DELIBERAZIONE

N° **156** del **31/01/2025**

Struttura proponente UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI	**Proposta n**. 174 (Digitale) **del** 29/01/2025

Oggetto: Fornitura del farmaco "Alecensa capsula - Alectinib" per le necessità della UOSD Patologie Linfoproliferative della Fondazione Policlinico Tor Vergata – Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm. e ii. - Operatore Economico Roche S.p.A. - Importo € 112.763,64 IVA al 10% inclusa – CIG B56684AF13

A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE

Il Direttore, a seguito dell'istruttoria effettuata, con la sottoscrizione del presente atto, ATTESTA CHE, come meglio riportato nel preambolo e nel dispositivo deliberativo:

- *L'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio;*
- ***I costi/ricavi, così come riportati nel dispositivo, sono correttamente valorizzati in relazione agli effetti derivanti dal presente atto***

Gli oneri derivanti dal presente atto **sono** ricompresi nel budget di assegnazione

L'estensore Patarca Romina **Data** 29/01/2025

Responsabile del Procedimento: Patarca Romina **Data** 29/01/2025

Il Direttore Stefano Piccari **Data** 29/01/2025

A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE

Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:

ATTESTA 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.

CONFERMA che gli oneri di cui al presente atto **sono** ricompresi nel budget di assegnazione.

Il Direttore (Delegato) Di Pasquale Alessandro **Data** 29/01/2025

Parere Direttore Amministrativo	**Parere Direttore Sanitario**
Favorevole	*Favorevole*
Stefano Piccari	Andrea Magrini
30/01/2025	31/01/2025

Il Commissario Straordinario *Firmato **Isabella Mastrobuono***

*La presente deliberazione si compone di n. **7** pagine, di cui n. **2** pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale*

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;

PREMESSO CHE con nota prot. n. 96 del 20/01/2025, conservata in atti d'ufficio, rettificata con nota prot. n. 2644 del 28/01/2025 (Allegato 1) e nota prot. 2652 del 28/01/2025 (Allegato 2), il Dott. Giancarlo Torquati, Dirigente Farmacista presso la UOC Farmacia Clinica, ha richiesto di procedere all'acquisto della specialità medica "Alecensa capsula - Alectinib", al fine di garantire la continuità assistenziale presso la UOSD Patologie Linfoproliferative della Fondazione Policlinico Tor Vergata, fino a nuova aggiudicazione di gara indetta dalla Regione Lazio con Determinazione G17407 del 18/12/2024;

PREMESSO ANCORA CHE il Dott. Giancarlo Torquati ha precisato che il farmaco Alecensa:

- in monoterapia, è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK), sia in prima linea che dopo il trattamento con Crizotinib (Xalkori);
- risulta distribuito in esclusiva sul territorio nazionale dalla ROCHE S.p.A., così come risultante dalla Banca Dati Farmaci sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

PRESO ATTO CHE, con le sopra citate note prot. n. 2644/2025 e n. 2652/2025 (Allegati 1 e 2), la Farmacia Clinica ha indicato i fabbisogni per 3 mesi pari a n. 6.720 nonché il prezzo unitario indicato nel "Listino Prezzi Ospedalieri per Farmaci" del fornitore Roche S.p.A., pari ad € 15,25482, corrispondenti a n. 30 confezioni da € 3.417,08 ciascuna, per un importo complessivo pari a € 102.512,40 oltre IVA;

VALUTATO di procedere all'acquisto del farmaco "Alecensa capsula - Alectinib" al fine di garantire continuità terapeutica ai pazienti in cura presso il PTV;

PRESO ATTO del fabbisogno elaborato dalla UOC Farmacia Clinica indicato nella nota prot. 2652/2025 (Allegato 2);

RITENUTO PERTANO NECESARIO, per quanto sopra, procedere all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura del medicinale "Alecensa capsula - Alectinib", per le necessità della UOSD Patologie Linfoproliferative della Fondazione Policlinico Tor Vergata, in favore dell'operatore economico ROCHE S.p.A., per un importo complessivo pari a € 102.512,40 oltre IVA e, dunque, pari a € 112.763,64 IVA al 10% inclusa, nelle more dell'aggiudicazione della gara Farmaci 2024 – quattordicesima tranche, indetta con Determinazione G17407 del 18/12/2024 dalla Regione Lazio;

