

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento annuale, ai sensi dell art. 76, comma 2, lett. b), numero 2), del D.Lgs. 36/2023, della fornitura del principio attivo entecavir specialità medicinale baraclude occorrente per la continuità terapeutica di un paziente della Asl Roma 1, alla Bristol Myers Squibb S.r.l. per un importo complessivo pari ad € 1.811,94 iva esclusa nonché pari a € 1.993,13 iva compresa (10%). CIG: B7A9061D06

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

Centro di Costo: BD0101

L'Estensore: 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

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
€913,52	2025	CE	501010101	Medicinali con AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	sì
€1.079,61	2026	CE	501010101	Medicinali con 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.7 pagine di cui n.2 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;
- VISTO** 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;
- VISTA** la nota prot. n. 119778 del 14/07/2025 con la quale la UOSD Pianificazione Acquisti e Monitoraggio spesa beni sanitari ha rappresentato la necessità di acquistare la specialità medicinale Baraclude in quanto, seppur il principio attivo entecavir è stato recepito nella VIII tranche farmaci 2024, lotto 7, un paziente in carico alla UOC Farmacia Territoriale ha presentato disturbi, a seguito dei quali è stata redatta apposita segnalazione di reazione avversa;
- RITENUTO** che nel caso in esame, per tali ragioni, ricorre la fattispecie di cui all'art. 76, comma 2, lett. b), numero 2), del D.Lgs. 36/2023;
- VISTA** l'offerta della Bristol-Myers Squibb S.r.l. per un importo complessivo pari ad € 1.811,94 iva esclusa nonché pari a € 1.993,13 iva compresa (10%);
- ACCERTATA** a cura del RUP la congruità dell'offerta economica della Bristol-Myers Squibb S.r.l. in quanto pari all'offerta presentata in gara regionale;
- RITENUTO** conseguentemente, di disporre l'affidamento annuale, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), numero 2), del D.Lgs. 36/2023, all'operatore economico Bristol-Myers Squibb S.r.l., della fornitura della specialità medicinale baraclude, principio attivo entecavir, per un importo complessivo pari ad € 1.811,94 iva esclusa nonché pari a € 1.993,13 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;
- che è stato acquisito sulla piattaforma S.TEL.LA il seguente CIG: B7A9061D06;

ATTESO che a seguito dell'adozione del presente atto il CE 501010101 rispetto alla nota prot. n. 34857 del 26/02/2025 presenta la seguente situazione economica:

C.E. 501010101 Medicinali con AIC

Budget assegnato	90.000.000,00 €
Budget già impegnato	97.674.702,37 €
Importo impegnato con il presente atto	913,52 €
Budget in scostamento	- 7.675.615,89 €

Il CCS che lo scostamento negativo sul Conto Economico 501010101 è dovuto ad un incremento della spesa per Farmaci Innovativi e, 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

di affidare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), numero 2), del D.Lgs. 36/2023, all'operatore economico Bristol-Myers Squibb S.r.l., la fornitura annuale della specialità medicinale baraclude, principio attivo entecavir, per un importo complessivo pari ad € 1.811,94 iva esclusa nonché pari a € 1.993,13 iva compresa (10%);

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto del farmaco in trattazione pari ad € 1.993,13 iva compresa (10%), sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010101	15/07/2025 - 31/12/2025	Medicinali con AIC	913,52 €
501010101	01/01/2026 - 14/07/2026	Medicinali con AIC	1.079,61 €

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la dott.ssa Maria Teresa Mittoni, dirigente farmacista 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 annuale, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), numero 2), del D.Lgs. 36/2023, della fornitura del principio attivo entecavir – specialità medicinale baraclude occorrente per la continuità terapeutica di un paziente della Asl Roma 1, alla Bristol-Myers Squibb S.r.l. per un importo complessivo pari ad € 1.811,94 iva esclusa nonché pari a € 1.993,13 iva compresa (10%). CIG: B7A9061D06"* e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto,

di affidare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), numero 2), del D.Lgs. 36/2023, all'operatore economico Bristol-Myers Squibb S.r.l., la fornitura annuale della specialità medicinale baraclude, principio attivo entecavir, per un importo complessivo pari ad € 1.811,94 iva esclusa nonché pari a € 1.993,13 iva compresa (10%);

