

## DELIBERAZIONE

N° 1287 del 11/10/2024

<b>Struttura proponente</b> UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI	<b>Proposta n. 1578 (Digitale) del 09/10/2024</b>
<b>Oggetto:</b> Affidamento diretto in esclusiva farmaco "SOLIRIS" fino al 30/09/2025, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n.36/2023. Operatore Economico: Alexion Pharma Italy Srl CIG: B340501BB1	
<b>A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE</b> <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"><li>• <i>L'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio;</i></li><li>• <i>I costi/ricavi, così come riportati nel dispositivo, sono correttamente valorizzati in relazione agli effetti derivanti dal presente atto</i></li></ul> Gli oneri derivanti dal presente atto <b>sono</b> ricompresi nel budget di assegnazione	
<b>L'estensore</b> Barbara Pucci	<b>Data</b> 09/10/2024
<b>Responsabile del Procedimento:</b> Barbara Pucci	<b>Data</b> 09/10/2024
<b>Il Direttore</b> Stefano Piccari	<b>Data</b> 10/10/2024
<b>A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE</b> <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 <b>sono</b> ricompresi nel budget di assegnazione.	
<b>Il Direttore</b> (Delegato) Di Pasquale Alessandro	<b>Data</b> 10/10/2024
<b>Parere Direttore Amministrativo</b> <i>Favorevole</i> Stefano Piccari 11/10/2024	<b>Parere Direttore Sanitario</b> <i>Favorevole</i> Andrea Magrini 11/10/2024
<b>Il Commissario Straordinario</b>	<i>Firmato Isabella Mastrobuono</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 COMMISSARIO STRAORDINARIO

**PREMESSO CHE** con deliberazione di Giunta regionale n. 90 del 20 febbraio 2024 è stato disposto il commissariamento dell’AOU Policlinico Tor Vergata, secondo la procedura prevista dall’art. 2 del D.Lgs. 171/2016 e s.m.i.;

### DATO ATTO CHE:

- il Presidente della Regione Lazio, con proprio Decreto n. T00089 del 15 maggio 2024, ha disposto «*di nominare Commissario straordinario dell’AOU Policlinico Tor Vergata la Dott.ssa Isabella Mastrobuono, con effetto immediato fino alla nomina del nuovo Direttore Generale, secondo la procedura prevista dall’art. 2 D.Lgs. 171/2016 e s.m.i.*»;
- il Consiglio di Amministrazione della Fondazione PTV, con propria deliberazione assunta in data 16/05/2024, ha nominato *ai sensi dell’art. 18 dello Statuto della Fondazione PTV, la dott.ssa Isabella Mastrobuono Commissario straordinario della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, a decorrere dal 16 maggio 2024, per tutta la durata del commissariamento dell’AOU PTV fino alla nomina del nuovo Direttore generale*», dando atto che la stessa «*dott.ssa Isabella Mastrobuono svolgerà, in forza del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00089 del 15 maggio 2024, le residue funzioni di gestione dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata*»;

### 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 note conservate agli atti d’ufficio, alla U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori l’acquisizione del farmaco “SOLIRIS”, non ricompreso in alcuna delle procedure di gara aggiudicate dalla Regione Lazio o da altro soggetto aggregatore;

**PRESO ATTO** che la UOC Farmacia ha dichiarato nella nota agli atti d’ufficio che il farmaco “SOLIRIS” gode dei diritti di esclusiva regolatoria, in quanto medicinale orfano ai sensi del Regolamento (CE) 141/2000, per le seguenti indicazioni:

- NMOSD (Spettro ei disordini della Neuromielite Ottica) scadenza esclusiva regolatoria 28/08/2029;
- gMG (miastenia grave generalizzata) scadenza esclusiva regolatoria 17/08/2027;

**VALUTATO** di procedere all’affidamento diretto fino al 30/09/2025, ai sensi dell’art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n.36/2023, del farmaco “SOLIRIS” per poter garantire la continuità terapeutica ai pazienti affetti da NMOSD (Spettro ei disordini della Neuromielite Ottica) e gMG (miastenia grave generalizzata), nelle more dell’aggiudicazione da parte della Regione Lazio o da altro soggetto aggregatore;

**VERIFICATO CHE** per quanto riguarda la definizione dei complessivi oneri derivanti dal presente provvedimento, gli stessi, pari a € 1.088.298,65 oltre IVA al 10% pari a € 1.197.128,52 graveranno sul seguente sotto-conto (gestito dalla UOC FARMACIA) come di seguito indicato:

# Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

<i>Sottoconto</i>	<i>Budget Farmacia</i>	<i>2024</i>	<i>2025</i>
501010101000	MEDICINALI CON AIC	€ 217.659,73	€ 979.468,79

**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;

**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 Dirigente/Responsabile 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;

**VALUTATO** positivamente il presente provvedimento, sotto il profilo della regolarità e della correttezza dell’azione amministrativa;

**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’affidamento in esclusiva, ai sensi dell’art. 76 comma 2 lettera b) del Codice, della fornitura del farmaco “SOLIRIS”, per le necessità del Policlinico Tor Vergata, in favore dell’operatore economico Alexion Pharma Italy Srl, in considerazione dei quantitativi elaborati dalla Farmacia Clinica fino al 30/09/2025 di cui all’Allegato 1, per un importo complessivo pari a € 1.088.298,65 oltre IVA al 10% pari a € 1.197.128,52, graveranno sul seguente sotto-conto (gestito dalla UOC Farmacia Clinica) per gli esercizi di seguito indicati:

<i>Sottoconto</i>	<i>Budget Farmacia</i>	<i>2024</i>	<i>2025</i>
501010101000	MEDICINALI CON AIC	€ 217.659,73	€ 979.468,79

2. di autorizzare la ripartizione degli incentivi per le funzioni tecniche, ai sensi dell’art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023 per il recepimento di cui al punto 1;
3. di dare atto che detti oneri 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

# Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

---

*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;

4. di nominare la Dott.ssa Barbara Pucci, Assistente Amministrativo presso UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, Responsabile unico del Procedimento e la Dott.ssa Chiara Izzi, Dirigente Farmacista presso la UOC Farmacia Clinica, quale Direttore dell'esecuzione del contratto, deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto dell'affidamento di cui al punto 1;
5. di provvedere, ai sensi dell'art. 20 e 23, comma 1, del D.Lgs. 36/2023 alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet della Fondazione PTV.

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

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

Il Commissario Straordinario  
ISABELLA MASTROBUONO

**Delibera 1287/2024 - Allegato 1 - pag. 1 di 1**

CODICE ATC	PRINCIPIO ATTIVO	DESCRIZIONE	Forma farmaceutica	Dosaggio	Prezzo Unitario (€ iva esclusa)	Quantità PER 12 MESI (fino a indizione nuova Gara)	Valore 12 MESI	DITTA	CIG	File F
L04AA25	ECULIZUMAB	SOLIRIS® - 300 mg concentrato per soluzione per infusione.	FF	30 ML (10 MG/ML)	3.065,63	355	€ 1.088.298,65	Alexion Pharma Italy S.r.l.	B340501BB1	si