

DELIBERAZIONE

N° 977 del 11/08/2023

Struttura proponente UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI	Proposta n. 166 (Digitale) del 03/08/2023
Oggetto: Oggetto: Fornitura del farmaco “TECVAYLI - Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023. Operatore Economico: Janssen-Cilag International N.V. CIG: Z723C1BAE6	
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 Cristiana Longo	Data 03/08/2023
Responsabile del Procedimento: Cristiana Longo	Data 03/08/2023
Il Direttore Francesco Quagliariello	Data 03/08/2023
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 04/08/2023
Parere Direttore Amministrativo <i>Favorevole</i> Francesco Quagliariello 04/08/2023	Parere Direttore Sanitario <i>Favorevole</i> Andrea Magrini 09/08/2023
Il Direttore Generale	<i>Firmato Andrea Magrini</i>
<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 “TECVAYLI”, 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 31/12/2023, indicati nell’Allegato 1;

TENUTO CONTO CHE il farmaco “TECVAYLI” è:

- a base del principio attivo Teclistamab, appartenente alla categoria degli Antineoplastici e nello specifico altri anticorpi monoclonali e coniugati anticorpo farmaco;
- indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti. CD₃₈, e che abbiano evidenziato progressione della malattia durante l’ultima terapia;

TENUTO CONTO, ANCORA, CHE con Determina AIFA n. 203/2022 del 23/11/2022 pubblicata sulla GU n. 283 del 03/12/2022 è stata definita la Classificazione ai fini della rimborsabilità di tale specialità medicinale, e che, con nota n. GR/0612716 del 06/06/2023 della Regione Lazio, la Fondazione PTV è stata identificata quale Centro Prescrittore;

VERIFICATO CHE per quanto riguarda la definizione dei complessivi oneri derivanti dal presente provvedimento, gli stessi, pari a € 72,00 IVA esclusa e, dunque, pari a € 79,20 IVA inclusa, graveranno sul seguente sotto-conto (gestito dalla UOC FARMACIA) per l’esercizio di seguito indicato:

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

Sottoconto	2023
501010101000 "MEDICINALI CON AIC"	€ 79,20

DATO ATTO CHE al presente affidamento si applica il D.Lgs. 36 del 2023 pertanto ai fini delle funzioni tecniche ex art. 45 del D.Lgs stesso si accantona, in via prudenziale, il 2% del valore dell'affidamento IVA esclusa, pari a € 2,00, che sarà, eventualmente suddiviso in funzione del Regolamento all'uopo approvato dal 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. 1418 del 27/12/2022 ad oggetto "Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2023 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2021 e ss.mm.ii." approvato dal CDA nella seduta del 29/12/2022;

RITENUTO di dover dare corso, relativamente affidamento in oggetto, alla nomina del Responsabile del unico del Progetto (RUP) e del Direttore dell'esecuzione del Contratto (DEC), con i compiti previsti dal D.Lgs. 36/2023 (Codice) cui si fa integrale rinvio;

INDIVIDUATO, tra il personale esperto afferente alla stazione appaltante, ai fini delle nomine sopracitate, il seguente personale sulla base della valutazione delle competenze ed esperienze speciali rispettivamente possedute:

- RUP: la dott.ssa Cristiana Longo, Collaboratore Amministrativo in forza presso la UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori;
- DEC: il dott. Giancarlo Torquati, Dirigente Farmacista in forza presso la UOC Farmacia clinica;

PRESO ATTO CHE il personale sopracitato, all'atto dell'accettazione della nomina, ha reso, ai sensi dell'art. 47 del DPR n. 445/2000, la dichiarazione sostitutiva di atto notorio in merito all'assenza delle cause di incompatibilità e di astensione ai fini dell'assunzione dei rispettivi incarichi di cui al disposto dell'art. 16 del Codice;

RICHIAMATI gli artt. 15 e 114 del Codice che prevedono, per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto, la nomina di un Responsabile unico del progetto di un Direttore dell'esecuzione del contratto con i compiti previsti dal suddetto Codice, cui si fa integrale rinvio;

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 l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, a favore dell'operatore Janssen-Cilag International N.V. per la fornitura del farmaco "TECVAYLI", in considerazione dei quantitativi elaborati dalla U.O.C. Farmacia Clinica fino al 31/12/2023 di cui all'Allegato 1, per un importo pari a € 72,00 IVA esclusa e, dunque, pari a € 79,20 IVA inclusa, da far gravare sul seguente sotto-conto (gestito dalla UOC FARMACIA) per l'esercizio di seguito indicato:

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

sottoconto	2023
501010101000 “MEDICINALI CON AIC”	€ 79,20

2. di accantonare, in via prudenziale, il 2% del valore dell'affidamento IVA esclusa, pari ad € 2,00, che sarà, eventualmente suddiviso in funzione del Regolamento all'uopo approvato dal PTV;
3. di dare atto che gli oneri di cui ai punti 1 e 2:
 - per la quota parte relativa alle funzioni tecniche di cui all' art. 45 comma 2 del D.Lgs. 36/2023 saranno eventualmente oggetto di ripartizione a favore del personale sulla base del nuovo Regolamento;
 - non comportano per l'anno 2023 alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1418 del 27/12/2022 ad oggetto “*Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2023 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2021 e ss.mm.ii.*” approvato dal CDA nella seduta del 29/12/2022;
4. di nominare Responsabile unico del progetto (RUP) per la procedura di cui al punto 1, la dott.ssa Cristiana Longo, Collaboratore Amministrativo in forza presso la UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, con i compiti previsti dal Codice cui si fa integrale rinvio;
5. di nominare Direttore dell'esecuzione del Contratto (DEC) per l'affidamento oggetto del presente provvedimento, il dott. Giancarlo Torquati, Dirigente Farmacista in forza presso la UOC Farmacia clinica.

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 977/2023 - Allegato 1 - pag. 1 di 1

TECVAYLI - ACQUISTO IN CNN - 2023

Codice ATC	CIG	Principio Attivo	Nome Commerciale	Forma Farmaceutica	Ditta Fornitrice	Dosaggio	Via di somministrazione/Indicazioni terapeutiche	Fabbisogno a DICEMBRE 2023	Prezzo Unitario in €	Valore fornitura IVA ESCLUSA	Flusso file F (SI/NO)	Conto economico	Codice AREAS
L01F	Z723C1BAE6	TECLISTAMAB	TECVAYLI	FF	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V	10MG/ML 3ML	EV	12	1	12	NO		313792
L01F	Z723C1BAE6	TECLISTAMAB	TECVAYLI	FF	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V	90MG/ML 1,7ML	EV	60	1	60	NO		313793
TOTALE										€ 72,00			