SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

ASL ROMA 5

REGIONE LAZIO

**REGIONE LAZIO**
**AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5**

# DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 0002249 del 30/10/2026

**STRUTTURA PROPONENTE:**
UOC ACQUISIZIONE FARMACI E FORNITURE PER MALATTIE RARE

**OGGETTO:**

AFFIDAMENTO DIRETTO, EX ART. 50, CO. 1, LETT. B), D. LGS. 36/2023 E S.M.I., DELLA FORNITURA DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE PALBRAN*IM (PRINCIPIO ATTIVO PALIPERIDONE PALMITATO) ALL'O.E. EXELTIS ITALIA S.R.L. (P. IVA IT02789580590) – DURATA 2 MESI – IMPORTO COMPLESSIVO € 26.389,00 IVA 10% COMPRESA – CIG: BD86F4F060.

Proposta di delibera n. 0002499 del 27/10/2026

Il Responsabile del Procedimento:
CECILIA PANNUNZI - Approvato in Data: 27/10/2026

Il Direttore Struttura Proponente (o suo sostituto):
MARIO PETRUCCI - Approvato in Data: 27/10/2026

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 / 2391

FABIOLA CRECCO - Approvato in Data: 28/10/2026

Il Direttore Amministrativo (o suo sostituto):

Parere Favorevole

GIOVANNI FARINELLA - Approvato in Data: 30/10/2026

Il Direttore Sanitario (o suo sostituto):

Parere Favorevole

FRANCO CORTELLESSA - Approvato in Data: 30/10/2026

Il Direttore Generale (o suo sostituto):

SILVIA CAVALLI - Firmato digitalmente in data 30/10/2026

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 Determinazione della Regione Lazio n. G04568 del 08/04/2025 è stata disposta l'aggiudicazione dell'Appalto Specifico *"Farmaci 2025_Dodicesima tranche*", nell'ambito del quale risultano ricompresi i Lotti nn. 97, 98 e 99, relativi al medicinale a base di PALIPERIDONE PALMITATO;
- con Deliberazione n. 1190 del 03/06/2026 questa Azienda ha disposto il recepimento parziale della suddetta gara regionale e l'adesione alla convenzione per i lotti n. 11, 16, 21, 22, 26, 27, 38, 41, 44, 45, 56, 57, 65, 80, 84, 90, 93, 94, 97, 98, 99, 110, 111, 112 e 117, per quanto di competenza di questa Azienda;
- nello specifico i Lotti nn. 97, 98 e 99 relativi al farmaco a base di PALIPERIDONE PALMITATO, risultano aggiudicati all'Operatore Economico Zentiva Italia S.r.l., P. IVA 11388870153;
- con Deliberazione n. 1819 del 19/08/2026 questa Azienda ha disposto un primo acquisto in danno al fornitore aggiudicatario, affidando temporaneamente all'Operatore Economico Viatris Italia S.r.l. (P. IVA IT02789580590) la fornitura della specialità medicinale PALIPERIDONE VIATRIS PHARMA, principio attivo PALIPERIDONE PALMITATO, relativa ai Lotti nn. 98 e 99 dell'Appalto *Specifico Farmaci 2025 – Dodicesima tranche*, per la durata di due mesi ed un importo complessivo pari a € 42.911,00 IVA al 10% compresa, CIG: BCBA7CB2E8;

**CONSIDERATO CHE** con e-mail del 12/10/2026, la U.O.C. Farmacia Ospedaliera del P.O. Parodi Delfino di Colleferro:

- ha informato la scrivente U.O.C. circa l'interlocuzione avvenuta in data 01/10/2026 con l'Operatore Economico aggiudicatario Zentiva Italia S.r.l., relativa alla richiesta di evasione degli ordini emessi in data 13/07/2026 e 04/09/2026;
- ha rappresentato che il contratto stipulato nel mese di agosto 2026 con Viatris Italia S.r.l. per il precedente acquisto in danno sarebbe giunto a scadenza nel mese di ottobre 2026 e che la relativa disponibilità contrattuale risultava esaurita;
- ha inoltre comunicato di disporre di scorte sufficienti a coprire il fabbisogno per tutto il mese di ottobre e che, alla data della comunicazione, sul portale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) la carenza del medicinale risultava ancora segnalata, senza una data prevista per la sua conclusione;

