

**REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5****DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 0001950 del 16/09/2026****STRUTTURA PROPONENTE:**

UOC ACQUISIZIONE FARMACI E FORNITURE PER MALATTIE RARE

OGGETTO:

AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 21 LETT. B) DEL D. LGS. 36/2023 E S.M.I., TRAMITE PIATTAFORMA DI E-PROCUREMENT DELLA REGIONE LAZIO S.TEL.LA., REGISTRO DI SISTEMA N. PI174428-26, FORNITURA SPECIALITÀ MEDICINALE TREVICTA 263 MG E 525 MG (PRINCIPIO ATTIVO PALIPERIDONE), ALL'OPERATORE ECONOMICO JANSSEN-CILAG S.P.A. (P. IVA 02707070963) NELLE MORE DELL'AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO SPECIFICO REGIONE LAZIO "FARMACI 2026 - SETTIMA TRANCHE" –DURATA 6 MESI – IMPORTO € 333.469,84 IVA 10% COMPRESA – CIG BCDE9E536B

Proposta di delibera n. 0002171 del 08/09/2026

Il Responsabile del Procedimento:

CECILIA PANNUNZI - Approvato in Data: 08/09/2026

Il Direttore Struttura Proponente (o suo sostituto):

MARIO PETRUCCI - Approvato in Data: 08/09/2026

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/ 2151 - 2152 - 2153 2027/ 208

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

Il Direttore Amministrativo (o suo sostituto):

Parere Favorevole

GIOVANNI FARINELLA - Approvato in Data: 11/09/2026

Il Direttore Sanitario (o suo sostituto):

Parere Favorevole

FRANCO CORTELLESSA - Approvato in Data: 14/09/2026

Il Direttore Generale (o suo sostituto):

SILVIA CAVALLI - Firmato digitalmente in data 16/09/2026

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 Determinazione della Regione Lazio n. G12621 del 26/09/2023 veniva disposta l'aggiudicazione dell'*"Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - farmaci 2023_tranche 4"*, tra cui erano ricompresi i lotti nn. n. 237 e n. 245 relativi alla specialità medicinale TREVICTA (Principio attivo Paliperidone) dosaggi da 263 mg e 525 mg aggiudicata all'O.E. Janssen-Cilag S.p.A.;
- con Deliberazione n. 210 del 11/03/2024 questa Azienda ha recepito la suddetta Determinazione della Regione Lazio n. G12621 del 26/09/2023;
- con Deliberazione n. 1554 del 14/07/2026 questa Azienda ha affidato ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del d. Lgs. 36/2023, attraverso portale della centrale acquisti Regione Lazio stella – P1145757-26 del 09/07/2026, per la fornitura trimestrale del farmaco TREVICTA, dosaggi da 263 mg e 525 mg, all'O.E. Janssen-Cilag S.p.A. per un importo di € 134.722,17 IVA 10% compresa - CIG: BC5721DA88;
- con Determinazione della Regione Lazio n. G10276 del 23/07/2026 è stata disposta l'indizione dell'*"Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2026 - Settima tranche, nell'ambito del "Sistema dinamico di acquisizione ai sensi dell'art. 32 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. per la fornitura di farmaci, emoderivati, soluzioni infusionali, vaccini e mezzi di contrasto destinati alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri Soggetti Aggregatori"*;
- la U.O.C. Farmacia Ospedaliera, nell'ambito del predetto Appalto Specifico ha trasmesso, nei tempi utili, alla Centrale Acquisti della Regione Lazio i fabbisogni complessivi della ASL ROMA 5;

CONSIDERATO CHE

- con e-mail dell'28/08/2026, conservata agli atti del procedimento, la U.O.C. Farmacia Ospedaliera ha rappresentato la necessità di procedere con urgenza ad un ulteriore approvvigionamento della specialità medicinale esclusiva TREVICTA (Principio attivo Paliperidone), dosaggi da 263 mg e 525 mg, in considerazione dell'esaurimento delle scorte disponibili previste per il trimestre luglio-settembre 2026, di cui alla Deliberazione n. 1554/2026;
- con e-mail dell'28/08/2026, conservata agli atti del procedimento, il Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera ha comunicato che la suddetta specialità medicinale è esclusiva e che non risultano disponibili sul territorio nazionale formulazioni equivalenti;
- con e-mail dell'28/08/2026, conservata agli atti del procedimento, la U.O.C. Farmacia Ospedaliera ha, pertanto, richiesto di procedere con un affidamento diretto della fornitura della suddetta specialità medicinale esclusiva all'O.E. Janssen-Cilag S.p.A. (P. IVA 02707070963), per la durata di 6 mesi e comunque nelle more dell'aggiudicazione dell'Appalto Specifico "Farmaci 2026 – Settima tranche";

