

**REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5****DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 0001921 del 04/09/2026****STRUTTURA PROPONENTE:**

UOC ACQUISIZIONE FARMACI E FORNITURE PER MALATTIE RARE

OGGETTO:

AUTORIZZAZIONE AFFIDAMENTO EX ART. 76, COMMA 2, LETT. B) DEL D. LGS. 36/2023 E S.M.I., TRAMITE PIATTAFORMA DI E-PROCUREMENT DELLA REGIONE LAZIO S.TEL.LA., DELLA FORNITURA DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE VIMIZIM (PRINCIPIO ATTIVO ELOSULFASE ALFA) ALL'OPERATORE ECONOMICO SCIENSUS INTERNATIONAL B.V. (P.IVA NL821441358B02) – DURATA 12 MESI – IMPORTO COMPLESSIVO € 422.755,78 IVA 10% COMPRESA.

Proposta di delibera n. 0002117 del 31/08/2026

Il Responsabile del Procedimento:

CECILIA PANNUNZI - Approvato in Data: 31/08/2026

Il Direttore Struttura Proponente (o suo sostituto):

MARIO PETRUCCI - Approvato in Data: 31/08/2026

Il Direttore della UOC Bilancio e Contabilit  (o suo sostituto) 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: 501010101 - 202050502 - 202050501

Registrazione n. 2026/ 2110 -2111 - 2112

FABIOLA CRECCO - Approvato in Data: 01/09/2026

Il Direttore Amministrativo (o suo sostituto):

Parere Favorevole

GIOVANNI FARINELLA - Approvato in Data: 03/09/2026

Il Direttore Sanitario (o suo sostituto):

Parere Favorevole

FRANCO CORTELLESSA - Approvato in Data: 03/09/2026

Il Direttore Generale (o suo sostituto):

SILVIA CAVALLI - Firmato digitalmente in data 04/09/2026

Il Direttore **U.O.C. Acquisizione Farmaci e Forniture per Malattie Rare**, relaziona al Direttore Generale quanto segue e sottopone il seguente schema di deliberazione:

Ai sensi e per gli effetti della Delibera n. 628 del 09/04/2025 con la quale è stato adottato l'Atto Aziendale approvato dalla Regione Lazio con DGR n. 297 del 08/05/2025, pubblicato sul B.U.R.L. n. 38 del 13/05/2025;

VISTI i DPCM 24 dicembre 2015 e il DPCM 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto dall'art. 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014 n. 89, individuano le categorie merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore ed individuano le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà per le quali l'ANAC non rilascerà il codice identificativo di gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip o ad altro soggetto aggregatore;

RILEVATO che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi "Farmaci" e "Vaccini";

VISTA

- la Legge Finanziaria per il 2007, n. 296/2006, che all'art. 1, comma 449 e seguenti, così come richiamato nel DPCM 24 dicembre 2015, dispone "gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.a.";
- la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale già Centrale Acquisti (attuale Trasformazione digitale e procurement) è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, così come confermato da ultimo, nella Deliberazione n. 643 del 22 settembre 2021;
- la Delibera ANAC n. 784/16 "Elenco dei soggetti aggregatori" che individua come soggetto aggregatore per la Regione Lazio la Direzione Centrale Acquisti;

RICHIAMATO

- il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici, (G.U. n. 77 del 31 marzo 2023 - S.O. n. 12);
- il Decreto Legislativo 31 dicembre 2024, n. 209, Disposizioni integrative e correttive al Codice dei Contratti pubblici, di cui al D. Lgs 31/03/2023, n. 36, (G.U. n. 305 del 31 dicembre 2024 - S.O. n. 45/L);

PREMESSO CHE

- con Deliberazione n. 1504 del 19/08/2025 questa Azienda ha affidato ai sensi dell'art. 76 comma 2, lett. b) del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i. all'Operatore Economico Sciensus International B.V. (P.IVA NL821441358B02) la fornitura della specialità medicinale VIMIZIM (principio attivo ELOSULFASE ALFA) per un periodo di 12 mesi ed un importo pari ad € 385.070,40 IVA 10% inclusa;
- con e-mail del 18 agosto 2026, conservata agli atti del procedimento, la U.O.C. Farmaceutica Territoriale ha inoltrato la richiesta di un nuovo approvvigionamento della suddetta specialità medicinale esclusiva, con relativa dichiarazione di esclusività del prodotto distribuito dalla Sciensus International B.V., non aggiudicata in nessuna gara regionale, per un periodo pari a 12 mesi e per un fabbisogno invariato rispetto a quello attuale;

