

DELIBERAZIONE

N° 160 del 12/02/2024

Struttura proponente UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI	Proposta n. 156 (Digitale) del 02/02/2024
Oggetto: Fornitura farmaco "ADALIMUMAB HUMIRA"	
A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE <i>Il Direttore, a seguito dell'istruttoria effettuata, con la sottoscrizione del presente atto, <u>ATTESTA CHE</u>, come meglio riportato nel preambolo e nel dispositivo deliberativo:</i> <ul style="list-style-type: none"><i>L'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio;</i><i>I costi/ricavi, così come riportati nel dispositivo, sono correttamente valorizzati in relazione agli effetti derivanti dal presente atto</i> Gli oneri derivanti dal presente atto sono ricompresi nel budget di assegnazione	
L'estensore Barbara Pucci	Data 02/02/2024
Responsabile del Procedimento: Barbara Pucci	Data 02/02/2024
Il Direttore Francesco Quagliariello	Data 03/02/2024
A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE <i>Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:</i> <u>ATTESTA</u> che i costi/ricavi di cui al presente atto, così come riportati e valorizzati nel dispositivo a cura della struttura Proponente, sono correttamente imputati sui conti/sottoconti economici/patrimoniali ivi indicati. <u>CONFERMA</u> che gli oneri di cui al presente atto sono ricompresi nel budget di assegnazione.	
Il Direttore Stefano Piccari	Data 05/02/2024
Parere Direttore Amministrativo <i>Favorevole</i> Francesco Quagliariello 07/02/2024	Parere Direttore Sanitario <i>Favorevole</i> Andrea Magrini 09/02/2024
Il Direttore Generale	<i>Firmato</i> Giuseppe Quintavalle
<i>La presente deliberazione si compone di n. 5 pagine, di cui n. 1 pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale</i>	

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO CHE con deliberazione del Consiglio di Amministrazione assunta in data 26.02.2021, su designazione del Presidente della Regione Lazio con proprio Decreto n. T00026 del 25.02.2021 d'intesa con il Rettore della Università Tor Vergata, il Dott. Giuseppe Quintavalle è stato nominato Direttore Generale della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata e dell'Azienda ospedaliera universitaria PTV Policlinico Tor Vergata;

VISTA la Circolare del Direttore Generale del PTV, Prot. n. 7972/2016 del 25/03/2016, che riporta le “*DISPOSIZIONI in materia di redazione degli atti deliberativi a firma del Direttore Generale*” e alla quale si fa integrale rinvio;

VISTI:

- il DPCM pubblicato in data 24/12/2015 e aggiornato con DPCM pubblicato in data 11/07/2018 recante “Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell’art. 9, comma 3 del decreto legge 24/04/2014, n. 66, convertito, con modificazioni dalla legge 23/07/2014, n. 89”, che individua le Categorie di beni e servizi che devono essere acquisite in forma centralizzata, mediante ricorso a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore, ivi compresa la categoria Farmaci;
- la legge di Stabilità 2016 che, all’art. 1 comma 548, prevede che gli enti del Servizio Sanitario Nazionale siano tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche di cui al suddetto DPCM, esclusivamente tramite centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.A.;

SPECIFICATO CHE in riferimento alla categoria merceologica “Farmaci” la soglia di obbligatorietà per il ricorso alle procedure centralizzate è di € 40.000,00;

TENUTO CONTO CHE la U.O.C. Farmacia Clinica ha chiesto, con nota conservata agli atti d’ufficio, alla U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori l’acquisizione del farmaco “*Adalimumad Humira*”, non ricompreso in alcuna delle procedure di gara aggiudicate dalla Regione Lazio o da altro soggetto aggregatore;

RICHIAMATO l’art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n.36/2023;

PRESO ATTO dei fabbisogni elaborati dalla U.O.C. Farmacia Clinica fino al 31/01/2025, indicati nell’Allegato 1;

VISTA la nota del Prof. Luca Bianchi, Responsabile della UOSD Dermatologia, conservata agli atti d’ufficio, dichiara che il farmaco “*Adalimumad Humira*” è indicato per pazienti affetti da idrosadenite suppurativa di grado moderato severo per i quali dopo il fallimento di terapia sistemica tradizionale sussiste indicazione all’assunzione di Adalimumab, unico farmaco biologico approvato e rimborsato per tale patologia; alcuni dei pazienti, per i quali inizialmente veniva somministrazione Adalimumad originator, sono stati sottoposti a switch non medico ad Adalimumad biosimilare, ma in linea con la letteratura, hanno perso efficacia clinica; solo per tali pazienti è stato effettuato uno switch back originator, con ripresa dell’efficacia clinica; inoltre, un paziente affetto da sarcoidosi cutanea controindicata e non risponde a terapie sistemiche e ad alcuni farmaci biologici biosimilari in off-label, inclusi a Adalimumad e Infliximab, a causa di sopraggiunte uveite, ha necessitato, dopo consulenza oculistica, di terapia con Adalimumad originator Humira off-label, con controllo clinico della componente cutanea e oculare;

VALUTATO, PERTANTO, NECESSARIO, per quanto sopra riportato procedere con urgenza, ai sensi dell’art. 76 comma 2 lettera b) punto 2 del d.lgs. 36/2023, all’affidamento della fornitura fino al 31/01/2025 del farmaco “*Adalimumad Humira*” per le necessità della UOSD Dermatologia, in favore dell’operatore economico Abbie Srl, per un importo complessivo, pari a € 458.850,00 oltre IVA 10% pari a € 504.735,00;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

