SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

ASL ROMA 5

REGIONE LAZIO

REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 0002131 del 12/10/2026

STRUTTURA PROPONENTE:
UOC ACQUISIZIONE FARMACI E FORNITURE PER MALATTIE RARE

OGGETTO:

AFFIDAMENTO DIRETTO, EX ART. 76, COMMA 2, LETT. B), DEL D. LGS. 36/2023 E S.M.I., DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE AUBAGIO 14 MG (PRINCIPIO ATTIVO TERIFLUNOMIDE) ALL'OPERATORE ECONOMICO SANOFI S.R.L. SOCIO UNICO (P. IVA IT00832400154) – DURATA 6 MESI– IMPORTO € 4.072,68 IVA 10% COMPRESA – CIG BD41DC2C0B

Proposta di delibera n. 0002356 del 07/10/2026

Il Responsabile del Procedimento:
CECILIA PANNUNZI - Approvato in Data: 07/10/2026

Il Direttore Struttura Proponente (o suo sostituto):
MARIO PETRUCCI - Approvato in Data: 07/10/2026

Il Direttore della UOC Bilancio e Contabilita' (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/ 2273

FABIOLA CRECCO - Approvato in Data: 08/10/2026

Il Direttore Amministrativo (o suo sostituto):

Parere Favorevole

GIOVANNI FARINELLA - Approvato in Data: 09/10/2026

Il Direttore Sanitario (o suo sostituto):

Parere Favorevole

FRANCO CORTELLESSA - Approvato in Data: 09/10/2026

Il Direttore Generale (o suo sostituto):

SILVIA CAVALLI - Firmato digitalmente in data 12/10/2026

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 dai suddetti D.P.C.M. 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. 1762 del 29/08/2025 questa Azienda ha affidato ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023, la fornitura del farmaco AUBAGIO, all'O.E. Sanofi s.r.l. per un importo complessivo € 4.072,67 IVA 10% compresa;

CONSIDERATO CHE
- con e-mail del 10/09/2026, conservata agli atti del procedimento, la U.O.C. Farmaceutica Territoriale ha rappresentato la necessità di procedere ad un nuovo approvvigionamento della specialità medicinale AUBAGIO (Principio Attivo Teriflunomide) dosaggio da 14mg all'operatore economico SANOFI S.r.l. Socio Unico (P. IVA IT00832400154)
- con la medesima comunicazione la U.O.C. Farmaceutica Territoriale ha rappresentato la specifica infungibilità della specialità medicinale AUBAGIO, il cui approvvigionamento si rende necessario al fine di garantire la continuità terapeutica in presenza di segnalazioni di reazioni avverse associate alla formulazione generica del medesimo principio attivo;

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 05/10/2026 la scrivente U.O.C., ha espletato sulla piattaforma regionale di e-procurement S.TEL.LA. una procedura di affidamento diretto di importo inferiore a € 5.000,00, identificata con Registro di sistema n. PI198182-26, per la fornitura della specialità medicinale infungibile AUBAGIO (Principio Attivo Teriflunomide) per un importo di € 3.8000,00 al netto dell'IVA al 10%;
- l'O.E. Sanofi s.r.l. Socio Unico ha trasmesso la propria offerta, identificata con Registro di sistema n. PI198915-26, completa della Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, resa ai sensi dell'art. 52 del D. Lgs. 36/2023, nonché della Dichiarazione di infungibilità della specialità medicinale brand AUBAGIO, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;

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 PI198182-26, della fornitura della specialità medicinale infungibile AUBAGIO (Principio Attivo Teriflunomide), dosaggio da 14mg, all'O.E. Sanofi s.r.l. Socio Unico (P. IVA IT00832400154), per la durata di 6 mesi e comunque fino al 29/03/2027;

RILEVATO CHE
- l'onere complessivo della fornitura, a seguito del ribasso, ammonta a € 3.702,44, corrispondente a € 4.072,68 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: BD41DC2C0B;

DATO ATTO CHE, in considerazione dell'importo della presente procedura non trova applicazione la disciplina relativa agli incentivi per le funzioni tecniche di cui all'art. 45 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e al vigente Regolamento aziendale 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 infungibile AUBAGIO (Principio Attivo Teriflunomide), dosaggio da 14mg, all'O.E. Sanofi s.r.l. Socio Unico (P. IVA IT00832400154), alle condizioni di cui all'affidamento diretto con negoziazione espletato sulla piattaforma regionale di e-procurement S.TEL.LA., Registro di Sistema n. PI198182-26, per un importo pari a € 3.702,44, corrispondente a € 4.072,68 IVA al 10% compresa, per la durata di 6 mesi e comunque fino al 29/03/2026 – CIG BD41DC2C0B;

2. di dare mandato alla U.O.C. Bilancio e Contabilità di imputare sul conto economico 501010101 – "Medicinali con AIC", la spesa complessiva di € 4.072,68 IVA al 10% compresa, così come di seguito riepilogato:
    a. € 1.851,22 sul budget 2026, periodo ottobre-dicembre;
    b. € 1.851,22 sul budget 2027, periodo gennaio- marzo;

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. 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 Romina Pagliaro, Dirigente Farmacista della U.O.C. Farmaceutica Territoriale;
5. di dare atto che, per l'affidamento in oggetto, non trovano applicazione gli incentivi alle funzioni tecniche di cui all'art. 45 del D. Lgs. n. 36/2023, in quanto il valore dell'acquisto è inferiore alla soglia di € 25.000,00 prevista dal vigente Regolamento aziendale;
6. di notificare il presente provvedimento all'Operatore Economico, al DEC ed 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;
7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento nell'Albo pretorio online e nella sezione *Amministrazione Trasparente*, ai sensi delle disposizioni contenute nel D. Lgs. 33/2013;
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:

DELIBERA

- 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