CONSIDERATO CHE

- l'art. 17, comma 2, D. Lgs. 36/2023, dispone che, in caso di affidamento diretto la decisione a contrarre deve individuare l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta [...];
- l'oggetto dell'affidamento riguarda la fornitura della specialità medicinale VIMIZIM (principio attivo ELOSULFASE ALFA), un farmaco orfano, approvato per il trattamento della mucopolisaccaridosi di tipo IVA (Sindrome di Morquio A, MPS IVA), una malattia ultra-rara;
- la Sciensus International B.V. (P.IVA NL821441358B02) è l'unico distributore autorizzato in tutta Italia e in altri Paesi d'Europa per conto di BioMarin International Ltd (Titolare AIC e produttore esclusivo del farmaco);

- l'importo dell'affidamento, desunto in base al prezzo offerto dall'operatore economico Sciensus International B.V. ed al fabbisogno trasmesso dalla U.O.C. Farmaceutica Territoriale, è pari ad € 384.323,44 netto IVA 10%;

DATO ATTO CHE

- ai sensi del nuovo Codice dei Contratti Pubblici, il Libro I del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i., a decorrere dal 01° gennaio 2024 l'ANAC ha attivato la Piattaforma dei Contratti Pubblici che interopera con le piattaforme di approvvigionamento digitale, da utilizzare obbligatoriamente da parte delle Stazioni Appaltanti Qualificate per la gestione di tutte le fasi del ciclo di vita dei contratti, tra cui il rilascio del CIG
- 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;

VISTO l'art. 76, comma 2, lett. b), del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., secondo cui le S.A. possono ricorrere a una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico;

PRESO ATTO CHE l'O.E. Sciensus International B.V. (P.IVA NL821441358B02) ha trasmesso alla scrivente U.O.C., tramite e-mail conservata agli atti del procedimento, la propria offerta economica per la fornitura della specialità medicinale VIMIZIM (principio attivo ELOSULFASE ALFA), ed ha comunicato, altresì, che il prezzo, definito in sede di negoziazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), è pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 55 del 06/03/2023 (Determina n. 112/2023), è applicato a tutte le strutture pubbliche italiane ed è da considerarsi fisso e invariato per un anno, salva l'applicazione di procedimenti di revisione previsti da disposizione di legge;

RITENUTO OPPORTUNO per le motivazioni sopra esposte e nel rispetto delle disposizioni in materia di digitalizzazione del ciclo di vita dei contratti pubblici di cui all'art. 25 del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i., autorizzare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., l'affidamento della fornitura della specialità medicinale esclusiva VIMIZIM (principio attivo ELOSULFASE ALFA), attraverso la della piattaforma regionale S.TEL.LA, all'Operatore Economico Sciensus International B.V., per il fabbisogno richiesto dalla U.O.C. Farmaceutica Territoriale, necessario presumibilmente per un periodo di 12 mesi e comunque fino al 31/08/2027, per l'importo complessivo di € 384.323,44, oltre iva 10%, per un totale di € 422.755,78 IVA compresa;

TENUTO CONTO CHE ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, di cui alla L.136/2010 e s.m.i. e per mezzo dell'interoperabilità con la piattaforma ANAC-PCP, sarà acquisito il CIG a seguito dell'attivazione della procedura di affidamento sulla piattaforma di e-procurement S.TEL.LA;

DATO ATTO CHE gli incentivi per le funzioni tecniche, ai sensi dell'art. 45 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e in conformità a quanto previsto dal vigente Regolamento aziendale in materia, adottato con Deliberazione n. 548 del 05/03/2026, sono determinati nella misura del 2% del valore dell'affidamento al netto dell'IVA, pari a € 384.323,44, e ammontano complessivamente a € 7.686,47;

CONSIDERATO CHE, ai sensi dell'art. 45, comma 2, del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., il suddetto importo di € 7.686,47 è destinato alla remunerazione delle funzioni tecniche e alla costituzione del fondo per l'innovazione ed è ripartito come segue:

