

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura del principio attivo Elacestrant, per un importo complessivo di € 14.728,90 iva esclusa e di € 16.201,79 iva compresa (10%). CIG: B7FBAD8229

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101

L'Estensore: DOMENICO MAZZOLA

Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento

UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

DIPARTIMENTO TECNICO
PATRIMONIALE

DOMENICO MAZZOLA

Dott.ssa CRISTINA FRANCO

Ing. PAOLA BRAZZODURO

Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€16.201,79	2025	CE	501010101	Medicinali con AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	SI

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

Il Dirigente della UOC Pianificazione Strategica, Programmazione e Controllo di Gestione, con la sottoscrizione del presente atto, attesta la coerenza della dichiarazione riferita alla spesa di cui al presente provvedimento del "funzionario addetto al controllo del budget" rispetto alla nota prot. n. 34857 del 26/02/2025

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.8 pagine di cui n.3 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dr. Giuseppe Quintavalle

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 dell'01/01/2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda sanitaria Locale Roma 1 a far data dall'01/01/2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31/12/2015 e dal DCA n. 606 del 30/12/2015;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio T00006 del 10 gennaio 2025 con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I, il Dott. Giuseppe Quintavalle;
- VISTO** nelle more della sua completa attuazione che avverrà con opportuna gradualità, l'atto di autonomia aziendale, adottato con Deliberazione n. 377 del 04/04/2025, approvato con Deliberazione di Giunta Regionale del 8 maggio 2025 n. 296 e pubblicata sul BURL n. 38 del 13/05/2025;
- VISTA** la Deliberazione n. 138 del 25/02/2025 avente ad oggetto "Sistema aziendale di deleghe e conseguentemente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi", con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;
- VISTO** il DPCM 11 luglio 2018, recante Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89, il quale prevede all'articolo 1, l'Individuazione di categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà;
- VISTA** la nota prot. n. 138155 del 14/08/2025 con la quale la UOSD Pianificazione Acquisti e Monitoraggio Spesa Beni Sanitari richiede l'acquisto del principio attivo *elacestrant* per il trattamento in monoterapia del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico;
- ATTESO** che la suddetta richiesta è conseguente all'autorizzazione da parte di AIFA, con Determina PRE/AIFA n.657/2025 del 7.05.2025, dell'erogazione a carico del SSN del medicinale "Orsedu "86 mg 28 cpr" e "345 mg 28 cpr";
- inoltre, che:
- il farmaco, per l'indicazione terapeutica sopra riportata, è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare di volta in volta, da parte degli specialisti oncologi afferenti ai Centri individuati, tra cui "ASL RM 1 – Polo Ospedaliero";
 - al momento, la fornitura richiesta assicura il trattamento farmacologico, in urgenza, a n.2 pazienti in carico alla unità oncologica del Nuovo Regina Margherita;
 - che il principio attivo *elacestrant* è stato inserito nella gara Farmaci 2025 VIII tranche lotto 11, espletata dalla DRCA;
- CONSIDERATO** quindi necessario, al fine di assicurare il trattamento farmacologico di cui sopra, procedere con un affidamento diretto nelle more dell'aggiudicazione della gara centralizzata;
- che, a tal fine, la scrivente UOC ha richiesto un preventivo all'operatore economico Menarini Stemline Italia S.r.l., quale operatore economico indicato dalla UOSD Pianificazione Acquisti e Monitoraggio Spesa Beni Sanitari;
- che l'operatore economico ha formulato la propria offerta economica acquisita mediante prot. n. 138567/2025 del 18/08/2025, agli atti ed ha richiesto la segretezza del prezzo;

RITENUTO conseguentemente, disporre l'affidamento, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, per un periodo stimato pari a due mesi, della fornitura del farmaco Orsedu 345 mg 28 cpr, alla società Menarini Stemline Italia S.r.l. per un importo pari ad € 14.728,90 iva esclusa (10%);

