

**REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5****DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 0001959 del 16/09/2026****STRUTTURA PROPONENTE:**

UOC ACQUISIZIONE FARMACI E FORNITURE PER MALATTIE RARE

OGGETTO:

AFFIDAMENTO MEDIANTE PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 76, COMMA 2 LETT. B), DEL D. LGS. 36/2023 E S.M.I., SULLA PIATTAFORMA DELLA REGIONE LAZIO S.TEL.LA. (REGISTRO DI SISTEMA N. PI179492-26), DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE SALAGEN 5 MG (PRINCIPIO ATTIVO PILOCARPINA CLORIDRATO) ALL'OPERATORE ECONOMICO NORGINE ITALIA S.R.L. (P. IVA IT11116290153) – DURATA 4 MESI, FINO AL 31/12/2026 – IMPORTO € 8.250,03 IVA 10% COMPRESA – CIG BCEA8841A1

Proposta di delibera n. 0002185 del 09/09/2026

Il Responsabile del Procedimento:

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

Il Direttore Struttura Proponente (o suo sostituto):

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

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

Registrazione n. 2026/ 2159

FABIOLA CRECCO - Approvato in Data: 10/09/2026

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 D.P.C.M. 24 dicembre 2015 e 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 tra le categorie merceologiche individuate sono ricompresi i "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. 1479 del 12/08/2025 questa Azienda ha affidato ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, la fornitura del farmaco SALAGEN 5 mg, all'O.E. Norgine Italia s.r.l. per un importo complessivo € 5.957,20 IVA non compresa CIG: B7CA6F420E;

CONSIDERATO CHE con e-mail del 01/09/2026, conservata agli atti del procedimento, il Direttore della U.O.C. Farmaceutica Territoriale:

- ha rappresentato la necessità di procedere ad un nuovo approvvigionamento della specialità medicinale esclusiva SALAGEN (Principio attivo PILOCARPINA CLORIDRATO) dosaggio da 5 mg;
- ha dichiarato che la suddetta specialità medicinale è esclusiva dell'O.E. Norgine Italia s.r.l. e che non risultano disponibili sul territorio nazionale prodotti equivalenti per principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica e indicazione terapeutica;

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., il quale prevede il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione di un bando qualora le forniture possano essere effettuate unicamente da un determinato operatore economico, in quanto la concorrenza è assente per motivi tecnici, ovvero per la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale;

TENUTO CONTO CHE

- in data 08/09/2026 è stata avviata, sulla piattaforma regionale di e-procurement S.TEL.LA., una procedura di affidamento diretto con negoziazione, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., identificata con Registro di Sistema n. PII79492-26, avente ad oggetto la fornitura della specialità medicinale SALAGEN 5 mg;
- nell'ambito della suddetta procedura è stata richiesta all'operatore economico Norgine Italia S.r.l. la presentazione, sottoscritta digitalmente, della documentazione amministrativa prevista, tra cui la Dichiarazione sostitutiva relativa al possesso dei requisiti, ai sensi dell'art. 52, co. I, del D. Lgs 36/2023 la Dichiarazione di esclusività ed infungibilità ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., nonché il Modulo di offerta economica;
- entro il termine previsto per la presentazione delle offerte, l'operatore economico Norgine Italia S.r.l. ha presentato la propria offerta, identificata con Registro di Sistema n. PII79762-26, conservata agli atti del procedimento;
- in sede di apertura dell'offerta economica è stato rilevato un ribasso rispetto all'importo posto a base d'asta, determinando un onere complessivo per la fornitura pari a € 7.500,024 IVA esclusa, cui corrisponde l'importo di € 8.250,03 IVA al 10% compresa.

RITENUTO 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 PII79492-26, della fornitura della specialità medicinale esclusiva SALAGEN (Principio attivo PILOCARPINA CLORIDRATO) dosaggio da 5 mg, all'O.E. Norgine Italia S.r.l. (P. IVA IT11116290153), per la durata di 4 mesi e comunque fino al 31/12/2026;

RILEVATO CHE

- l'onere complessivo della fornitura, a seguito del ribasso offerto dall'operatore economico, ammonta a € 7.500,024 IVA esclusa, corrispondente a € 8.250,03 IVA al 10% compresa;
- ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, di cui alla Legge n. 136/2010 e s.m.i., e per mezzo dell'interoperabilità con la piattaforma ANAC-PCP, è stato acquisito il seguente CIG: BCEA8841A1;

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 SALAGEN 5 mg (principio attivo pilocarpina cloridrato) all'Operatore Economico Norgine Italia S.r.l. (P. IVA IT11116290153), alle condizioni di cui all'affidamento diretto con negoziazione espletato sulla piattaforma regionale di e-procurement S.TEL.LA., Registro di Sistema n. PII79492-26, per un importo pari a € 7.500,024 IVA esclusa, corrispondente a € 8.250,03 IVA al 10% compresa, per la durata di 4 mesi e comunque fino al 31/12/2026 – CIG BCEA8841A1;
2. di dare mandato alla U.O.C. Bilancio e Contabilità di imputare sul conto economico 501010101 – "Medicinali con AIC", la spesa complessiva di € 8.250,03 IVA al 10% compresa, sul budget 2026, periodo settembre-dicembre;
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. n. 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 Daniela Ricciardurli, Direttore della U.O.C. Farmaceutica Territoriale;

5. 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. Farmaceutica Territoriale 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;
6. di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma I, 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 I, della legge 18.06.2009, n. 69.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Giovanni Farinella

Il Direttore Sanitario
Dr. Franco Cortellesa

Il Direttore Generale
Dott.ssa Silvia Cavalli