

DELIBERAZIONE

N° 564 del 18/04/2025

Struttura proponente UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI	Proposta n. 649 (Digitale) del 17/04/2025
Oggetto: Affidamento diretto farmaco “REBLOZYL” fino al 31/10/2025, 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 17/04/2025 Responsabile del Procedimento: Barbara Pucci Data 17/04/2025 Il Direttore Paola Tigani Data 17/04/2025	
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 18/04/2025	
Parere Direttore Amministrativo <i>Favorevole</i> Stefano Piccari 18/04/2025	Parere Direttore Sanitario <i>Favorevole</i> Andrea Magrini 18/04/2025
Il Commissario Straordinario <i>Firmato Andrea Magrini</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, con nota prot. n. 610/2025 conservata agli atti d'ufficio, ha chiesto alla U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori l'acquisizione del farmaco “REBLOZYL” non ricompreso in alcuna delle procedure di gara aggiudicate dalla Regione Lazio o da altro soggetto aggregatore;

CONSIDERATO CHE il farmaco “REBLOZYL” è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione dipendente dovuta a sindrome mielodisplasia (SMD) a rischio basso, basso e intermedio, che presentano sideroblasti ad anello con risposta insoddisfacente o non idonei a terapia basata su eritropoietina;

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 31/10/2025, indicati nell'Allegato 1, nelle more dell'aggiudicazione regionale o da altro soggetto aggregatore;

TENUTO CONTO che per il farmaco “REBLOZYL” la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata:

- è stata autorizzata all'erogazione a carico del SSN con Determinazione AIFA n. 1401 del 24/11/2021, GU n. 292 del 09/12/2021;
- è stata individuata come Centro di riferimento regionale con nota della Regione Lazio prot. n. GR/39/21;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

RITENUTO OPPORTUNO di dover procedere con l'affidamento diretto della fornitura del farmaco "REBLOZYL" all'operatore economico Bristol Myers Squibb S.r.l. per garantire continuità terapeutica ai pazienti già in cura presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata;

VERIFICATO CHE per quanto riguarda la definizione dei complessivi oneri derivanti dal presente provvedimento, gli stessi, pari a € 201.751,62 oltre IVA 10% pari a € 221.926,78, graveranno sul seguente sotto-conto (gestito dalla UOC FARMACIA) per l'esercizio 2025:

Sottoconto	2025
501010101000 "MEDICINALI CON AIC"	€ 221.926,78

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 economico Bristol Myers Squibb S.r.l. per la fornitura del farmaco "REBLOZYL", il cui fabbisogno è stato elaborato dalla UOC Farmacia Clinica fino al 31/10/2025, Allegato 1, per un importo pari a € 201.751,62 oltre IVA 10% pari a € 221.926,78, i cui oneri graveranno sul seguente sotto-conto (gestito dalla UOC FARMACIA) per l'esercizio 2025:

Sottoconto	2025
501010101000 "MEDICINALI CON AIC"	€ 221.926,78

2. di autorizzare l'affidamento del farmaco "REBLOZYL", nelle more dell'aggiudicazione regionale o da altro soggetto aggregatore;
3. 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

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

ripartizione degli incentivi per le funzioni tecniche ex art. 45 del D.Lgs. n. 36 del 31/03/2023”;

4. di dare atto che gli oneri, del presente provvedimento 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;
5. di dare atto che 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;
6. di nominare la Dott.ssa Barbara Pucci, Assistente Amministrativo presso UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, quale Responsabile unico del Progetto e di nominare collaboratore all'attività del Responsabile del Progetto (quali responsabili alla gestione tecnico-amministrativa) la dott.ssa Manuela Marzetti, Collaboratore Amministrativo presso UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori;
7. di nominare la Dott.ssa Chiara Izzi, Dirigente Farmacista in forza presso la UOC Farmacia Clinica della Fondazione PTV, quale Direttore dell'esecuzione del contratto, 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 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

Delibera 564/2025 - Allegato 1 - pag. 1 di 1

DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	UM OGGETTO INIZIATIVA	EX PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA	EX CODICE AIC	DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	Quntità fino al 31/10/2025	Valore fino al 31/10/2025 senza IVA	CIG	FILE F	FORNITORE
LUSPATERCEPT	B03XA06 -	LUSPATERCEPT	SOTTOCUTANEA	FIALE	25 MG	fiala	733,64225 €	048905018	REBLOZYL® 25 (luspatercept)	95	69.696,01 €	B6877C9D13	SI	BRISTOL MYERS SQUIBB
LUSPATERCEPT	B03XA06 -	LUSPATERCEPT	SOTTOCUTANEA	FIALE	75 MG	fiala	2.200,92675 €	048905020	REBLOZYL® 75 (luspatercept)	60	132.055,61 €	B6878A7449	SI	BRISTOL MYERS SQUIBB