**PRESO ATTO CHE** in data 15/10/2026, la U.O.C. Farmacia Ospedaliera ha trasmesso alla scrivente U.O.C. il fabbisogno delle specialità medicinali a base di PALIPERIDONE PALMITATO, relativamente al dosaggio da 75 mg, corrispondente al Lotto n. 97, al dosaggio da 100 mg, corrispondente al Lotto n. 98, e al dosaggio da 150 mg, corrispondente al Lotto n. 99, per ulteriori due mesi e comunque nelle more della risoluzione della carenza;

**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;
- l'art. 52 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., relativo al controllo sul possesso dei requisiti per gli affidamenti di importo inferiore a € 40.000,00, per i quali l'operatore economico attesta il possesso dei requisiti mediante dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà;

**TENUTO CONTO CHE**
- l'approvvigionamento della specialità medicinale in oggetto è fondamentale per la cura dei pazienti affetti da schizofrenia in carico al Dipartimento Integrato di Salute Mentale, Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza e delle Dipendenze Patologiche (DSM-DP) della ASL Roma 5;
- la persistente carenza della specialità medicinale presso il fornitore aggiudicatario, unitamente all'esaurimento della disponibilità contrattuale relativa al precedente acquisto in danno, disposto con Deliberazione n. 1819/2026, rende necessario procedere ad un nuovo affidamento temporaneo, al fine di garantire la continuità degli approvvigionamenti e la regolare erogazione delle terapie ai pazienti, nelle more del ripristino della disponibilità della fornitura da parte di Zentiva Italia S.r.l.;
- in data 16/10/2026, al fine di verificare la concreta disponibilità del farmaco sul mercato e acquisire le relative offerte economiche, è stata attivata sulla piattaforma di e-procurement S.TEL.LA. una Richiesta di Preventivo (RdP), identificata con Registro di Sistema n. PI207895-26, rivolta ai seguenti Operatori Economici:
    - Exeltis Italia S.r.l. (P. IVA IT09225620963);
    - Janssen-Cilag S.p.A. (P. IVA IT02707070963);
    - Sandoz S.p.A. (P. IVA IT02689300123);
    - Teva Italia S.r.l. (P. IVA IT11654150157);
    - Viatris Italia S.r.l. (P. IVA IT02789580590);

**TENUTO CONTO CHE**

- entro il termine indicato nella RdP, fissato al 22/10/2026, hanno presentato offerta, tutti gli Operatori Economici interpellati, ad eccezione di Sandoz S.p.A.;
- tutti gli Operatori Economici offerenti sono stati ammessi all'esito della valutazione della documentazione amministrativa;
- dal riepilogo finale generato dalla piattaforma S.TEL.LA. è risultato primo classificato, in applicazione del criterio del minor prezzo, l'Operatore Economico Exeltis Italia S.r.l., la cui offerta è stata registrata con n. PI210077-26;
- l'Operatore Economico Exeltis Italia S.r.l. ha espressamente accettato le condizioni previste dalla lettera di invito, comprensive delle relative clausole, e ha trasmesso la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante il possesso dei requisiti, resa ai sensi dell'art. 52, comma 1, del D. Lgs. 36/2023;
- in data 27/10/2026, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato l'elenco dei farmaci carenti per i quali sono disponibili equivalenti, nel quale è ricompresa la specialità medicinale in oggetto, con data di inizio carenza indicata al 31/07/2026 e data presunta di fine carenza non indicata (Farmaci carenti | Agenzia Italiana del Farmaco);
- in data 27/010/2026 sulla base delle offerte acquisite e delle valutazioni effettuate, è stata espletata la conseguente procedura di affidamento diretto sulla piattaforma regionale di e-procurement S.TEL.LA., identificata con Registro di Sistema n. PI214214-26;

