SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

ASL ROMA 5

REGIONE LAZIO

REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 0002345 del 16/11/2026

STRUTTURA PROPONENTE:
UOC ACQUISIZIONE FARMACI E FORNITURE PER MALATTIE RARE

OGGETTO:

AFFIDAMENTO DIRETTO, EX ART. 50, COMMA 1, LETT. B), D. LGS. 36/2023 E S.M.I., NELLE MORE DELL'ESTENSIONE DEI LOTTI NN. 10 E 11 DELL'APPALTO SPECIFICO "FARMACI 2026-SESTA TRANCHE", DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE ORSERDU (PRINCIPIO ATTIVO ELACESTRANT) ALL'O.E. MENARINI STEMLINE ITALIA S.R.L. (P. IVA 07221350486) – DURATA 1 MESE – IMPORTO € 3.600,40 IVA 10% COMPRESA – CIG BDC6E689CF

Proposta di delibera n. 0002627 del 12/11/2026

Il Responsabile del Procedimento:
CECILIA PANNUNZI - Approvato in Data: 12/11/2026

Il Direttore Struttura Proponente (o suo sostituto):
MARIO PETRUCCI - Approvato in Data: 12/11/2026

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. 2026/2487

FABIOLA CRECCO - Approvato in Data: 12/11/2026

Il Direttore Amministrativo (o suo sostituto):

Parere Favorevole

GIOVANNI FARINELLA - Approvato in Data: 13/11/2026

Il Direttore Sanitario (o suo sostituto):

Parere Favorevole

FRANCO CORTELLESSA - Approvato in Data: 13/11/2026

Il Direttore Generale (o suo sostituto):

SILVIA CAVALLI - Firmato digitalmente in data 16/11/2026

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

- l'art. 1, comma 449, della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge Finanziaria 2007), la quale dispone che "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.";
- i D.P.C.M. 24 dicembre 2015 e 11 luglio 2018, adottati in attuazione dell'art. 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 89/2014, che individuano le categorie merceologiche, tra cui «Farmaci» e «Vaccini», e le relative soglie per le quali è obbligatorio il ricorso a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore, prevedendo la citata disposizione normativa il mancato rilascio del CIG da parte dell'ANAC alle stazioni appaltanti che non rispettino tale obbligo;
- la deliberazione ANAC n. 58 del 22 luglio 2015, con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti, attualmente denominata Direzione Trasformazione Digitale e Procurement, è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'art. 9 del D.L. n. 66/2014;
- la deliberazione ANAC n. 784 del 20 luglio 2016, recante «Elenco dei soggetti aggregatori», che individua la Direzione Centrale Acquisti quale soggetto aggregatore per la Regione Lazio;
- la deliberazione ANAC n. 643 del 22 settembre 2021, relativa all'aggiornamento dell'elenco dei soggetti aggregatori;

RICHIAMATI

- il D.Lgs. del 31 marzo 2023, n. 36, recante «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 D.Lgs. del 31 dicembre 2024, n. 209, recante «Disposizioni integrative e correttive al Codice dei Contratti pubblici», (G.U. n. 305 del 31 dicembre 2024 - S.O. n. 45/L);

PREMESSO CHE con Determinazione Regione Lazio n. G12553 del 16/09/2026 è stato aggiudicato l'*Appalto Specifico Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrente alle Aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2026_ VI tranche - nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, soluzioni infusionali, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio*;

CONSIDERATO CHE con e-mail del 03/09/2026, conservata agli atti del procedimento, la U.O.C. Farmacia Ospedaliera:

- ha rappresentato la necessità di procedere all'approvvigionamento della specialità medicinale ORSERDU (Principio attivo ELACESTRANT) dosaggio da 86 mg e 345 mg, necessaria per il trattamento dei pazienti con mutazione ESR1, per un fabbisogno di tre mesi;
- precisato che la suddetta specialità medicinale risulta ricompresa nei lotti nn. 10 e 11 dell'Appalto Specifico "Farmaci 2026 – VI Tranche", per i quali, in sede di rilevazione dei fabbisogni, non era stata comunicata alcuna necessità di approvvigionamento, in assenza di uno storico dei consumi;
- ha evidenziato che, alla luce delle sopravvenute esigenze terapeutiche, si rende necessario richiedere l'estensione dei suddetti lotti, al fine di ottenere l'assegnazione di una quota di fornitura;