VERIFICATO CHE per quanto riguarda la definizione dei complessivi oneri derivanti dal presente provvedimento, gli stessi, pari a € 458.850,00 oltre IVA 10% pari a € 504.735,00, graveranno sul seguente sotto-conto (gestito dalla UOC FARMACIA) per gli esercizi di seguito indicati:

Sottoconto	2024	2025
501010101000 "MEDICINALI CON AIC"	€ 465.909,23	€ 38.825,7

DATO ATTO CHE detti oneri saranno oggetto di specifica e puntuale rendicontazione ai fini del flusso Farmed (file F) e saranno imputati tra i proventi negli specifici sottoconti accesi alle "Prestazioni di File F – Regione" e "Prestazioni di File F – Extraregione" a seconda della residenza del paziente trattato;

DATO ATTO, ALTRESÌ, CHE con Deliberazione n. 1085 del 21/09/2023 relativa all'Azienda Ospedaliera Universitaria e alla Fondazione PTV, avente ad oggetto "Approvazione del regolamento per la ripartizione degli incentivi per le funzioni tecniche ex art. 45 del D.Lgs. n. 36 del 31/03/2023" è stato approvato il regolamento per la ripartizione degli incentivi;

CONSIDERATO, PERTANTO, CHE per detti incentivi è stato individuato un apposito fondo per la successiva ripartizione degli stessi, e che, in relazione all'affidamento in oggetto, sono pari ad € 8.259,30 (stanziamento del 1,80% sull'importo del recepimento al netto dell'IVA pari ad € 458.850,00) e, precisamente:

- 516040605000 Funzioni tecniche € 6.607,44 (1,44% massimo destinato al personale);
- 516040605999 Quota innovazione € 1.651,86 (0,36% destinato all'accantonamento fondo PTV);

ACQUISITA da parte del responsabile della struttura proponente assegnataria dello stanziamento di budget, l'attestazione, tramite la sottoscrizione riportata in frontespizio, che gli oneri di cui al presente atto - così come sopra individuati nel dispositivo unitamente ai sotto-conti economici di rispettivo riferimento - non comportano alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1510 del 29/12/2023 ad oggetto "Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2024 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2021 e ss.mm.ii." approvato dal CdA nella seduta del 30/12/2023;

PRESO ATTO che il Direttore proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

VISTO il parere del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in frontespizio riportato;

DELIBERA

per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

1. di autorizzare la fornitura del farmaco "Adalimumad Humira", ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b) punto 2 del d.lgs. 36/2023, a favore dell'operatore Abbvie Srl, in considerazione dei quantitativi elaborati dalla U.O.C. Farmacia Clinica fino al 31/01/2025 di cui all'Allegato 1, per un importo pari a € 458.850,00 oltre IVA 10% pari a € 504.735,00, graveranno sul seguente sotto-conto (gestito dalla UOC FARMACIA) per gli esercizi di seguito indicati:

Sottoconto	2024	2025
501010101000 "MEDICINALI CON AIC"	€ 465.909,23	€ 38.825,7

2. di autorizzare la ripartizione degli incentivi per le funzioni tecniche, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023 che, per il recepimento di cui al punto 1, pari a € 8.259,30 graveranno sui seguenti sotto-conto:

- 516040605000 Funzioni tecniche € 6.607,44 (1,44% massimo destinato al personale);

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

-
- 516040605999 Quota innovazione € 1.651,86 (0,36% destinato all'accantonamento fondo PTV);
3. di dare atto che gli oneri, di cui al punto 1 e 2:
 - non comportano per l'anno 2024 alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1510 del 29/12/2023 ad oggetto *“Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2024 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2021 e ss.mm.ii.”* approvato dal CdA nella seduta del 30/12/2023 e, per l'anno 2025, la quota parte sarà ricompresa nel bilancio di previsione di riferimento;
 - saranno oggetto di specifica e puntuale rendicontazione ai fini del flusso Farmed (file F) e saranno imputati tra i proventi negli specifici sottoconti accesi alle *“Prestazioni di File F – Regione”* e *“Prestazioni di File F – Extraregione”* a seconda della residenza del paziente trattato;
 4. di nominare la dott.ssa Barbara Pucci, in forza presso la UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, quale Responsabile Unico del Progetto di cui al punto 1;
 5. di dare atto che, il RUP, a seguito del ricevimento di apposita dichiarazione di disponibilità da parte del dott. Chiara Izzi, Dirigente Farmacista in forza presso la UOC Farmacia clinica della Fondazione PTV, nomina lo stesso quale DEC deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto dell'affidamento di cui al punto 1;

La presente deliberazione è composta di n. 1 allegato costituito da 1 pagina.

La presente deliberazione è posta in pubblicazione all'Albo pretorio *online* sul sito *web* istituzionale aziendale www.ptvonline.it per quindici giorni consecutivi e contestualmente resa disponibile al Collegio dei Revisori.

GIUSEPPE QUINTAVALLE
Direttore Generale

Delibera 160/2024 - Allegato 1 - pag. 1 di 1

Farmaco HUMIRA

CODICE ATC	PRINCIPIO ATTIVO	DESCRIZIONE	Forma farmaceutica	Dosaggio	Unità di misura	Quantità fino a gennaio 2025	Prezzo Unitario (€ iva esclusa)	Valore fino a gennaio 2025 (€, senza iva)	DITTA	file f
L04AB04	ADALIMUMAB	HUMIRA*SC 2PEN 0,4ML 40MG+2TAM	PENNA	0,4ml 40mg	PENNA	3.250	140,00000	€ 455.000,00	ABBIVIE	si
L04AB04	ADALIMUMAB	HUMIRA*SC 2SIR 0,2ML 20MG+2TAM	SIRINGHE	0,4ml 40mg	PENNA	55	70,00000	€ 3.850,00	ABBIVIE	si