

DELIBERAZIONE

N° 57 del 22/01/2024

Struttura proponente UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI	Proposta n. 38 (Digitale) del 11/01/2024
Oggetto: fornitura farmaco “KESIMPTA” - Recepimento esito aggiudicazione gara regionale “Farmaci 2022 – quinta tranche”. Determinazione della Regione Centrale Acquisti n. G12930 del 28/09/2022. CIG A0492058AA	
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 Aida Guerrieri	Data 12/01/2024
Responsabile del Procedimento: Aida Guerrieri	Data 12/01/2024
Il Direttore Francesco Quagliariello	Data 14/01/2024
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 15/01/2024
Parere Direttore Amministrativo <i>Favorevole</i> Francesco Quagliariello 17/01/2024	Parere Direttore Sanitario <i>Favorevole</i> Andrea Magrini 19/01/2024
Il Direttore Generale	<i>Firmato</i> Giuseppe Quintavalle
<i>La presente deliberazione si compone di n. 7 pagine, di cui n. 3 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.;

PREMESSO CHE:

- la Direzione Centrale con Determinazione n. G08492 del 30/06/2022 ha indetto, e, successivamente, ha aggiudicato con Determinazione n. G12930 del 28/09/2022 l’”Appalto specifico per l’acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2022 – quinta tranche, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio”;
- i singoli contratti (Ordinativi di fornitura) stipulati dalle Aziende Sanitarie nell’ambito delle suddette Convenzioni hanno scadenza corrispondente a quella della Convenzione stipulata con il singolo operatore economico per il lotto oggetto di aggiudicazione;

VISTA la nota del 09/01/2024 (Allegato 1) tramite la quale la UOC Farmacia Clinica ha richiesto alla UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori di aderire al Lotto 98 farmaco “KESIMPTA” della citata Convenzione Regionale per il fabbisogno di cui all’Allegato 1, fino al 30/09/2025, data di scadenza della Convenzione con l’operatore economico Novertis Farma S.p.A., risultato aggiudicatario del lotto oggetto di recepimento;

DATO ATTO CHE tale farmaco è stato richiesto dalla UOSD Sclerosi Multipla – Dipartimento di Benessere della salute Mentale e Neurologica, Dentale e degli Organismi Sensoriali – Area Funzionale Neurologica ed è indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia definitiva da caratteristiche cliniche o radiologiche;

VALUTATO PERTANTO necessario procedere all’emissione dell’Ordinativo di Fornitura e, per l’effetto, di aderire alla suddetta Convenzione sottoscritta dalla Regione Lazio - ai sensi dell’art. 3 comma 1 lett., cccc) del Codice con l’aggiudicatario Novartis Farma S.p.A. per i quantitativi di cui all’Allegato 1, con validità fino al 30/09/2025;

DATO ATTO CHE per il recepimento in oggetto si applica il D.Lgs. n. 50/2016;

VERIFICATO per quanto riguarda la definizione degli oneri derivanti dal presente recepimento, gli stessi, pari a € 721.169,68 IVA al 10% esclusa e, dunque, pari a € 793.286,65 IVA al 10% inclusa, graveranno sul seguente sotto-conto (gestito dalla UOC FARMACIA) per gli esercizi di seguito indicati:

Sottoconto	Descrizione	2024	2025
501010101000	MEDICINALI CON AIC	€ 453.306,66	€ 339.979,99

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

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 Deliberazioni n. 177 del 15/12/2021 e n. 1070 di pari data relative rispettivamente alla Azienda Ospedaliera Universitaria e alla Fondazione PTV, entrambe aventi ad oggetto - approvazione accordi sindacali in merito all’adozione dei regolamenti recanti le norme per la ripartizione degli incentivi di cui all’art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 “Forniture e Servizi” e “Lavori” - sono stati approvati i regolamenti per la ripartizione degli incentivi ex art. 113 comma 2 del Codice;

CONSIDERATO, PERTANTO, CHE per detti incentivi è stato individuato un apposito fondo per la successiva ripartizione degli stessi, e che, in relazione al recepimento in oggetto, sono pari ad € 14.423,39 e, precisamente:

