

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 Berotralstat Dicloridrato * 28 CPS 150 MG alla società BioCryst Ireland Limited, per un importo complessivo pari a € 138.698,27 iva esclusa nonché 152.568,09 € iva compresa (10%). CIG: BBF868DC01

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

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore: Dott.ssa ANGELA PRATO 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. VITTORIO SANTORIELLO	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
€152.568,09	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 allegate al presente
Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente
Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.6 pagine di cui n. 1 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;
- VISTO** 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 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. 104868 del 09/06/2026 (All. 1) la UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC ha rappresentato che il principio attivo Berotralstat Dicloridrato *28 CPS 150 MG, specialità medicinale Orladeyo, aggiudicato in gara regionale III tranche farmaci 2025, lotto 86, recepito con Deliberazione n. 1045/2025;
- PRESO ATTO** che il suddetto principio attivo è transitato dal canale distributivo della Distribuzione Diretta al canale della Distribuzione per Conto (DPC) con decorrenza 01.07.2025, come recepito da questa Azienda con deliberazione n. 1045 del' 11.08.2025;
- ACCERTATA** la necessità di ripristinare le scorte del principio attivo, per la distribuzione in DPC, in quanto ad oggi dall' andamento dei consumi, si rileva che il fabbisogno di gara è insufficiente per soddisfare le necessità di approvvigionamento necessarie per garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento, considerata la tipologia del farmaco, destinato al trattamento di pazienti affetti da Angioedema Ereditario;
- ACCERTATO** che l'unico operatore economico che ha formulato offerta per il principio attivo in oggetto è la BioCryst Ireland Limited per un importo pari ad € 138.698,27 + Iva (10%) per un numero di 588 compresse corrispondenti a 21 confezioni, per un fabbisogno quadrimestrale;
- RITENUTO** conseguentemente, di disporre l'affidamento per mesi 4, per la fornitura del principio attivo, alla BioCryst Ireland Limited per un importo complessivo pari a € 138.698,27 Iva esclusa nonché

152.568,09 iva compresa (10%);

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;

PRESO ATTO che la spesa complessiva relativa all'acquisto dei principi attivi in trattazione pari ad € 152.568,09 iva compresa (10%), verrà imputata sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010102	01/06/2026 – 30/09/2026	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	152.568,09 €

ATTESO che a seguito dell'adozione del presente atto il **CE 501010102** rispetto alla Deliberazione del Direttore Generale n. 451 del 11/03/2026 presenta la seguente situazione economica:

CE 501010102 – Medicinali ed emoderivati in DPC – con AIC	
BUDGET ASSEGNATO ANNO 2026	430.832.431,53 €
BUDGET GIA' IMPEGNATO	444.220.627,51 €
IMPORTO IMPEGNATO CON IL PRESENTE ATTO	152.568,09 €
BUDGET IN SCOSTAMENTO	- 13.540.764,07 €

RITENUTO 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. 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

di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura del principio attivo Berotralstat Dicloridrato* 28 CPS 150 MG alla società BioCryst Ireland Limited, per un importo complessivo pari a € 138.698,27 iva esclusa nonché 152.568,09 € iva compresa (10%).

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto del principio attivo in trattazione pari ad € 152.568,09 iva compresa (10%), verrà imputata sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010102	01/06/2026 – 30/09/2026	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	€ 152.568,09

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la Dott.ssa Rossella Gentile;

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. Vittorio Santoriello
 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 Berotralstat Dicloridrato* 28 CPS 150 MG alla società BioCryst Ireland Limited, per un importo complessivo pari a € 138.698,27 iva esclusa nonché 152.568,09 € iva compresa (10%). CIG: BBF868DC01"* 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 del principio attivo Berotralstat Dicloridrato* 28 CPS 150 MG alla società BioCryst Ireland Limited, per un importo complessivo pari a € 138.698,27 iva esclusa nonché 152.568,09 € iva compresa (10%).

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto del principio attivo in trattazione pari ad € 152.568,09 iva compresa (10%), verrà imputata sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010102	01/06/2026 – 30/09/2026	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	€ 152.568,09

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la Dott.ssa Rossella Gentile;

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



Spettabile
Direttore UOC ABS
Dr. ssa Cristina Franco

Oggetto: Farmaci in DPC - Affidamento diretto p.a. **BEROTRALSTAT DICLORIDRATO**

Con riferimento all'oggetto, si rappresenta quanto segue.

Il p.a. **BEROTRALSTAT DICLORIDRATO** è stato aggiudicato al lotto 86 della Gara Farmaci 2025 III Tranche (Det. di aggiudicazione n. G09455 del 22.07.2025) all'operatore economico BioCryst Ireland Limited e già recepito per la DPC con Delibera 1045 del 11.08.2025.

A tal proposito si fa presente che il p.a. in oggetto è transitato dal canale distributivo della Distribuzione Diretta al canale distributivo della DPC dal giorno 1.7.2025; pertanto il quantitativo aggiudicato è stato espresso in base ai fabbisogni comunicati dalle Aziende Sanitarie. L'importo relativo al fabbisogno aggiudicato è stato recepito *in toto* per la DPC.

Ad oggi, dall'andamento dei consumi, si rileva che il fabbisogno di gara è insufficiente per soddisfare le necessità di approvvigionamento. Pertanto, l'importo recepito per il suddetto p.a. (corrispondente a 113.223,08 €) con Delibera 1045/2025 risulta completamente eroso.

Con posta certificata, l'ufficio DPC ha segnalato alla Centrale Acquisti della Regione Lazio la necessità di inserire il p.a. in oggetto nella prima gara utile (All.1 - pec del 28.5.26).

Pertanto:

- vista la validità temporale della Convenzione discendente dalla Det. Agg. G09455 del 22.07.2025;
- stante la necessità di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento e considerata la tipologia del farmaco, destinato al trattamento di pazienti affetti da Angioedema Ereditario,

si chiede di attivare senza indugio la procedura di Affidamento Diretto della specialità ORLADEYO*28CPS 150MG (049480015).

A tal proposito, si comunica che l'operatore economico BioCryst Ireland Limited ha comunicato la disponibilità a fornire il farmaco al prezzo aggiudicato nella gara di cui sopra, ovvero 235,88142 euro/cpr + iva al 10% (All. 2 a e All. 2b - corrispondenza pec del 8.8.2026).

Il fabbisogno stimato per garantire la fornitura ai pazienti attualmente in trattamento è pari a n.588 compresse corrispondenti a 21 confezioni.

La spesa complessiva relativa alla fornitura richiesta è pari a 138.698,27496 euro + iva al 10% da imputare sul CE 501010102.

Cordiali Saluti.

Dott.ssa Rossella Gentile
Direttore Sostituto
UOC Farmacia Clinica Interaziendale DPC