

DELIBERAZIONE

N° 181 del 06/02/2025

Struttura proponente UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI	Proposta n. 215 (Digitale) del 05/02/2025
Oggetto: Affidamento della fornitura quadrimestrale del farmaco “OCREVUS - OCRELIZUMAB”, all'esito della procedura negoziata espletata mediante piattaforma STELLA, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 3) del D.Lgs. n. 36/2023, operatore ROCHE S.p.A, CIG: B575C51FC6	
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 Buscato Elettra	Data 05/02/2025
Responsabile del Procedimento: Buscato Elettra	Data 05/02/2025
Il Direttore Paola Tigani	Data 05/02/2025
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 (Delegato) Di Pasquale Alessandro	Data 05/02/2025
Parere Direttore Amministrativo <i>Favorevole</i> Stefano Piccari 05/02/2025	Parere Direttore Sanitario <i>Favorevole</i> Andrea Magrini 06/02/2025
Il Commissario Straordinario	<i>Firmato Isabella Mastrobuono</i>
<i>La presente deliberazione si compone di n. 7 pagine, di cui n. 2 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;

CONSIDERATO CHE la U.O.C. Farmacia Clinica ha chiesto, con nota prot. 97/2025 del 23.01.2025 conservata agli atti d’ufficio, alla U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori l’acquisizione del farmaco “OCREVUS 300MG - OCRELIZUMAB”, 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 che il farmaco di cui sopra è un farmaco di distribuzione esclusiva come segue:

- Farmaco “OCREVUS” è distribuito in esclusiva sul territorio nazionale dall’OE ROCHE S.p.a., confermato e verificabile dalle consultazioni della banca Dati Farmaci sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

RICHIAMATO l’art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023;

VISTO l’art. 25 del Codice che impone l’utilizzo di piattaforme elettroniche di negoziazione, che garantiscono il rispetto dell’integrità dei dati e la riservatezza delle offerte nelle procedure di affidamento;

PRESO ATTO dei fabbisogni elaborati dalla U.O.C. Farmacia Clinica fino al 31/05/2025, indicati nell’Allegato 1;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

RITENUTO NECESSARIO, alla luce delle superiori premesse, procedere in modalità telematica mediante piattaforma STELLA, all'espletamento della "Procedura negoziata finalizzata all'affidamento, del farmaco "OCREVUS", ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 3) del D.Lgs. n. 36/2023, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in cura presso il PTV, nelle more dell'aggiudicazione da parte della Regione Lazio o da altro soggetto aggregatore;

PRESO ATTO CHE l'UOC Acquisizione, tramite il portale STELLA, ha inviato la procedura negoziata Registro di Sistema PI021300-25 - CIG: B575C51FC6, invitando l'operatore economico Roche S.p.A., finalizzata all'acquisizione dell'offerta per la fornitura di tale farmaco di distribuzione esclusiva;

ACQUISITA dal RUP, mediante il portale STELLA, la busta telematica dell'operatore economico Roche S.p.A., allo scadere del termine ultimo per la presentazione della documentazione fissato per le ore 13.00 del 04 febbraio 2025;

TENUTO CONTO CHE nella medesima seduta, il RUP ha provveduto alla verifica della busta amministrativa pervenuta, che è risultata conforme con quanto specificatamente richiesto nella documentazione di gara e, pertanto, ha proceduto all'apertura dell'offerta economica ed all'invio della stessa alla UOC Farmacia Clinica;

CONSIDERATO CHE la UOC Farmacia Clinica ha ritenuto l'offerta inviata dall'operatore economico Roche S.p.A., economicamente congrua, corrispondente all'offerta acclusa all'Allegato 1 al presente atto;

VALUTATO, PERTANTO, NECESSARIO di procedere all'affidamento della fornitura quadrimestrale del farmaco "OCREVUS", ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 3) del D.Lgs. n. 36/2023, a favore dell'operatore ROCHE S.p.A, in considerazione dei quantitativi elaborati dalla U.O.C. Farmacia Clinica fino al 31/05/2025 di cui all'Allegato 1, per un importo pari a € 994.444,17 oltre IVA 10% e, dunque, pari a € 1.093.888,59;

VERIFICATO CHE per quanto riguarda la definizione dei complessivi oneri derivanti dal presente provvedimento, gli stessi, pari a € 994.444,17 oltre IVA 10% e, dunque pari a € 1.093.888,59, graveranno sul seguente sotto-conto (gestito dalla UOC Farmacia Clinica) per l'esercizio di seguito indicato:

<i>sottoconto</i>	<i>2025</i>
501010101000 "MEDICINALI CON AIC"	€ 1.093.888,59

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 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 C.d.A. nella seduta del 31/05/2024;

RITENUTO di dover dare corso, relativamente affidamento in oggetto, alla nomina del Responsabile del 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, ai fini delle nomine sopracitate, quale RUP: la Dott.ssa Elettra Buscato, Assistente Amministrativo in forza presso la UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori e, quale DEC la dott.ssa Chiara Izzi, Dirigente Farmacista in forza presso la UOC Farmacia Clinica;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

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 € 14.916,66 (stanziamento del 1,5% sull’importo dell’affidamento al netto dell’IVA e, dunque, pari ad € 994.444,17);

DATO ATTO CHE, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, per il tramite del portale STELLA è stato acquisito il CIG: B575C51FC6;

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;