**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.,

- procedere ad un nuovo acquisto in danno al fornitore aggiudicatario dell'Appalto Specifico *Farmaci 2025_Dodicesima tranche* in ragione della persistente indisponibilità della fornitura e dell'esaurimento della disponibilità contrattuale relativa al precedente acquisto in danno;
- autorizzare ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., il temporaneo affidamento diretto della fornitura della specialità medicinale PALBRAN*IM (principio attivo PALIPERIDONE PALMITATO), nei dosaggi da 75 mg, 100 mg e 150 mg, corrispondenti rispettivamente ai Lotti nn. 97, 98 e 99, all'O.E. Exeltis Italia S.r.l. (P. IVA IT09225620963), per la durata di due mesi, alle condizioni economiche riportate nell'offerta acquisita agli atti del procedimento;

**RILEVATO CHE**

- l'onere complessivo della fornitura è pari ad € 23.990,00 corrispondente ad € 26.389,00 IVA 10% compresa, come da Affidamento diretto emesso sulla piattaforma regionale S.TEL.LA e identificato con Registro di Sistema n. PI214214-26;
- ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, di cui alla L.136/2010 e s.m.i., è stato acquisito il relativo CIG BD86F4F060;

**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. 50, comma 1, lett. b), del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., l'affidamento temporaneo, mediante acquisto in danno al fornitore inadempiente, della fornitura della specialità medicinale PALBRAN*IM (principio attivo PALIPERIDONE PALMITATO), per le esigenze della U.O.C. Farmacia Ospedaliera, all'Operatore Economico Exeltis Italia S.r.l. (P. IVA IT09225620963), alle condizioni di cui alla Richiesta di Preventivo (Registro di Sistema n. PI207895-26) e al conseguente affidamento diretto (Registro di Sistema n. PI214214-26), espletato sulla piattaforma regionale di e-procurement S.TEL.LA., per un imponibile pari a € 23.990,00, corrispondente a € 26.389,00 IVA al 10% compresa, per la durata di due mesi – CIG BD86F4F060;

2. di dare mandato alla U.O.C. Bilancio e Contabilità di imputare la spesa complessiva di € 26.389,00 IVA 10% compresa sul conto economico 501010101 – Medicinali con AIC, a valere sul budget 2026;

3. di dare atto che l'affidamento disposto mediante acquisto in danno all'Operatore Economico Zentiva Italia S.r.l. non comporta una maggiore spesa per la ASL Roma 5 rispetto ai prezzi di aggiudicazione previsti dalla Determinazione della Regione Lazio n. G04568 dell'08/04/2025, relativa alla procedura "Farmaci 2025 – Dodicesima tranche", in quanto le condizioni economiche offerte dall'Operatore Economico Exeltis Italia S.r.l. risultano più favorevoli;

4. di dare atto, conseguentemente, che non sussistono somme da recuperare nei confronti di Zentiva Italia S.r.l. a titolo di differenziale economico per il presente acquisto in danno;

5. 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;

6. 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 in servizio presso la U.O.C. Farmaceutica Territoriale;

7. 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;

8. di notificare il presente provvedimento all'Operatore Economico, al DEC, come sopra individuato, 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;

9. 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;

10. di notificare il presente provvedimento alla U.O.C. Bilancio e Contabilità ed all'Operatore Economico Zentiva Italia S.r.l., per quanto di competenza in relazione all'acquisto in danno;

11. 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 | Il Direttore Sanitario |
|---|---|
| Dott. Giovanni Farinella | Dr. Franco Cortellessa |

Il Direttore Generale

Dott.ssa Silvia Cavalli