

DELIBERAZIONE

N° 513 del 10/04/2025

Struttura proponente UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI	Proposta n. 602 (Digitale) del 09/04/2025
Oggetto: Affidamento diretto farmaco “INAQOVI” fino al 31/09/2025, ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. n.36/2023	
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> • <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 Barbara Pucci Data 09/04/2025 Responsabile del Procedimento: Barbara Pucci Data 09/04/2025 Il Direttore Paola Tigani Data 09/04/2025	
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 Stefano Piccari Data 09/04/2025	
Parere Direttore Amministrativo <i>Favorevole</i> Stefano Piccari 09/04/2025	Parere Direttore Sanitario <i>Favorevole</i> Andrea Magrini 10/04/2025
Il Commissario Straordinario	Firmato Isabella Mastrobuono
<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 nota prot. n. 518 DEL 26/03/2025 conservata agli atti d'ufficio, alla U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori l'acquisizione del farmaco “INAQOVI” non ricompreso in alcuna delle procedure di gara aggiudicate dalla Regione Lazio o da altro soggetto aggregatore;

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 30/09/2025, indicati nell'Allegato 1, nelle more dell'aggiudicazione regionale o da altro soggetto aggregatore;

CONSIDERATO CHE per il farmaco “INAQOVI”, con Determina AIFA n. 461/2025, pubblicata sulla GU n. 223 del 23/09/2024, è stata definita la Classificazione ai fini della rimborsabilità;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

CONSIDERATO ANCORA CHE la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata con nota della Regione Lazio n. 1420027 del 19/11/2024 è stata individuata come Centro Prescrittore il farmaco “INAQOVI”;

VALUTATO di procedere, in favore dell’operatore Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l., alla fornitura del farmaco “INAQOVI” indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloideacuta (AML, *acute myeloid leukaemia*) di nuova diagnosi non idonea alla chemioterapia di induzione standard;

VERIFICATO CHE per quanto riguarda la definizione dei complessivi oneri derivanti dal presente provvedimento, gli stessi, pari a € 139.611,17 oltre IVA 10% pari a € 153.572,28, graveranno sul seguente sotto-conto (gestito dalla UOC FARMACIA) per l’esercizio 2025:

Sottoconto	Budget Farmacia	2025
501010101000	Medicinali con AIC	€ 153.572,28

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;

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 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. n.36/2023, a favore dell’operatore Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l. per la fornitura del farmaco “INAQOVI”, in considerazione dei quantitativi elaborati dalla U.O.C. Farmacia Clinica fino al 30/09/2025 di cui all’Allegato 1, per un importo pari a € 139.611,17 oltre IVA 10% pari a €

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

153.572,28, graveranno sul seguente sotto-conto (gestito dalla UOC FARMACIA) per l'esercizio 2025:

Sottoconto	Budget Farmacia	2025
501010101000	Medicinali con AIC	€ 153.572,28

- di autorizzare l'affidamento del farmaco "INAQOVI", nelle more dell'aggiudicazione da parte della Regione Lazio o di altro soggetto aggregatore;
- di autorizzare la ripartizione degli incentivi per le funzioni tecniche, ai sensi del regolamento approvato con Deliberazione n. 1085 del 21/09/2023, 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";
- di dare 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;
- 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;
- 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;

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

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

FABBISOGNO INAQOVI

Ragione Sociale	ATC	Principio Attivo	Descrizione prodotto	Forma Farmaceutica	Dosaggio	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	CODICE AIC	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (5 dec.)	Fabbisogno fino al 30/09/2025	Valore fino al 30/09/2025 IVA esclusa	CIG	FILE-F
OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY SRL	L01BC58	DECITABINA, ASSOCIAZIONI	INAQOVI	CPR	35MG+100MG	ORALE	050889017	484,76 €	288	139.611,17 €	B66AE45F4A	SI