VERIFICATO CHE, per quanto riguarda la definizione degli oneri derivanti dal presente provvedimento, gli stessi, pari a € 112.763,64 IVA al 10% inclusa, graveranno sul seguente sotto-conto (gestito dalla UOC Farmacia Clinica) e per l'esercizio di seguito indicato:

Budget Farmacia Clinica		
Sotto-conto	**Descrizione**	**2025**
501010101000	MEDICINALI - CON AIC	€ 112.763,64

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 sotto-conti accesi alle "Prestazioni di File F – Regione" e "Prestazioni di File F – Extraregione" per la quota parte non somministrata in regime di ricovero;

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 ex art. 45 del Codice;

CONSIDERATO, PERTANTO, CHE in relazione alla procedura di cui al presente atto si applica il D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. e pertanto ai fini delle funzioni tecniche ex art. 45 del Codice, 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 € 512,56 (stanziamento dello 0,50% sull'importo dell'affidamento al netto dell'IVA pari ad € 102.512,40);

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 per l'anno 2025 scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1728 del 30/12/2024 ad oggetto "Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2025 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n. 118/2021 e ss.mm.ii." approvato dal CdA nella seduta del 31/12/2024;

RITENUTO di dover dare corso, relativamente all'affidamento in oggetto, alla nomina del Responsabile unico del progetto e del Direttore dell'esecuzione del contratto, 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 Sig.ra Romina Patarca, Assistente 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;

CONSIDERATO CHE, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, avvalendosi della Piattaforma Telematica S.TEL.LA è stato acquisito tramite Registro di sistema PI018070-25 il seguente CIG B56684AF13;

PRESO ATTO che il Dirigente f.f. 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 f.f. e del Direttore Amministrativo f.f. 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 diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023, della fornitura del medicinale "Alecensa capsula - Alectinib" per le necessità della UOSD Patologie Linfoproliferative della Fondazione Policlinico Tor Vergata, in favore dell'operatore economico Roche S.p.A., nelle more dell'aggiudicazione di apposita gara farmaci indetta dalla Regione Lazio, per un importo complessivo pari a € 102.512,40 oltre IVA e, dunque, pari a € 112.763,64 IVA al 10% inclusa;
2. di far gravare gli oneri economici di cui al punto 1 sul seguente sotto-conto (gestito dalla UOC Farmacia Clinica) e per l'esercizio di seguito indicato:

Budget Farmacia Clinica		
Sotto-conto	**Descrizione**	**2025**
501010101000	MEDICINALI - CON AIC	€ 112.763,64

3. di dare atto che detti oneri non comportano per l'anno 2025 alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1728 del 30/12/2024 ad oggetto "Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2025 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n. 118/2021 e ss.mm.ii." approvato dal CdA nella seduta del 31/12/2024;
4. di dare atto ancora che gli oneri di cui al punto 1 saranno oggetto di specifica e puntuale rendicontazione ai fini del flusso Farmed (file F) e saranno imputati tra i proventi negli specifici sotto-conti accesi alle "Prestazioni di File F – Regione" e "Prestazioni di File F – Extraregione" per la quota parte non somministrata in regime di ricovero;
5. di autorizzare, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. 36/2023, l'accantonamento dello 0,50% del valore complessivo dell'affidamento al netto dell'IVA, pari a € 512,56 e di dare atto che tali oneri saranno oggetto di ripartizione a favore del personale individuato in funzione del Regolamento all'uopo approvato dal PTV;

6. di nominare Responsabile unico del progetto per la procedura di cui al punto 1, la sig.ra Romina Patarca, Assistente Amministrativo in forza presso la UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, con i compiti previsti dal Codice cui si fa integrale rinvio;
7. di nominare Direttore dell'esecuzione del contratto DEC il Dott. Giancarlo Torquati, Dirigente Farmacista della UOC Farmacia Clinica, con i compiti previsti dal Codice cui si fa integrale rinvio;
8. di dare atto che ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, avvalendosi della Piattaforma Telematica S.TEL.LA è stato acquisito tramite Registro di sistema PI018070-25 il seguente CIG B56684AF13;
9. di provvedere agli adempimenti in materia di comunicazioni e trasparenza di cui agli artt. 20 e 23 del D.Lgs. 36/2023.

