

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, del servizio di noleggio in accordo quadro per 6 mesi del sistema optune per terapia antineoplastica con TTF alla Novocure Italy S.r.l., per le esigenze del paziente oncologico M.A., importo complessivo € 131.040,00 iva 4% compresa - CIG B7A2BB8BC6

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101

L'Estensore: SIMONA PUCCI

Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento

UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

DIPARTIMENTO TECNICO
PATRIMONIALE

SIMONA PUCCI

Dott.ssa CRISTINA FRANCO

Ing. PAOLA BRAZZODURO

Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€109.200,00	2025	CE	504020101	Canoni di noleggio - area sanitaria	Ing. Silvia Sergio	no
€21.840,00	2026	CE	504020101	Canoni di noleggio - area sanitaria	Ing. Silvia Sergio	no

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Ing. SILVIA SERGIO

Il Dirigente della UOC Pianificazione Strategica, Programmazione e Controllo di Gestione, con la sottoscrizione del presente atto, attesta la coerenza della dichiarazione riferita alla spesa di cui al presente provvedimento del "funzionario addetto al controllo del budget" rispetto alla nota prot. n. 34857 del 26/02/2025

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.5 pagine di cui n.0 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dr. Giuseppe Quintavalle

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 dell'01/01/2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda sanitaria Locale Roma 1 a far data dall'01/01/2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31/12/2015 e dal DCA n. 606 del 30/12/2015;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio T00006 del 10 gennaio 2025 con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I, il Dott. Giuseppe Quintavalle;
- VISTO** nelle more della sua completa attuazione che avverrà con opportuna gradualità, l'atto di autonomia Aziendale, adottato con Deliberazione n. 377 del 04/04/2025, approvato con deliberazione di Giunta Regionale del 08 maggio 2025, n. 296 e pubblicata sul BURL n. 38 del 13/05/2025;
- VISTA** la Deliberazione n. 138 del 25/02/2025, avente ad oggetto *"Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi"* con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;
- VISTO** il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 "Codice dei contratti pubblici";
- l'art. 50, comma 1, lett. b) del citato decreto, a mente del quale le stazioni appaltanti procedono all'affidamento diretto dei servizi e forniture, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- PREMESSO** che con nota mail del 07/07/2025, agli atti di questa amministrazione, è pervenuta richiesta da parte della UOC Radioterapia, afferente al Dipartimento Oncologico della Asl Roma 1, per l'attivazione del servizio di noleggio del "SISTEMA OPTUNE" a favore del paziente oncologico M.A., residente nel territorio della Asl Roma 1, affetto da neoplasia gliale di alto grado recidivo;
- che alla nota sopracitata è stata allegata altresì la relazione medica con la quale si attesta che il paziente in questione è affetto da neoplasia cerebrale di alto grado recidiva, che ha subito intervento chirurgico di asportazione della lesione ed è già sottoposto a chemio e radio terapia;
- che, il programma terapeutico prescritto dai medici specialisti consiste, oltre che nella prosecuzione delle attuali terapie chemioterapiche e radioterapiche, altresì, nel trattamento del glioblastoma multiforme attraverso l'emissione di campi elettrici a bassa intensità (*Tumor Treating Fields*), fornito esclusivamente tramite "sistema optune";
- che nella relazione medica è stata data evidenza degli studi clinici che dimostrano come il sistema optune, presenta capacità, scientificamente documentate, di trattare la patologia tumorale con TTFields specifico per il tumore cerebrale, tramite l'utilizzo di campi elettrici alternati, a bassa intensità, in grado di interferire con il processo di divisione delle cellule tumorali, sfruttando le proprietà elettriche specifiche delle cellule in metafase e la loro configurazione geometrico-spaziale prolungando in modo significativo la sopravvivenza dei pazienti;