TENUTO CONTO CHE

- con e-mail del 05/11/2026, conservata agli atti del procedimento, è stata inoltrata al RUP dell'Appalto Specifico "Farmaci 2026 – VI Tranche" apposita richiesta di estensione dei lotti nn. 10 e 11, al fine di consentire a questa Azienda di aderire alla relativa convenzione regionale;
- con successiva e-mail del 10/11/2026, anch'essa conservata agli atti del procedimento, è stato sollecitato un riscontro alla predetta richiesta;
- alla data odierna, l'estensione delle quote di fornitura relative ai suddetti lotti in favore dell'ASL Roma 5 risulta in fase di lavorazione, pertanto non è possibile procedere all'approvvigionamento della specialità medicinale mediante l'emissione di appositi ordinativi di fornitura in convenzione;
- permane, tuttavia, la necessità di garantire tempestivamente la disponibilità del farmaco, in considerazione delle esigenze clinico-assistenziali rappresentate dalla U.O.C. Farmacia Ospedaliera e della particolare rilevanza della terapia per i pazienti interessati;

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;

TENUTO CONTO CHE in data 12/11/2026 la scrivente U.O.C. ha avviato, tramite la piattaforma telematica regionale S.TEL.LA., una procedura di affidamento diretto nei confronti dell'Operatore Economico Menarini Stemline Italia S.r.l. (P. IVA 07221350486), per la fornitura della specialità medicinale ORSERDU (principio attivo ELACESTRANT), nei dosaggi da 86 mg e 345 mg, agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti dall'Appalto Specifico "Farmaci 2026 – VI Tranche", nelle more del perfezionamento dell'estensione dei lotti nn. 10 e 11 della relativa convenzione regionale;

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 procedere all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del medesimo decreto, della fornitura della specialità medicinale ORSERDU (principio attivo ELACESTRANT), nei dosaggi da 86 mg e 345 mg, all'Operatore Economico Menarini Stemline Italia S.r.l. (P. IVA 07221350486), mediante la procedura telematica identificata con Registro di Sistema n. PI228558-26, per la durata di un mese e per un importo complessivo pari a € 3.273,09 IVA esclusa, corrispondente a € 3.600, al lordo dell'IVA al 10%;

RILEVATO CHE ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi della Legge n. 136/2010 e s.m.i., è stato acquisito, mediante interoperabilità con la Piattaforma dei Contratti Pubblici (PCP) dell'ANAC, il CIG: BDC6E689CF;

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 della fornitura della specialità medicinale ORSERDU (principio attivo ELACESTRANT) nei dosaggi da 86 mg e 345 mg, all'O.E. Menarini Stemline Italia S.r.l. (P.IVA 07221350486), alle condizioni di cui all'affidamento diretto espletato sulla piattaforma regionale di e-procurement S.TEL.LA. (Registro di Sistema n. PI228558-26), per la durata di un mese, nelle more del perfezionamento dell'estensione dei lotti nn. 10 e 11 dell'Appalto Specifico "Farmaci 2026 – VI Tranche", per un importo complessivo pari a € 3.273,09 IVA esclusa, corrispondente a € 3.600,40 al lordo dell'IVA al 10% – CIG: BDC6E689CF;
2. di dare mandato alla U.O.C. Bilancio e Contabilità di imputare sul conto economico 501010101 – Medicinali - con AIC, la spesa complessiva di € 3.600,40 al lordo dell'IVA al 10% a valere sul budget dell'esercizio 2026;
3. di nominare, ai sensi dell'art. 15, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., il Dott. Mario Petrucci, Direttore della U.O.C. Acquisizione Farmaci e Forniture per Malattie Rare, quale Responsabile Unico del Progetto (RUP), per l'espletamento delle funzioni previste dalla normativa vigente, e dal citato Regolamento aziendale adottato con Deliberazione n. 548 del 05/03/2026;
4. 7) di nominare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e delle disposizioni di cui all'Allegato II.14 del medesimo decreto, per le funzioni previste dal Regolamento adottato con Deliberazione n. 548 del 05/03/2026, Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) il Dottor Andrea Abate, Dirigente Farmacista presso la U.O.C. Farmacia Ospedaliera;
5. di trasmettere il presente provvedimento al Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), come sopra individuato, ed alla U.O.C. Farmacia Ospedaliera per i rispettivi adempimenti di competenza, con particolare riferimento alla gestione contrattuale, all'emissione degli ordinativi di fornitura e alla liquidazione delle relative fatture, previa attestazione dell'avvenuta presa in carico dei prodotti, apposta sulle fatture stesse e/o sui relativi Documenti di Trasporto (DDT), secondo le modalità e i termini previsti dalla normativa vigente;
6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale aziendale, nella sezione «Amministrazione Trasparente», ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. n. 33/2013 e degli artt. 20 e 28 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., nel rispetto degli obblighi di pubblicità e trasparenza previsti dalla normativa vigente;
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:

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