

DELIBERAZIONE

N° 1025 del 08/08/2025

Struttura proponente UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI	Proposta n. 1302 (Digitale) del 06/08/2025
Oggetto: Affidamento diretto farmaco “TALVEY”, fino al 31/12/2025 ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) 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 Basile Silvia Data 06/08/2025 Responsabile del Procedimento: Basile Silvia Data 06/08/2025 Il Direttore Paola Tigani Data 06/08/2025	
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 07/08/2025	
Parere Direttore Amministrativo <i>Favorevole</i> Stefano Piccari 07/08/2025	Parere Direttore Sanitario <i>Favorevole</i> Andrea Magrini 07/08/2025
Il Commissario Straordinario <i>Firmato Ferdinando Romano</i>	
<i>La presente deliberazione si compone di n. 7 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 DIRETTORE F.F. DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI

PREMESSO CHE la U.O.C. Farmacia Clinica, con nota prot. n. 1356/2025 conservata agli atti d'ufficio, ha chiesto alla U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori l'approvvigionamento del farmaco "TALVEY" non ricompreso in alcuna delle procedure di gara aggiudicate dalla Regione Lazio o da altro soggetto aggregatore;

CONSIDERATO CHE l'approvvigionamento del farmaco "TALVEY" *in monoterapia, è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulante, un inibitore del proteasoma, e un anticorpo antiCD38, che abbiano mostrato progressione della malattia*";

RITENUTO PERTANTO OPPORTUNO di procedere all'affidamento diretto fino al 31/12/2025, di autorizzare l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n.36/2023, del farmaco "TALVEY" per poter garantire la continuità terapeutica ai pazienti in cura presso la UOC Patologie Linfoproliferative del PTV Policlinico Tor Vergata, nelle more dell'aggiudicazione da parte della Regione Lazio o da altro soggetto aggregatore;

VISTO 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 Principi attivi;

VISTA 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.;

DATO CHE in riferimento alla categoria merceologica "Principi attivi" la soglia di obbligatorietà per il ricorso alle procedure centralizzate è di € 40.000,00;

VERIFICATO CHE per quanto riguarda la definizione dei complessivi oneri derivanti dal presente provvedimento, gli stessi, pari a € 85.434,70 oltre IVA 10% pari a € 93.978,17, graveranno sul seguente sottoconto (gestito dalla UOC FARMACIA) per l'esercizio 2025:

<i>Sottoconto</i>	<i>2025</i>
501010101000 "MEDICINALI CON AIC"	€ 93.978,17

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

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

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,

ATTESTATO CHE:

- il Responsabile del Procedimento coincide con il Responsabile della Proposta che ha dato avvio all'iter procedimentale valutando, ai fini istruttori, le condizioni di ammissibilità, i requisiti di legittimazione e i presupposti rilevanti per l'emanazione del presente provvedimento, avendo accertato d'ufficio i fatti;
- con assunzione unilaterale di responsabilità amministrativa e tecnica, che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'articolo 1 della Legge n. 20/1994 e successive modificazioni, nonché rispondente ai criteri di economicità e di efficacia di cui all'articolo 1, primo comma, della Legge n. 241/90 e successive modificazioni e integrazioni;
- il presente provvedimento è stato redatto nel rispetto dei principi e delle disposizioni in materia di trattamento dei dati, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii. e del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) per quanto concerne la pubblicazione sull'Albo Pretorio on line;

PROPONE

Per le motivazioni esposte in narrative e che si intendono integralmente riportate:

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 JANSSEN-CILAG SPA per la fornitura del farmaco “TALVEY”, il cui fabbisogno è stato elaborato dalla UOC Farmacia Clinica fino al 31/12/2025, Allegato 1, per un importo pari a € 85.434,70 oltre IVA 10% pari a € 93.978,17, graveranno sul seguente sotto-conto (gestito dalla UOC FARMACIA) per l'esercizio 2025:

<i>Sottoconto</i>	<i>2025</i>
501010101000 “MEDICINALI CON AIC”	€ 93.978,17

2. di autorizzare l'affidamento del farmaco “TALVEY”, 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”;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

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 Silvia Basile, 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 Antonia Mandarano, Collaboratore Amministrativo presso UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori;
7. di nominare la Dott. Giancarlo Torquati, 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 dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo in applicazione dell'art.21 quater della Legge 7 agosto 1990 n.241
9. 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;