- € 6.149,17 pari all'80% dell'importo complessivo, ai sensi dell'art. 45, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., tra i soggetti che svolgono le funzioni tecniche indicate al comma 2;
- € 1.537,30 pari al 20% dell'importo complessivo, ai sensi dell'art. 45, comma 5, del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., destinato alle finalità di cui ai commi 6 e 7 del medesimo articolo;

TENUTO CONTO CHE la liquidazione di cui al suddetto accantonamento potrà avvenire previa autorizzazione da parte del Direttore U.O.C. sulla base della relazione redatta dal Responsabile Unico di Progetto, come da Regolamento adottato con Deliberazione n. 548 del 05/03/2026;

PROPONE

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

1. di autorizzare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., l'affidamento della fornitura della specialità medicinale esclusiva VIMIZIM (principio attivo ELOSULFASE ALFA), necessaria alla cura di pazienti affetti da malattia ultra-rara, all'Operatore Economico Sciensus International B.V. (P. IVA (P.IVA NL821441358B02), per un imponibile pari ad € 384.323,44, corrispondente ad € 422.755,78 IVA 10% compresa, per la durata di 12 mesi;
2. di dare mandato alla U.O.C. Bilancio e Contabilità di imputare la spesa complessiva di € 422.755,78 IVA 10% compresa, sul conto economico 501010101 – “Medicinali con AIC”, budget 2026;
3. di nominare, ai sensi dell'art.15, comma I, del D.lgs. 36/2023 e s.m.i., per le funzioni previste dal regolamento adottato con Deliberazione n. 548 del 05/03/2026, Responsabile Unico del Progetto il Dott. Mario Petrucci, Direttore U.O.C. Acquisizione Farmaci e Forniture per Malattie Rare;
4. di nominare, ai sensi del combinato disposto dell'art. 114, comma 8, e dell'art. 32 dell'Allegato II.14 del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i., per le funzioni previste dal regolamento adottato con Deliberazione n. 548 del 05/03/2026, Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) la Dott.ssa Romina Pagliaro, Dirigente Farmacista U.O.C. Farmaceutica Territoriale;
5. di accantonare, ai sensi dell'art. 45 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e del vigente Regolamento aziendale per la ripartizione degli incentivi alle funzioni tecniche, adottato con Deliberazione n. 548 del 05/03/2026, l'importo di € 7.686,47, calcolato nella misura del 2% sul valore dell'affidamento, di cui:
 - a. € 6.149,17 sul conto economico n. 202050502, pari all'80% dell'importo complessivo, ai sensi dell'art. 45, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., tra i soggetti che svolgono le funzioni tecniche indicate al comma 2;
 - b. € 1.537,30 sul conto economico n. 202050501, pari al 20% dell'importo complessivo, ai sensi dell'art. 45, comma 5, del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., destinato alle finalità di cui ai commi 6 e 7 del medesimo articolo.;
6. di notificare il presente provvedimento all'Operatore Economico Sciensus International B.V. (P. IVA (P.IVA NL821441358B02), per quanto di competenza al Responsabile della fase esecutiva come sopra individuato e alla U.O.C. Farmacia Ospedaliera per gli adempimenti di competenza quali gestione contrattuale, emissione ordinativi e a liquidazione delle fatture prodotte, di cui alla presente, munite dell'attestazione della presa in carico apposta sulle stesse e/o sui relativi D.D.T. nei tempi e nei modi previsti dalla legge;
7. di dare atto che liquidazione di cui al suddetto accantonamento potrà avvenire previa autorizzazione da parte del Direttore U.O.C. sulla base della relazione redatta dal Responsabile Unico di Progetto, come da Regolamento adottato con Deliberazione n. 548 del 05/03/2026;
8. di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma 1, della legge 18.06.2009, n. 69.

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

Il Direttore U.O.C.
Acquisizione Farmaci e Forniture per Malattie Rare
Dott. Mario Petrucci

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Silvia Cavalli, con i poteri di cui al Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00004 del 10/01/2025,

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dal Direttore UOC Acquisizione Farmaci e Forniture per Malattie Rare 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 dei Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta:

D E L I B E R A

- di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dal Direttore UOC Acquisizione Farmaci e Forniture per Malattie Rare;
- di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma 1, della legge 18.06.2009, n. 69.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Giovanni Farinella

Il Direttore Sanitario
Dr. Franco Cortellessa

Il Direttore Generale
Dott.ssa Silvia Cavalli