasquetti E, Masoni T, Finazzi Agro E, Li Marzi V, Minervini A, Carini M, Gravas S, Oelke M, Serni S.
BMC Urol. 2015 Jul 7;15:65. doi: 10.1186/s12894-015-0046-1.
PMID: 26148853 **Free PMC article.** Clinical Trial.

Cordiali saluti,
Commissione Malattie Rare
ASL Roma 5

Da: "Romina Pagliaro" <romina.pagliaro@aslroma5.it>
A: "commissione.malattierare" <commissione.malattierare@aslroma5.it>
Cc: "marisa.latini" <marisa.latini@aslroma5.it>
Inviato: Martedì, 26 novembre 2024 9:40:24
Oggetto: Re: RINNOVO Delibera IBSA FARMACEUTICI MALATTIE RARE

Buongiorno
il formalismo firmato e timbrato nei piano terapeutici del singolo paziente è avvalorato dal medico stesso con firma e timbro pertanto potremmo utilizzarlo come dichiarazione aggiungendo anche la dichiarazione della ditta che già l'ufficio acquisti aveva indicato nella delibera che il commissario straordinario ha respinto .
La richiesta di acquisto è urgente al fine di evitare inutili reclami / denunce da parte degli assistiti
RP

Da: "commissione.malattierare" <commissione.malattierare@aslroma5.it>
A: "Romina Pagliaro" <romina.pagliaro@aslroma5.it>
Cc: "marisa.latini" <marisa.latini@aslroma5.it>
Inviato: Lunedì, 25 novembre 2024 15:31:21
Oggetto: Re: RINNOVO Delibera IBSA FARMACEUTICI MALATTIE RARE

Cara Romina,
da un controllo effettuato dei Piani Terapeutici con diagnosi di Cistite interstiziale in possesso della Commissione Malattie Rare è emerso che i Medici Prescrittori non hanno dichiarato la non sostituibilità dei prodotti. La dicitura "Indispensabile e insostituibile e che in assenza del quale il paziente è a rischio di aggravamento della malattia o di pericolo di vita" è un formalismo richiesto per l'erogazione dei farmaci di fascia C/galenici/dietoterapici/dispositivi medici come da Determina Regionale prot. n.636292 del 20.11.2015.
Tuttavia abbiamo provveduto a contattare la Ditta IBSA, la quale ha inoltrato il documento allegato.

Si rimane a disposizione per qualsiasi chiarimento.

Cordiali saluti,



Da: "Romina Pagliaro" <romina.pagliaro@aslroma5.it>
A: "commissione.malattierare"
<commissione.malattierare@aslroma5.it>
Cc: "marisa.latini" <marisa.latini@aslroma5.it>, "farmaciaunica"
<farmaciaunica@aslroma5.it>
Inviato: Venerdì, 22 novembre 2024 16:15:11
Oggetto: Fwd: RINNOVO Delibera IBSA FARMACEUTICI
MALATTIE RARE

Buon pomeriggio
in data odierna ho ricevuto la comunicazione dalla Uoc Appalti e
contratti che la delibera inviata per la firma al commissario
straordinario è stata respinta, la motivazione di tale rifiuto nasce
dalla richiesta di insostituibilità del prodotto (laluril prefil, soft cps e
yabro).

La ditta ha provveduto ad indicare l'infungibilità ma non sembra
sufficiente oltretutto sembra esista un generico pertanto si chiede
alla commissione di confermare tutti i piani terapeutici esaminati ed
autorizzati dove dovrebbe essere già evidenziato la non sostituibilità
dei prodotti e cortesemente di relazionare quanto riscontrato, tale
richiesta riveste carattere d'urgenza al fine di ottenere l'affidamento
diretto alla ditta Ibsa nel più breve tempo possibile.

grazie
saluti



Dirigente Farmacista
Dott.ssa Romina Pagliaro
Referente Flussi F e R e distribuzione diretta farmaci, nutrizione e
dispositivi
U.O.C. Farmaceutica Territoriale
Tel. 0690075968

Da: "Alessia Picchi" <alessia.picchi@aslroma5.it>
A: "Marisa Latini" <marisa.latini@aslroma5.it>
Cc: "uocappaltiecontratti"
<uocappaltiecontratti@aslroma5.it>, "mario.petrucci"
<mario.petrucci@aslroma5.it>, "giampiero.forte"
<giampiero.forte@aslroma5.it>, "romina pagliaro"
<romina.pagliaro@aslroma5.it>, "alessandra pirri"
<alessandra.pirri@aslroma5.it>
Inviato: Lunedì, 18 novembre 2024 13:46:33
Oggetto: Re: RINNOVO Delibera IBSA FARMACEUTICI
MALATTIE RARE