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto del farmaco in trattazione pari ad € 1.993,13 iva compresa (10%), sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010101	15/07/2025 - 31/12/2025	Medicinali con AIC	913,52 €
501010101	01/01/2026 - 14/07/2026	Medicinali con AIC	1.079,61 €

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la dott.ssa Maria Teresa Mittoni, dirigente farmacista 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



Area del Farmaco
UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. ~~119778~~ del 14/07/25

Al 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: Richiesta affido diretto specialità medicinale

Si chiede di procedere all'affido diretto della seguente specialità medicinale Baraclude 30 cpr 0.5 mg AIC 037221076. Tale principio attivo è stato aggiudicato al lotto 7 della Gara Farmaci VIII tranche 2024 ma un paziente in carico alla UOC Farmacia Territoriale ha presentato disturbi gastrointestinali, prurito ed eruzione cutanea, per il quale è stata redatto specifica segnalazione di reazione avversa, e necessita di continuità terapeutica con il farmaco branded, secondo in graduatoria al costo unitario di € 4,646.

Il fabbisogno annuale di Baraclude 0.5 mg è di 390 compresse, produttore Bristol Myers Squibb per un importo a base d'asta annuo di € 1.811,94 iva esclusa, da imputare sul CE 501010101.

Cordiali saluti.

Il Direttore
UOSD Pianificazione Acquisti
e monitoraggio spesa beni sanitari
Dott.ssa Silvia Caldarini

Firmato digitalmente da: SILVIA CALDARINI
Organizzazione: ASL ROMA 1/13664791004
Data: 26/06/2025 19:15:04

Il Direttore
Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan

Zimbura

wanda.petitti@aslroma1.it

RE: ASL ROMA 1 - Richiesta offerta baraclude

Da : UFFICIOGARE <ufficiogare@bms.com>

mar, 15 lug 2025, 12:37

Oggetto : RE: ASL ROMA 1 - Richiesta offerta baraclude

📎 2 allegati

A : Wanda Petitti <wanda.petitti@aslroma1.it>**Cc :** carlotta tricca <carlotta.tricca@aslroma1.it>, domenico mazzola <domenico.mazzola@aslroma1.it>

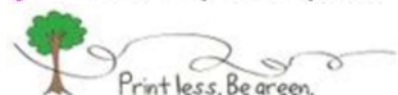
Spett.le Amministrazione,

in riferimento alla Vostra cortese richiesta, vi informiamo che il prezzo del prodotto **BARACLUDGE 0,5 mg e 1 mg (entecavir)** è stato allineato a **€ 4,646**, come da secondo aggiudicatario nell'ambito dell'accordo quadro relativo alla **Gara Regionale Farmaci 2024 – Ottava Tranche**, con validità fino al **03/10/2027**.

Un cordiale saluto

Valentina Bittarelli

Senior Tender Office Specialist Market Access

**PEC:** ufficio.gare@cert.bms.com

Per segnalare un effetto indesiderato o lasciare informazioni sulla sicurezza di un farmaco di Bristol-Myers Squibb scrivere per email o telefonare a: medicalinformation.italia@bms.com - Tel: 800-864184. Questa comunicazione non esaurisce gli obblighi di legge per il segnalatore in tema di Farmacovigilanza, che permangono

From: Wanda Petitti <wanda.petitti@aslroma1.it>**Sent:** Tuesday, July 15, 2025 10:09 AM**To:** UFFICIOGARE <ufficiogare@bms.com>**Cc:** carlotta tricca <carlotta.tricca@aslroma1.it>; domenico mazzola <domenico.mazzola@aslroma1.it>**Subject:** Re: ASL ROMA 1 - Richiesta offerta baraclude

Spett.le Società,

si rappresenta che la medesima specialità è acquistata attraverso il canale DPC al costo per confezione di € 139,38 pari a € 4.646 a compressa.