La presente deliberazione è composta di n. 2 allegati così formati:

- Allegato 1 – nota prot. n. 2644/2025 della UOC Farmacia Clinica, costituito da n.1 pag.
- Allegato 2 – nota prot. n. 2652/2025 della UOC Farmacia Clinica, costituito da n.1 pag.

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.

Il Commissario Straordinario
ISABELLA MASTROBUONO

FONDAZIONE PTV
POLICLINICO TOR VERGATA

U.O.C. Farmacia Clinica

Dir. Dott.ssa M. G. Celeste

MGC/*ma,ml,sm*

Alla c.a. Dott. Stefano Piccari

Direttore UOC Acquisizioni

SEDE

PTV PROTOCOLLO ESTERNO USCITA 0002644/2025 con data: 28/01/2025 15:16:15

Oggetto: Rettifica parziale della nota prot. 96 del 23/01/2025

In riferimento alla precedente nota prot. 96 del 23/01/2025, relativa alla necessità di procedere all'affidamento diretto della specialità medicinale Alecensa® (Alectinib) per garantire la continuità assistenziale presso la UOSD Patologie Linfoproliferative del PTV, si comunica quanto segue.

A seguito della comunicazione ricevuta dalla Centrale Acquisti della Regione Lazio, si informa che il suddetto farmaco è stato aggiudicato nell'ambito della nuova Gara Regionale denominata XIV Tranche 2024, già indetta e con avvio previsto entro tre mesi.

Pertanto, il fabbisogno del medicinale è stato ricalcolato sulla base della durata di tre mesi, come indicato nel documento allegato.

Si precisa che Alecensa risulta distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Roche S.p.A. Unipersonale, confermato e verificabile dalla consultazione della Banca Dati Farmaci sul sito dell'agenzia italiana del famaco(AIFA).

Si comunica la necessità di procedere all'acquisto del farmaco in oggetto fino a nuova aggiudicazione di Gara indetta dalla Regione Lazio, per i quantitativi indicati nell'all. A, al fine garantire la continuità assistenziale presso UOSD Patologie linfoproliferative del PTV.

Si precisa che:

Alecensa, in monoterapia, è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK), sia in prima linea che dopo trattamento con Crizotinib (Xalkori®).

Il fabbisogno allegato alla presente, è stato elaborato sulla base di:

- proiezioni effettuate in funzione delle specifiche esigenze sanitarie delle UOSD indicate
- durata degli Ordinativi di Fornitura

Roma, 28/01/2025

Il farmacista Dirigente
Dott.G.Torquati

PTV POLICLINICO TOR VERGATA
U.O.C. Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici
Dirigente Farmacista
DOTT. GIANCARLO TORQUATI

Il Direttore UOC FARMACIA CLINICA

Dott.ssa Maria Grazia Celeste

PTV POLICLINICO TOR VERGATA
U.O.C. FARMACIA CLINICA
Dirigente Farmacista
DOTT.SSA ENRICA CANTILLO

ATC	Principio Attivo	DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	UM OGGETTO INIZIATIVA	Forma Farmaceutica	Dosaggio	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (5 dec.)	QUANTITA' 3 MESI	VALORE FINO ALLA SCADENZA (SENZA IVA)	VALORE ALLA SCADENZA CON IVA	Ragione Sociale	COD AREAS	CE	FILE F	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	CODICE AIC	ESCLUSIVITA'	ADESIONE PAYBACK	CLASSE DI RIMBORSABILITA'	FARMACISTA
L01XE36 - ALECTINIB	ALECTINIB	ENSA 15	CAPSULA	CAPSULE	150 MG	€ 15,25	6720	€ 102.512,40000	112.763,64 €	ROCHE	95	10101010	SI	ORALE	045267010	SI	SI	H	DOTT. TORQUATI

Delibera 156/2025 - Allegato 2 - pag. 1 di 1

PTV PROTOCOLLO ESTERNO USCITA 0002652/2025 con data: 28/01/2025 15:36:22