VISTO il parere del Direttore Sanitario f.f. 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, all’esito della Procedura negoziata espletata mediante piattaforma STELLA, l’affidamento della fornitura quadrimestrale del farmaco “OCREVUS”, ai sensi dell’art. 76, comma 2, lett. b), punto 3) del D.Lgs. n. 36/2023, a favore dell’operatore ROCHE S.p.A, in considerazione dei quantitativi elaborati dalla U.O.C. Farmacia Clinica fino al 31/05/2025 di cui all’Allegato 1, per un importo pari a € 994.444,17 oltre IVA 10% e, dunque, pari a € 1.093.888,59;
- 2) di far gravare gli oneri di cui al precedente punto 1, sul seguente sotto-conto (gestito dalla UOC FARMACIA) per l’esercizio di seguito indicato:

<i>sottoconto</i>	<i>2025</i>
501010101000 “MEDICINALI CON AIC”	€ 1.093.888,59

- 3) di dare atto che gli oneri di cui al punto 1:
 - non comportano per l’anno 2025 alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1728 del 30/12/2024 avente 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, e che la restante quota parte sarà ricompresa nei bilanci di previsione degli esercizi 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 autorizzare la ripartizione degli incentivi per le funzioni tecniche, ai sensi dell’art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023 che, per l’affidamento di cui al punto 1, pari a € 994.444,17 (stanziamento del 1,5% sull’importo dell’affidamento al netto dell’IVA pari a € 14.916,66) 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;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

-
- 5) che per l'affidamento di che trattasi è stato acquisito il codice CIG: B575C51FC6;
 - 6) di nominare la dott.ssa Elettra Buscato, in forza presso la UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, quale Responsabile Unico del Progetto di cui al punto 1;
 - 7) di dare atto che, il RUP, a seguito del ricevimento di apposita dichiarazione di disponibilità da parte della dott.ssa 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;
 - 8) 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. 2 pagine.

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.

Il Commissario Straordinario
ISABELLA MASTROBUONO

Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Procedura negoziata, espletata mediante piattaforma STELLA messa a disposizione della Centrale Acquisti della Regione Lazio, finalizzata all'affidamento della Fornitura quadrimestrale del Farmaco OCRELIZUMAB -OCREVUS per le necessità della UOSD Sclerosi Multipla della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata ai sensi dell'art. 76 comma 2, lettera b), punto 3) del D.Lgs. 36/2023

Offerta economica

Il sottoscritto....LETIZIA MENNA.....nato a...NAPOLI...il ...16/04/1970...in qualità di...PROCURATORE.....e quindi di legale rappresentante della ditta...ROCHE SpA....con sede legale in ...MONZA.....C.A.P.20900.....viale G.B. STUCCHI...n°...110... tel. ...0392471... fax ...0392475091... e sede amministrativa in ... MONZA.....C.A.P.20900.....viale G.B. STUCCHI...n°...110... tel. ...0392471... fax ...0392475091 e-mail...monza.hospital-dept@roche.com.... codice fiscale...E... partita I.V.A. ...00747170157.....

Sotto la sua personale responsabilità ed edotto delle sanzioni previste dall'articolo 76 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000

DICHIARA

che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al 180 giorno successivo al termine ultimo di presentazione delle offerte e di aver preso visione di tutte le norme e disposizioni contenute nel Disciplinare di gara e in tutti i suoi allegati e nei documenti ivi richiamati e di accettarle senza condizione o riserva alcuna.

Dichiara inoltre che:

- in caso di discordanza tra i prezzi unitari offerti indicati in cifre e quelli indicati in lettere, saranno ritenuti validi i prezzi unitari indicati in lettere;
- in caso di discordanza tra la somma dei prezzi unitari offerti, moltiplicati per le relative quantità stimate Q, e l'indicazione del Valore Complessivo offerto, i primi prevarranno sul secondo e, in conseguenza, si provvederà a rideterminare l'esatto Valore Complessivo offerto, fermi restando i prezzi unitari offerti e le quantità indicate;
- il prezzo unitario offerto per singolo item, ovvero per tutti gli articoli/rif. che compongono il singolo Lotto, al netto dell'IVA, deve essere espresso con un numero di decimali non superiore a due;
- il prezzo complessivo offerto al netto dell'IVA, per il periodo di 4 mesi, deve essere espresso con un numero di decimali non superiore a due;
- i prezzi offerti sono onnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara e, comunque, i corrispettivi spettanti in caso di fornitura rispettano le disposizioni vigenti in materia di costo del lavoro.

La ditta sottoscritta e per essa il suo rappresentante legale si impegna ad effettuare la fornitura in oggetto alle sottoelencate condizioni economiche:

Descrizione	Q.tità richieste in pz	Prezzo unitario offerto IVA esclusa in cifre	Prezzo unitario offerto IVA esclusa in lettere	Prezzo complessivo offerto IVA esclusa in cifre Q x Pu	Prezzo complessivo offerto IVA esclusa in lettere
OCREVUS 300MG - OCRELIZUMAB	267	3724,510000	tremilasettecentoventiquattro/51		
Valore complessivo offerto IVA esclusa (Sommatario di Q x Pu)				In cifre	In lettere
				994444,17000	Novecentonovantaquattromilaquattrocentoquarantaquattro/17

Si prende atto che, ai sensi dell'art. 38 del DPR 445/2000 non è richiesta autenticazione della sottoscrizione ma il legale rappresentante – sottoscrittore deve allegare semplice copia fotostatica di un proprio documento di identità in corso di validità.

Luogo, MONZA Data, 03/02/2025

Timbro e Firma del Legale Rappresentante ROCHE SpA LETIZIA MENNA

Indicazioni per la compilazione

La presente dichiarazione deve essere sottoscritta dal legale rappresentante in caso di concorrente singolo. In caso di riunione di concorrenti la medesima dichiarazione deve essere resa e sottoscritta dai singoli partecipanti e poi presentata dal capogruppo in un unico plico.