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. 50, comma 1, lett. b), del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., secondo il quale, per le forniture di importo inferiore a € 140.000,00, la stazione appaltante procede all'affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

RITENUTO NECESSARIO, 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 diretto con negoziazione, identificato con Registro di sistema n. PI174428-26, della fornitura della specialità medicinale esclusiva TREVICTA (Principio attivo Paliperidone), dosaggi da 263 mg e 525 mg, all'O.E. Janssen-Cilag S.p.A. (P. IVA 02707070963), per la durata di 6 mesi e comunque nelle more dell'aggiudicazione dell'Appalto Specifico "Farmaci 2026 - Settima tranche" (Lotti nn. 164 e 165);

PRESO ATTO CHE l'O.E. Janssen-Cilag S.p.A. (P. IVA 02707070963), a seguito di richiesta di integrazione documentale effettuata dalla scrivente U.O.C. nell'ambito dell'affidamento diretto con negoziazione di cui sopra, ha trasmesso:

- con nota protocollo n. 42084 del 04/09/2026 il Documento di Gara Unico Europeo (DGUE) debitamente compilato e firmato digitalmente, che per problemi tecnici imputabili alla piattaforma S.TEL.LA. non era stato possibile caricare;
- con nota protocollo n. 42405 del 07/09/2026 la Dichiarazione di esclusività e infungibilità della specialità farmaceutica oggetto dell'affidamento, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), del D. Lgs. 36/2023;

CONSIDERATO che in sede di apertura dell'offerta economica, identificata con Registro di sistema n. PI174428-26, l'operatore economico Janssen-Cilag S.p.A. ha offerto un ribasso pari ad € 19.345,60;

RILEVATO CHE

- l'onere complessivo della fornitura, a seguito del ribasso offerto, ammonta così ad € 303.154,40, corrispondente ad € 333.469,84;
- 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, è stato acquisito il seguente CIG: **BCDE9E536B**;

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 € 322.500,00, e ammontano complessivamente a € 6.450,00;

CONSIDERATO che ai sensi dell'art. 45, comma 2, del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., il suddetto importo di € 6.450,00 è destinato alla remunerazione delle funzioni tecniche e alla costituzione del fondo per l'innovazione ed è ripartito come segue:

- € 5.160,00, 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;
- € 1.290,00 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 ripartizione dell'80% di cui al suddetto accantonamento potrà avvenire previa liquidazione 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., nelle more dell'aggiudicazione dell'Appalto Specifico "Farmaci 2026 - Settima tranche" (lotti nn. 164 e 165), l'affidamento della fornitura della specialità medicinale esclusiva TREVICTA (Principio attivo Paliperidone), dosaggi da 263 mg e 525 mg, all'Operatore Economico Janssen-Cilag S.p.A. (P. IVA 02707070963), alle condizioni di cui all'offerta caricata sulla piattaforma regionale di e-procurement S.TEL.LA., Registro di Sistema n. PI174428-26, per un imponibile pari ad € 303.154,40, corrispondente ad € 333.469,84 IVA 10% compresa, per la durata di 6 mesi – CIG: BCDE9E536B;
2. di dare mandato alla U.O.C. Bilancio e Contabilità di imputare sul conto economico 501010101 – "Medicinali con AIC", la spesa complessiva di € 333.469,84 IVA 10% compresa così suddivisa:
 - € 222.313,23 sul budget 2026 (settembre-dicembre);
 - € 111.156,61 sul budget 2027 (gennaio-febbraio);
3. di nominare, ai sensi dell'art.15, comma 1, 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) il dr Andrea Abate, Dirigente Farmacista U.O.C. Farmacia Ospedaliera;
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 complessivo di € 6.450,00, calcolato nella misura del 2% sul valore dell'affidamento pari ad € 322.500,00 netto IVA, di cui:
 - € 5.160,00 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;
 - € 1.290,00 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, 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 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