

UOC Acquisizione Beni e Servizi

**Il dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi
in virtù della delega conferita con deliberazione N°327/2025
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

N. 775 del 29/08/2025

**OGGETTO: AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023 ALLA SOCIETA' MENARINI STEAMLINE ITALIA SRL DEL PRINCIPIO ATTIVO ELACESTRANT (ORSERDU) OCCORRENTE ALLA UOC DI FARMACIA DEGLI IFO FINO AL 31/12/2025 O PER MINOR PERIODO NECESSARIO.
CIG B7FCF31CC0**

Esercizi/o e conto 2025 conto 501010101 Centri/o di costo 1000250

- **Importo presente Atto: € 45.905,04**

- **Importo esercizio corrente: € 45.905,04**

Budget

- **Assegnato: € -**

- **Utilizzato: € -**

- **Residuo: € -**

Autorizzazione n°: 2025/1 fa sub 114

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOC Acquisizione Beni e Servizi Proposta n° DT-792-2025

L'estensore

Anita Fiumara

Il Responsabile del Procedimento

Giuseppe Navanteri

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Giuseppe Navanteri

La presente determinazione si compone di n° 6 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:
Allegato 1.pdf

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 di riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021;
- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00015 del 12 febbraio 2025 avente ad oggetto “Nomina del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)”;
- Vista la deliberazione n. 160 del 18 febbraio 2025 di presa d’atto dell’insediamento del Direttore Generale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;
- Vista la deliberazione n. 293 del 31.03.2025 con la quale il Dott. Massimo Armitari è stato nominato Direttore Amministrativo degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO);

- Vista la deliberazione n. 367 del 23 aprile 2024 con la quale la Dott.ssa Costanza Cavuto è stata nominata Direttore Sanitario f.f. degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- Visto il D.M. del Ministero della Salute del 20 giugno 2024 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di "oncologia" per l'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di "dermatologia" per l'Istituto Santa Maria e San Gallicano (ISG);
- Viste le disposizioni emanate dall'Autorità di Vigilanza in relazione alla contribuzione di cui alla legge 23 dicembre 2005 n. 266, art.1 comma 67;
- Premesso che è stata pubblicata in G.U. n. 114 del 19/05/2025 la determinazione AIFA di riclassificazione in classe H della specialità "Orserdu (elacestrant)", affidato alla società Menarini Steamline Italia Srl con determinazione IFO n. 302 del 25 marzo 2025 a seguito di autorizzazione alla fornitura in classe C(nn) della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria-Area Farmaci e Dispositivi della Regione Lazio protocollo n. 15294 dell'11 novembre 2024;
- che a seguito della determinazione AIFA di riclassificazione sopracitata, in data 21 maggio 2025 la società Menarini Steamline Italia Srl ha comunicato che le condizioni economiche applicate di € 1,00€/0,33€ per la classe C(nn) non sono più valide per l'avvio di nuovi trattamenti;
- che, nelle more dell'espletamento di gara regionale e per la continuità dei pazienti in terapia, in data 18 agosto 2025 è stata acquisita la richiesta urgente da parte della UOC di farmacia, di approvvigionamento del principio attivo "*Elacestrant (Orserdu)*" dalla società attualmente fornitrice, unico distributore del farmaco di che trattasi;
- Tenuto conto che al fine di garantire che il soggetto selezionato sia in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, l'operato-

re economico è stato individuato tra quelli regolarmente iscritti alla piattaforma telematica STELLA, la quale, in sede di abilitazione ai relativi codici prodotto, impone il possesso di requisiti specifici di carattere amministrativo, tecnico ed economico, tra cui un fatturato specifico minimo, che costituiscono indicatori oggettivi di capacità professionale e affidabilità;

che tale modalità di selezione risulta coerente con i principi di buon andamento, economicità e adeguatezza della prestazione, in quanto consente una preliminare verifica della qualificazione dell'operatore in modo tracciabile e conforme agli standard della contrattualistica pubblica come confermato anche dalla recente giurisprudenza che ha ritenuto legittimo l'affidamento diretto in favore di operatori abilitati su piattaforme elettroniche istituzionali, in coerenza con l'art. 50 del D.lgs. 36/2023 (TAR Lombardia, Milano, Sez. I, sent. n. 466/2024; Cons. Stato, Sez. V, sent. n. 10934/2023).

che la spesa prevista fino al 31 dicembre 2025 o per minor periodo necessario, nelle more dell'espletamento della gara regionale, è di € 41.731,86 IVA al 10% esclusa come da allegato 1 annesso al presente atto;

Ritenuto pertanto, per le motivazioni su esposte, di dover procedere all'affidamento ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.lgs. 36/2023, alla società Menarini Steamline Italia Srl della fornitura di principio attivo "*Elacestrant (Orserdu)*" occorrente alla UOC di Farmacia fino al 31 dicembre 2025 o per minor periodo necessario, per una spesa complessiva di € 41.731,86 IVA al 10% esclusa;

Precisato che tutta la documentazione richiamata e non allegata alla presente determinazione è reperibile agli atti della UOC proponente;

Considerato che, la suddetta spesa complessiva di € 45.905,04 iva al 10 % inclusa, potrà gravare sul conto economico 501010101 del bilancio del corrente esercizio;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.

Determina

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

- affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.lgs. 36/2023, alla società Menarini Steamline Italia Srl della fornitura di principio attivo "*Elacestrant (Orserdu)*" occorrente alla UOC di Farmacia fino al 31 dicembre 2025 o per minor periodo necessario, per una spesa complessiva di € 41.731,86 IVA al 10% esclusa;
- far gravare la suddetta spesa complessiva di € € 45.905,04 iva al 10 % inclusa sul conto economico 501010101 del bilancio del corrente esercizio;
- nominare Responsabile del procedimento il l'Ing. Giuseppe Navaneri - direttore f.f. U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- nominare Direttore per l'esecuzione del contratto il Dott. Massimo Sansone - dirigente farmacista U.O.C. Farmacia.

La UOC Acquisizione Beni e Servizi curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Giuseppe Navaneri

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

Allegato 1

Farmaco	Principio attivo	Forma farmaceutica	AZIENDA	Co.Ge.	costo complessivo IVA esclusa	costo complessivo IVA inclusa
Orserdu	Elacestrant	cpr	Menarini Stemline	501010101	41.731,86 €	45.905,04 €
Orserdu	Elacestrant	cpr	Menarini Stemline	501010101		