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.;

PRESO ATTO CHE:

- il Presidente della Regione Lazio, con proprio Decreto n. T00099 dell'11 luglio 2025 ad oggetto “Designazione del Commissario Straordinario dell'AOU Policlinico Tor Vergata (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)” ha disposto «*di nominare Commissario straordinario dell'AOU Policlinico Tor Vergata il Prof. Ferdinando Romano, 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 16/07/2025, ha nominato *ai sensi dell'art. 18 dello Statuto della Fondazione PTV, il Prof. Ferdinando Romano Commissario Straordinario della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, a decorrere dal 16 luglio 2025, per tutta la durata del commissariamento dell'AOU PTV fino alla nomina del nuovo Direttore generale*», dando atto che lo stesso «*Prof. Ferdinando Romano svolgerà, in forza del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00099 dell'11 luglio 2025, le residue funzioni di gestione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata*»;

PER EFFETTO dei poteri previsti in forza del richiamato Decreto n. T00099 dell'11 luglio 2025 e della nomina disposta con la citata deliberazione del CDA in data 16/07/2025;

LETTA la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Responsabile della Struttura indicata in frontespizio;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

PRESO ATTO di tutto quanto esposto in narrativa;

VISTI i pareri del Direttore Amministrativo f.f. e del Direttore Sanitario f.f. riportati in frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto: *“Affidamento diretto farmaco esclusivo “TALVEY” fino al 31/12/2025, ai sensi dell’art.50, comma 1 lett. b) del D.Lgs n. 36/2023”* e conseguentemente:

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 JANSSEN-CILAG SPA, per la fornitura del farmaco “TALVEY”, il cui fabbisogno è stato elaborato dalla UOC Farmacia Clinica fino al 31/12/2025, Allegato 1, per un importo pari a € 85.434,70 oltre IVA 10% pari a € 93.978,17, graveranno sul seguente sotto-conto (gestito dalla UOC FARMACIA) per l'esercizio 2025:

<i>Sottoconto</i>	<i>2025</i>
501010101000 “MEDICINALI CON AIC”	€ 93.978,17

2. di autorizzare l'affidamento del farmaco “TALVEY”, 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 Silvia Basile, 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 Antonia Mandarano, Collaboratore Amministrativo presso UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori;
7. di nominare la Dott. Giancarlo Torquati, 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 dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo in applicazione dell'art.21 quater della Legge 7 agosto 1990 n.241

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

-
9. 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 così formati:

allegato n. 1: elenco formato pdf del farmaco richiesto.

Il provvedimento è posto in pubblicazione sull'Albo *on line* aziendale sul sito *web* istituzionale aziendale www.ptvonline.it per n.15 giorni consecutivi ai sensi e per gli effetti del combinato disposto dell'art.32 della Legge 18 giugno 2009 n.69 e ss.mm.ii. e contestualmente resa disponibile al Collegio dei Revisori.

Il Commissario Straordinario

PROF. FERDINANDO ROMANO

ALL. 1

Ragione Sociale	ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	UM OGGETTO INIZIATIVA	DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	CODICE AIC	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (5 dec.)	PRODOTTO IN ESCLUSIVA (S/N)	CLASSE DI RENDIBILITÀ	ELENCO AIC DISPONIBILI	FABBRICAZIONE FINO AL 31/12/2015	VALORE FINO AL 31/12/2015	CORAMBA CONTO ECONOMICO	FILE-P	
Janssen-cilag spa	L01FC29 TALQUE- TAMAB	TALQUE/TAMAB	SOLUZIONE INNETTABILE	2 mg/ml	SOTTOCUTANEA	PIALA	TALVEY 2 MG/ML FLAC. 1,5 ML.	050827017	186.410000 €	si	II	050827017	8	1.201.28000 €	413974	501010101000	si
Janssen-cilag spa	L01FC29 TALQUE- TAMAB	TALQUE/TAMAB	SOLUZIONE INNETTABILE	40 mg/ml	SOTTOCUTANEA	PIALA	TALVEY 40 MG/ML FLAC. 1 ML.	050827029	2.494.510000 €	si	II	050827029	42	846.311.40000 €	414015	501010101000	si
												TOTALE CON IVA 119%	884.444.70000 € 93.978.17000 €				