DELIBERAZIONE

N° **590** del **29/04/2025**

Struttura proponente UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI	**Proposta n**. 688 (Digitale) **del** 24/04/2025

Oggetto: Affidamento diretto farmaci esclusivi fino al 30/04/2026, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023

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** 24/04/2025

Responsabile del Procedimento: Barbara Pucci **Data** 24/04/2025

Il Direttore Paola Tigani **Data** 24/04/2025

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** 24/04/2025

Parere Direttore Amministrativo	**Parere Direttore Sanitario**
Favorevole	*Favorevole*
Stefano Piccari	Andrea Magrini
24/04/2025	29/04/2025

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

*La presente deliberazione si compone di n. **6** pagine, di cui n. **1** 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 alla U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori l'acquisizione dei seguenti farmaci non ricompresi in alcuna delle procedure di gara aggiudicate dalla Regione Lazio o da altro soggetto aggregatore, con le seguenti note:

- con nota prot. n. 643 del 11/04//2025, conservata agli atti d'ufficio, ha richiesto il farmaco "BLEOPRIM";
- con nota prot. n. 661 del 14/04//2025, conservata agli atti d'ufficio, ha richiesto il farmaco "SINTROM";
- con nota prot. n. 634 del 10/04//2025, conservata agli atti d'ufficio, ha richiesto i farmaci "XOSPATA" e "PROGRAF";
- con nota prot. n. 660 del 11/04//2025, conservata agli atti d'ufficio, ha richiesto il farmaco "SANDIMMUN";

- con nota prot. n. 657 del 14/04//2025, conservata agli atti d'ufficio, ha richiesto il farmaco "ONDEXXYA";
- con nota prot. n. 656 del 14/04//2025, conservata agli atti d'ufficio, ha richiesto il farmaco "IOPIDINE";
- con nota prot. n. 655 del 14/04//2025, conservata agli atti d'ufficio, ha richiesto il farmaco "LUVION";
- con nota prot. n. 648 del 11/04//2025, conservata agli atti d'ufficio, ha richiesto il farmaco "AKINETON";
- con nota prot. n. 647 del 11/04//2025, conservata agli atti d'ufficio, ha richiesto il farmaco "TEXPAMI";
- con nota prot. n. 713 del 22/04//2025, conservata agli atti d'ufficio, ha richiesto il farmaco "TIBSOVO";

PRESO ATTO che la UOC Farmacia Clinica ha dichiarato che i farmaci di cui all'Allegato 1 sono farmaci esclusivi come segue:

- il farmaco "BLEOPRIM" è commercializzato esclusivamente dall'operatore Sanofi S.r.l.;
- il farmaco "SINTROM" è prodotto esclusivamente dall'operatore Merus Labs Luxco II S.a.r.l.;
- il farmaco "XOSPATA" è commercializzato esclusivamente dall'operatore Astellas Pharma S.p.A.;
- il farmaco "PROGRAF" è prodotto esclusivamente dall'operatore Astellas Pharma S.p.A.;
- il farmaco "SANDIMMUN" è prodotto esclusivamente dall'operatore Novartis Farma S.p.A.;
- il farmaco "ONDEXXYA" è prodotto esclusivamente Astrazeneca S.p.A.;
- il farmaco "IOPIDINE" è prodotto esclusivamente dall'operatore Essential Pharma LTD;
- il farmaco "LUVION" è prodotto esclusivamente dall'operatore Neopharmed Gentili S.p.A.;
- il farmaco "AKINETON" è prodotto esclusivamente dall'operatore Laboratorio Farmaceutico SIT specialità igienico terapeutiche S.r.l.;
- il farmaco "TEXPAMI" è prodotto esclusivamente dall'operatore Pharmatex Italia S.r.l.;
- il farmaco "TIBSOVO" è commercializzato esclusivamente dall'operatore Servier Italia S.p.A.;

VALUTATO di procedere all'affidamento diretto per 12 mesi, ovvero fino al 30/04/2026, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n.36/2023, dei farmaci, Allegato 1, per poter garantire la continuità terapeutica ai pazienti in cura presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, nelle more dell'aggiudicazione da parte della Regione Lazio o da altro soggetto aggregatore;