DATO ATTO che a decorrere dal 1° gennaio 2024, l'acquisizione del CIG viene effettuata direttamente dalle piattaforme di approvvigionamento digitale certificate che gestiscono il ciclo di vita del contratto, mediante lo scambio di dati e informazioni con la BDNCP;

che è stato acquisito sulla piattaforma S.TEL.LA il seguente CIG: B7FBAD8229;

RITENUTO di dover prevedere, nel contratto discendente dall'adozione del presente atto, formale clausola di recesso anticipato in caso di aggiudicazione da parte della Direzione Centrale Acquisti Regione Lazio della gara Farmaci 2025 VIII tranche lotto 11;

ATTESO che a seguito dell'adozione del presente atto il CE 501010101 rispetto alla nota prot. n. 34857 del 26/02/2025 presenta la seguente situazione economica:

C.E. 501010101 Medicinali con AIC

Budget assegnato	90.000.000,00 €
Budget già impegnato	98.333.151,43 €
Importo impegnato con il presente atto	16.201,79 €
Budget residuo	- 8.349.353,22 €

che, con riferimento allo scostamento negativo sopra illustrato, il CCS dichiara che lo scostamento sul Conto Economico 501010101 è dovuto ad un incremento della spesa dei Farmaci Innovativi e, a seguito di attenta analisi, al momento non è possibile rilevare risparmi in quanto lo scostamento deriva dalla contabilizzazione di contratti avviati la cui spesa per l'anno in corso non può allo stato attuale essere ridotta;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20 del 1994 e ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della legge 241/1990 e ss.mm.ii.

PROPONE

di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura del farmaco Orsedu 345 mg 28 cpr, alla società Menarini Stemline Italia S.r.l. per un importo pari ad € 14.728,90 iva esclusa nonché 16.201,79 iva compresa (10%);

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto del farmaco in trattazione pari ad € 14.728,90 iva esclusa e di € 16.201,79 iva compresa (10%) sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010101	2025	Medicinali con AIC	16.201,79 €

di prendere atto che il contratto discendente dal presente affidamento è sottoposto a clausola risolutiva espressa, in caso di attivazione della Convenzione a seguito dell'aggiudicazione della gara centralizzata Farmaci 2025 VIII tranche prima della scadenza naturale del suddetto contratto;

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la dott.ssa Maria Grazia Di Mattia;

di dare atto di aver acquisito l'autocertificazione dell'operatore, ai sensi dell'art. 52, co. 1 del D.Lgs. 36/2023, concernente il possesso dei requisiti di partecipazione, trattandosi di un affidamento diretto di valore inferiore ad € 40.000,00;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile del
Procedimento
Dr. Domenico Mazzola
FIRMATO DIGITALMENTE

il Responsabile della UOC
Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore del Dipartimento
Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro
FIRMATO DIGITALMENTE

IL DIRETTORE GENERALE

In Virtù dei poteri previsti:

dall'art. 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

dall'art. 8 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00006 del 10 gennaio 2025;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

Preso atto che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto *"Affidamento, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura del farmaco Elacestrant, per un importo complessivo di € 14.728,90 iva esclusa e di € 16.201,79 iva compresa (10%). CIG: B7FBAD8229"* e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto,

di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura del farmaco Orsedu 345 mg 28 cpr, alla società Menarini Stemline Italia S.r.l. per un importo pari ad € 14.728,90 iva esclusa nonché 16.201,79 iva compresa (10%);

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto del farmaco in trattazione pari ad € 14.728,90 iva esclusa e di € 16.201,79 iva compresa (10%) sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010101	2025	Medicinali con AIC	16.201,79 €

di prendere atto che il contratto discendente dal presente affidamento è sottoposto a clausola risolutiva espressa, in caso di attivazione della Convenzione a seguito dell'aggiudicazione della gara centralizzata Farmaci 2025 VIII tranche prima della scadenza naturale del suddetto contratto;

