DELIBERAZIONE

N° **321** del **10/03/2025**

Struttura proponente UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI	**Proposta n**. 382 (Digitale) **del** 07/03/2025

Oggetto: Affidamento diretto farmaco in Cnn "ORSERDU", art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n.36/2023; Operatore Economico: Menarini Stemline Italia S.r.l.; CIG: B5EC9F585B

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 Barbara Pucci **Data** 07/03/2025

Responsabile del Procedimento: Barbara Pucci **Data** 07/03/2025

Il Direttore Paola Tigani **Data** 07/03/2025

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 Stefano Piccari **Data** 10/03/2025

Parere Direttore Amministrativo	**Parere Direttore Sanitario**
Favorevole	*Favorevole*
Stefano Piccari	Andrea Magrini
10/03/2025	10/03/2025

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

*La presente deliberazione si compone di n. **4** pagine, di cui n. **0** 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;

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 "ORSERDU", non ricompreso in alcuna delle procedure di gara aggiudicate dalla Regione Lazio o da altro soggetto aggregatore;

VISTA la nota GR/39/21 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Farmaci e Dispositivi con la quale la Fondazione PTV è stata individuata come centro prescrittore del farmaco "ORSERDU" e che con Determina AIFA n. 143 del 04/12/2023, pubblicata in Gazzetta ufficiale n. 293 del 16/12/2023, la cessione della specialità è collocata in fascia Cnn, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità;

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 31/12/2025, indicati nell'Allegato 1;

VALUTATO NECESSARIO procedere alla fornitura del farmaco "ORSERDU" per garantire continuità terapeutica presso la UOSD Oncologia Medica per il trattamento di donne in postmenopausa, e di uomini con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo per i recettori degli estrogeni (ER) e negativo per HER2, con una mutazione attivante ESR1, che mostrano progressione della malattia in seguito ad almeno una linea di terapia endocrina comprendente un inibitore di CDK 4/6;

VERIFICATO CHE per quanto riguarda la definizione dei complessivi oneri derivanti dal presente provvedimento, gli stessi, pari a € 13,98 oltre IVA 10% pari a € 15,38, graveranno sul seguente sotto-conto (gestito dalla UOC FARMACIA) per l'esercizio 2025:

Sottoconto	***2025***
501010101000 "MEDICINALI CON AIC"	€ 15,38

DATO ATTO che per il presente atto non è prevista la ripartizione degli incentivi ai sensi del regolamento approvato con DDG 1085/2023;

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;

CONSIDERATO CHE, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il CIG è B5EC9F585B;

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. 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;

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 ff 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 del farmaco "ORSERDU" in regime di Cnn, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n.36/2023, a favore dell'operatore Menarini Stemline Italia S.r.l., in considerazione dei quantitativi elaborati dalla U.O.C. Farmacia Clinica fino al 31/12/2025 di cui all'Allegato 1, per un importo pari a € 13,98 oltre IVA 10% pari a € 15,38,

graveranno sul seguente sotto-conto (gestito dalla UOC FARMACIA) per l'esercizio 2025:

Sottoconto	***2025***
501010101000 "MEDICINALI CON AIC"	€ 15,38

2. di dare atto che per il presente atto non è prevista la ripartizione degli incentivi ai sensi del regolamento approvato con DDG 1085/2023
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 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. che per l'affidamento di che trattasi è stato acquisito il codice CIG: B5EC9F585B;
5. di nominare la dott.ssa Barbara Pucci, in forza presso la UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, quale Responsabile Unico del Progetto e il dott. Giancarlo Torquati, Dirigente Farmacista in forza presso la UOC Farmacia clinica della Fondazione PTV, quale DEC deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto dell'affidamento di cui al punto 1;
6. 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 non prevede allegati.

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