VERIFICATO CHE per quanto riguarda la definizione dei complessivi oneri derivanti dal presente provvedimento, gli stessi, pari a € 457.201,05 oltre IVA 10% pari a € 502.921,16, graveranno sul seguente sotto-conto (gestito dalla UOC FARMACIA) per gli esercizi di seguito indicati:

Sottoconto	***2025***	***2026***
501010101000 "MEDICINALI CON AIC"	€ 335.280,77	€ 167.640,39

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. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n.36/2023, a favore degli operatori economici per la fornitura dei farmaci il cui fabbisogno è stato elaborato dalla UOC Farmacia Clinica fino al 30/04/2026, Allegato 1, per un importo pari a € 457.201,05 oltre IVA 10% pari a € 502.921,16, i cui oneri graveranno sul seguente sotto-conto (gestito dalla UOC FARMACIA) per gli esercizi di seguito indicati:

Sottoconto	***2025***	***2026***
501010101000 "MEDICINALI CON AIC"	€ 335.280,77	€ 167.640,39

2. di autorizzare l'affidamento dei farmaci, di cui all'Allegato 1, nelle more dell'aggiudicazione da parte della Regione Lazio 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 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 Carmela Oriolo, 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

nome commerciale	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DITTA	CIG	Quantità annuale	Costo unitario IVA esclusa	file f	valore fino al 30/04/2025 IVA esclusa
AKINETON 50CPR 4MG RP	BIPERIDENE	50CPR 4MG RP	LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.	B6999B8FD4	900	0,05 €	NO	45,74 €
AKINETON 60CPR 2MG	BIPERIDENE	60CPR 2MG	LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.	B6999B8FD4	360	0,03 €	NO	12,29 €
AKINETON FIALE IM EV 5F 5MG/ML	BIPERIDENE	FIALE IM EV 5F 5MG/ML	LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.	B6999B8FD4	200	0,35 €	SI	69,30 €
IOPIDINE COLL FL 5ML 5MG/ML	APRACLONIDINA	COLLIRIO	ESSENTIAL PHARMA LTD	B699F5C777	240	5,95 €	NO	1.428,84 €
LUVION EV 6FL 200MG+6F 2ML	POTASSIO CANRENOATO	EV 6FL 200MG+6F 2ML	NEOPHARMED GENTILI S.P.A.	B69CEFD573	14.400	0,93 €	NO	13.329,79 €
ONDEXXYA EV POLV 4FL 200MG	ANDEXANET ALFA	EV POLV 4FL 200MG	ASTRAZENECA S.P.A.	B69D0B1D3D	41	3.360,00 €	NO	137.760,00 €
PROGRAF INFUS EV 10F 5MG/1ML	TACROLIMUS	INFUS EV 10F 5MG/1ML	ASTELLAS PHARMA S.P.A.	B69CC43571	200	26,88 €	NO	5.376,00 €
XOSPATA	GILTERITINIB	COMPRESSE	ASTELLAS PHARMA S.P.A.	B69D2282B6	1.132	123,63 €	SI	139.950,24 €
SANDIMMUN INF 10F 5ML 50MG/ML	CICLOSPORINA	INF 10F 5ML 50MG/ML	NOVARTIS FARMA S.P.A.	B69CCDD487	2.400	6,79 €	NO	16.296,84 €
SINTROM 20CPR 4MG	ACENOCUMAROLO	20 CPR 4 MG	MERUS LABS LUXCO II S.A.R.L	B69A0511A7	720	0,06 €	SI	46,49 €
TEXPAMI INFUS 1FL 60MG/10ML	ACIDO PAMIDRONICO	1FL 60MG/10ML	PHARMATEX ITALIA S.R.L.	B69A0E07A7	10	5,36 €	SI	53,55 €
TEXPAMI INFUS 1FL 90MG/10ML	ACIDO PAMIDRONICO	1FL 90MG/10ML	PHARMATEX ITALIA S.R.L.	B69A0E07A7	10	7,36 €	SI	73,61 €
BLEOPRIM INIET	BLEOMICINA	FIALE 15MG	SANOFI S.R.L.	B69A27FE1D	192	14,68 €	SI	2.818,63 €
TIBSOVO 250MG CPR	IVOSIDENIB	250MG CPR	SERVIER ITALIA SPA	B69D569220	1.237	113,13 €	SI	139.939,74 €