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la dott.ssa Maria Grazia Di Mattia;

di dare atto di aver acquisito l'autocertificazione dell'operatore, ai sensi dell'art. 52, co. 1 del D.Lgs. 36/2023, concernente il possesso dei requisiti di partecipazione, trattandosi di un affidamento diretto di valore inferiore ad € 40.000,00;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Dirigente della Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organismi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Giuseppe Quintavalle
FIRMATO DIGITALMENTE

Area del Farmaco**UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari**

Prot. n. 0138155 del 14/08/2025

Al Direttore
UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Francoe p.c. Direttore Amministrativo
Dott. Francesco QuagliarielloDirettore Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Dott.ssa Paola Brazzoduro**Oggetto:** Richiesta trattativa Elacestrant

Si chiede di procedere ad una trattativa per il pa in oggetto per il quale con Det. AIFA n. 657/2025 del 7/05/2025 è stata autorizzata l'erogazione a carico SSN per il trattamento di donne in postmenopausa, e di uomini, con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo per i recettori degli estrogeni (ER) e negativo per HER2, con una mutazione attivante di ESR1, che mostrano progressione della malattia in seguito ad almeno una linea di terapia endocrina comprendente un inibitore di CDK 4/6.

Il farmaco Elacestrant è inserito nella VIII tranche Gara Farmaci 2025 di nuova indizione, ma nelle more dell'aggiudicazione regionale si chiede di attivare una trattativa di durata bimestrale, al fine di assicurare in urgenza il trattamento farmacologico a due pazienti in carico all'Oncologia NRM, secondo il fabbisogno sotto riportato:

AIC	Descrizione prodotto	Ditta	Forma Farmaceutica	Fabbisogno bimestrale	Prezzo unitario	Importo bimestrale	CE
050896024	Orserdu 345 mg 28 cpr	Menarini Stemline	cpr				501010101

Cordiali saluti.

Il Direttore
UOSD Pianificazione Acquisti
e Monitoraggio Spesa Beni Sanitari
✓ Dott.ssa Silvia CalderiniIl Direttore
Area del Farmaco
✓ Dott.ssa Roberta Pavan

**REGIONE
LAZIO****Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

Prot. U. 0638016/17.06.2025

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

Oggetto: farmaco elacestrant (ORSERDU® - Menarini Stemline) – cpr - trattamento in monoterapia del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico

Con la Determina PRES/AIFA n. 657/2025 del 07.05.2025 (come da avviso in GU n. 144 del 19.05.2025) è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Orserdu "86 mg 28 cpr" (AIC n. 050896012/E) e "345 mg 28 cpr" (AIC n. 050896024/E), classe di rimborsabilità H (RNRL), per la seguente indicazione terapeutica:

- Orserdu in monoterapia è indicato per il trattamento di donne in postmenopausa, e di uomini, con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo per i recettori degli estrogeni (ER) e negativo per HER2, con una mutazione attivante di ESR1, che mostrano progressione della malattia in seguito ad almeno una linea di terapia endocrina comprendente un inibitore di CDK 4/6.

Il farmaco Orserdu, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare di volta in volta, da parte degli specialisti oncologi afferenti ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO - Regina Elena
9. ASL RM1 - Polo Ospedaliero
10. Osp. San Giovanni Calibita - Gemelli Isola
11. Osp. San Pietro - Fatebenefratelli
12. ASL RM2 - Polo Ospedaliero
13. ASL RM3 - Osp. G.B. Grassi
14. ASL RM4 - Osp. San Paolo - Civitavecchia
15. ASL RM5 - Polo Ospedaliero
16. ASL RM6 - Polo Ospedaliero
17. ASL Frosinone - Polo Ospedaliero
18. ASL Latina - Polo Ospedaliero
19. ASL Rieti - Osp. San Camillo de Lellis
20. ASL Viterbo - Osp. Santa Rosa (ex Belcolle)



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

L'erogazione di Orserdu è a carico del Centro prescrittore.

L'utilizzo del farmaco Orserdu da parte delle strutture private accreditate, per l'indicazione sopracitata, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2, ai sensi del DCA70.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

db 27.05.2025