- 516040605000 Funzioni tecniche € 11.538,71 (1,60% massimo destinato al personale);
- 516040605999 Quota innovazione € 2.884,68 (0,40% destinato all’accantonamento fondo PTV);

DATO ATTO CHE per la quota relativa alle funzioni tecniche di cui all’art. 113 comma 2 del d.lgs. 50/2016 saranno oggetto di ripartizioni a favore del personale individuato;

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;

RITENUTO di dover dare corso, relativamente affidamento in oggetto, alla nomina del Responsabile del Procedimento (RUP) e del Direttore dell’esecuzione del Contratto (DEC), con i compiti previsti dal D.Lgs. n. 50/2016 (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 Sig.ra Aida Guerrieri, Assistente Amministrativo in forza presso la UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori;
- DEC: il Dott. Ciro Bianco, 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. 31 del Codice;

RICHIAMATI gli art. 31 e 101 del Codice che prevedono, per ogni singola procedura per l’affidamento di un appalto, la nomina di un Responsabile unico del procedimento e di un Direttore dell’esecuzione del contratto con i compiti previsti dal suddetto Codice, cui si fa integrale rinvio;

PRESO ATTO che il Dirigente 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, formulato per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

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

1. di autorizzare l’emissione dell’Ordinativo di Fornitura e, per l’effetto, di aderire alla convenzione - ai sensi dell’art. 3 comma 1 lett. ccc) del Codice, sottoscritta dalla Regione Lazio all’esito dell’aggiudicazione

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

dell'Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2022 – quinta tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio", in qualità di Soggetto Aggregatore, per il Lotto 98 – tranche 2022 5° farmaco "KESIMPTA" e verso l'aggiudicatario Novartis Farma S.p.A. in considerazione dei quantitativi di cui all'Allegato 1 elaborati fino 30/09/2025, per un importo pari a € 721.169,68 IVA al 10% esclusa e, dunque, pari a € 793.286,65 IVA al 10% inclusa;

- di autorizzare la ripartizione degli incentivi per le funzioni tecniche, ai sensi dell'art. 113 comma 2 del codice che, per il recepimento di cui al punto 1, sono pari a € 14.423,39 e, precisamente:
 - 516040605000 Funzioni tecniche € 11.538,71 (1,60% massimo destinato al personale);
 - 516040605999 Quota innovazione € 2.884,68 (0,40% destinato all'accantonamento fondo PTV);
- di dare atto che gli importi di cui al punto 1 andranno a gravare sul sottoconto (gestito dalla UOC Farmacia Clinica) per gli esercizi di seguito indicati:

Sottoconto	Descrizione	2024	2025
501010101000	MEDICINALI CON AIC	€ 453.306,66	€ 339.979,99

dando atto che gli oneri di cui ai punti 1 e 2:

- non comportano per l'anno 2023 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;
 - per la quota parte relativa alle funzioni tecniche di cui all'art. 113 comma 2 del D. Lgs.50/2016 saranno oggetto di ripartizione a favore del personale individuato;
 - 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;
- di nominare RUP per la procedura di cui al punto 1, la Sig.ra Aida Guerrieri, Assistente Amministrativo in forza presso la UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, con i compiti previsti dal Codice cui si fa integrale rinvio;
 - di nominare DEC per l'affidamento oggetto del presente provvedimento, il Dott. Ciro Bianco, Dirigente Farmacista in forza presso la UOC Farmacia Clinica con i compiti previsti dal codice cui si fa integrale rinvio e con il compito diretto di garantire l'appropriatezza dell'erogazione dei farmaci in regime di File F del relativo, integrale rimborso da parte della Regione Lazio;
 - di dare mandato alla UOC Acquisizione di emettere gli Ordinativi di Fornitura mediante la piattaforma Stella come indicato dalla Regione Lazio;
 - di provvedere, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet della Fondazione PTV.

La presente deliberazione è composta di n. 1 allegato, così composto:

- Allegato 1 – nota UOC Farmacia, costituito da n. 3 pagg.;

La presente deliberazione è posta in pubblicazione all'Albo pretorio online sul sito web istituzionale aziendale www.ptvonline.it per quindici giorni consecutivi ed è resa disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori.