PRESO ATTO	che l'utilizzo di tale dispositivo è previsto da linee guida nazionali e internazionali per pazienti affetti da glioblastoma, nei casi in cui ne sia indicato l'uso; che, con nulla osta apposto in calce alla nota di richiesta sopracitata, la Direzione Aziendale ha autorizzato l'attivazione del servizio in oggetto e la relativa spesa; che, sulla base di quanto sopra evidenziato, è stata avviata, tramite Piattaforma MEPA, la Trattativa Diretta n. 5497258 con la Società Novocure Italy Srl, esclusivista nella produzione e distribuzione della terapia con Optune in Italia, la quale ha trasmesso sulla piattaforma di gara, la propria migliore offerta economica, per un importo complessivo pari ad € 126.000,00 oltre iva 4%, per un periodo di 6 mesi; che, l'offerta, così come declinata, del noleggio del sistema optune comprende la formazione inerente alle modalità d'uso del sistema, la relativa assistenza tecnica e la fornitura di tutto il materiale necessario al funzionamento del sistema;
PRESO ATTO	del parere positivo di congruità sia tecnica desunto dal Servizio aziendale richiedente il sistema in oggetto;
DATO ATTO	della necessità dell'approvvigionamento, in Accordo Quadro con unico operatore economico, per sei mesi, del sistema optune, per il trattamento della patologia tumorale del paziente della Asl Roma 1, affetto da glioma cerebrale di alto grado recidivo, in carico presso questa Azienda Sanitaria;
ATTESO	che la Novocure Italy Srl è in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali di cui trattasi; che, in ossequio alle disposizioni sulla digitalizzazione del ciclo di vita dei contratti, di cui al D. Lgs. 36/2023, per l'affidamento in oggetto è stata espletata la trattativa tramite piattaforma telematica Mepa ed è stato acquisito CIG n. B7A2BB8BC6;
RITENUTO	conseguentemente, di disporre l'affidamento, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) D.Lgs. n. 36/2023, alla Novocure Italy S.r.l. del servizio di noleggio del sistema optune, in Accordo Quadro, per un periodo massimo di 6 mesi, per l'importo complessivo di € 131.040,00 iva 4% compresa, senza obbligo minimo di ordinativo da parte della Asl Roma 1;
DATO ATTO	che la scelta dell'istituto giuridico dell'Accordo Quadro, nel caso di specie, è legato alle esigenze cliniche e di cura specifiche del paziente oncologico in carico presso la Asl Roma 1, e che, pertanto, l'Azienda si riserva di emettere ordinativi di fornitura del servizio di noleggio esclusivamente in relazione alle suddette esigenze, ovvero di non emetterne affatto laddove, nelle more dell'adozione del presente atto e dell'attivazione del servizio dette esigenze dovessero venire meno;
ATTESO	che, per quanto sopra esposto, trattasi di dispositivo indispensabile per la terapia oncologica del paziente M.A. residente presso la Asl Roma 1, il cui acquisto non può essere ricondotto ad altri contratti di fornitura e/o di servizi in essere presso la Asl Roma 1;
RILEVATO	che il Responsabile della fase di esecuzione è l'Ing. Silvia Sergio, Direttore UOC Ingegneria Clinica della Asl Roma 1;
PRESO ATTO	che il Centro Controllore di Spesa ha dichiarato che a seguito dell'adozione del presente atto, il C.E. n. 504020101 <i>"Canoni di noleggio - area sanitaria"</i> , Bilancio 2025, presenta la seguente situazione economica:

Budget assegnato	€ 7.512.000,00
Budget già impegnato	€ 6.460.408,96
Budget impegnato con presente atto	€ 109.200,00
Budget residuo	€ 942.391,04

ATTESTATO

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20 del 1994 e ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della legge 241/1990 e ss.mm.ii;

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto,

di affidare alla NOVOCURE Italy Srl, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, il noleggio in accordo quadro per 6 mesi del sistema optune per terapia antineoplastica con TTF alla Novocure Italy S.r.l., per le esigenze del paziente oncologico M.A., importo complessivo € 131.040,00 iva 4% compresa – CIG B7A2BB8BC6;

di disporre in seno all'Accordo Quadro la previsione della carenza di obblighi minimi di ordinativi da parte della Asl Roma 1 nonché di collegare la vigenza dell'Accordo Quadro stesso, esclusivamente al perdurare delle esigenze cliniche di cura del paziente oncologico M.A., attestate dai competenti Servizi aziendali;

di contabilizzare la spesa complessiva semestrale pari ad € 131.040,00 iva 4% compresa, sul Conto Economico n. 504020101 "Canoni di noleggio - area sanitaria" come di seguito specificato:

Bilancio 2025: € 109.200,00 iva 4% compresa – periodo 01/08/2025 – 31/12/2025

Bilancio 2026: € 21.840,00 iva 4% compresa – periodo 01/01/2026 – 31/01/2026

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, Responsabile della fase di esecuzione l'Ing. Silvia Sergio, Direttore UOC Ingegneria Clinica della Asl Roma 1;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile del
Procedimento
Simona Pucci
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore della UOC
Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore del Dipartimento
Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro
FIRMATO DIGITALMENTE

IL DIRETTORE GENERALE

In Virtù dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del d.lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.;
- dall'art. 8 della l.r. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00006 del 10 gennaio 2025;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

Preso atto che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, 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'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto *"Affidamento ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, del servizio di noleggio in accordo quadro per 6 mesi del sistema optune per terapia antineoplastica con TTF alla Novocure Italy S.r.l., per le esigenze del paziente oncologico M.A., importo complessivo € 131.040,00 iva 4% compresa – CIG B7A2BB8BC6"*e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di affidare alla NOVOCURE Italy Srl, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, il noleggio in accordo quadro per 6 mesi del sistema optune per terapia antineoplastica con TTF alla Novocure Italy S.r.l., per le esigenze del paziente oncologico M.A., importo complessivo € 131.040,00 iva 4% compresa – CIG B7A2BB8BC6;

di disporre in seno all'Accordo Quadro la previsione della carenza di obblighi minimi di ordinativi da parte della Asl Roma 1 nonché di collegare la vigenza dell'Accordo Quadro stesso, esclusivamente al perdurare delle esigenze cliniche di cura del paziente oncologico M.A., attestate dai competenti Servizi aziendali;

di contabilizzare la spesa complessiva semestrale pari ad € 131.040,00 iva 4% compresa, sul Conto Economico n. 504020101 "Canoni di noleggio - area sanitaria", come di seguito specificato:

Bilancio 2025: € 109.200,00 iva 4% compresa – periodo 01/08/2025 – 31/12/2025;

Bilancio 2026: € 21.840,00 iva 4% compresa – periodo 01/01/2026 – 31/01/2026;

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, Responsabile della fase di esecuzione l'Ing. Silvia Sergio, Direttore UOC Ingegneria Clinica della Asl Roma 1;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

La Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organismi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giuseppe Quintavalle
FIRMATO DIGITALMENTE