GIUSEPPE QUINTAVALLE
Direttore Generale



UOC Farmacia
MGC/Bc

Alla Dott. Francesco Quagliariello
Direttore DBA Approvvigionamenti

SEDE

Oggetto: Recepimento KESIMPTA 20MG PENNA 0,4ML – Lotto 98 – Tranche 2022 5^a

Determinazione del Direttore della Centrale Acquisti Regione Lazio G12930 del 28/09/2022 *“Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio - farmaci 2022 - tranche 5, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio - Nr. Gara 8626561.Determinazione di aggiudicazione”*

Si comunica la necessità di procedere al recepimento del farmaco in oggetto aggiudicato nella 5^a Tranche 2022, per i quantitativi indicati nello schema di seguito allegato (all. A).

Il KESIMPTA è una specialità medicinale richiesta dalla UOSD Sclerosi Multipla – Dipartimento di Benessere della Salute Mentale e Neurologica, Dentale e degli Organi Sensoriali – Area Funzionale Neurologica (all. B).

Si precisa che è un farmaco a base del principio attivo *Ofatumumab*, appartenente alla categoria dei Farmaci Antineoplastici e nello specifico Immunosoppressori ad azione selettiva; può essere prescritto con Ricetta RRL - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.

È indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o radiologiche



UOC Farmacia
MGC/Bc

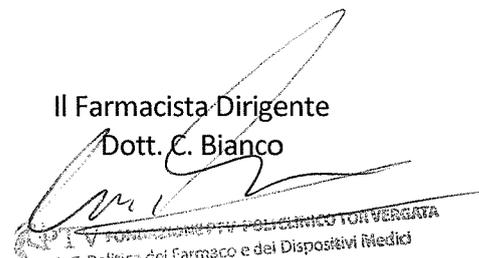
Il fabbisogno ed è stato elaborato sulla base di:

- Richiesta del Clinico
- consumi storici rilevati dalla UOC Farmacia
- proiezioni effettuate in funzione delle specifiche esigenze sanitarie del PTV
- durata degli Ordinativi di Fornitura

Si precisa altresì che per il suddetto farmaco è prevista l'indicazione dei farmaci rendicontabili mediante File F per la quota parte non somministrata in regime di ricovero

Roma, 9 gennaio 2024

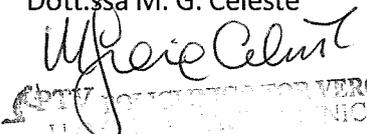
Il Farmacista Dirigente
Dott. C. Bianco



PTV FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR VERGATA
U.O.C. Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici
Dirigente Farmacista
DOTT. CIRO BIANCO

Il Direttore UOC FARMACIA

Dott.ssa M. G. Celeste



PTV FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR VERGATA
U.O.C. FARMACIA
Viale Oxia, 155 - 00133 Roma
DOTT.SSA MARIA GRAZIA CELESTE

Delibera 57/2024 - Allegato 1 - pag. 3 di 3

KESIMPTA - Tranche 2022 5a																
Numero Lotto	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	MEDICINALE	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	CODICE AIC	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (5 dec.)	QUANTITÀ FINO ALLA SCADENZA MESE/ANNO	VALORE FINO ALLA SCADENZA (€ IVA ESCLUSA)	VALORE FINO ALLA SCADENZA (€ IVA ICLUSA)	CIG	Ragione Sociale	COD AREAS	CONTO ECONOMICO	FILE F	FARMACISTA
98	L04AA52	Ofatumumab	KESIMPTA	SOLUZIONE INIETTABILE	20MG	049429032	1.130,36000 €	580	€ 655.608,80	€ 721.169,68	9303157804	NOVARTIS FARMA SPA	287465	5010101000	SI	BIANCO

Totale IVA ESCLUSA:	€	721.169,68	€	793.286,65
---------------------	---	------------	---	------------

TOTALE Mensile IVA Esclusa:	€	34.341,41	€	37.775,55
-----------------------------	---	-----------	---	-----------

Mesi x Calcolo	Anni	Importo Escluso IVA	Importo IVATO
12	Anno 2024	€ 412.096,96	€ 453.306,66
9	Anno 2025	€ 309.072,72	€ 339.979,99