

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 P.F., importo complessivo € 131.040,00 iva 4% compresa - CIG B609D8831A

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC INGEGNERIA CLINICA

Centro di Costo: BD02 L'Estensore: MARINELLA BASILE 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 INGEGNERIA CLINICA	DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
Ing. SILVIA SERGIO	Ing. SILVIA SERGIO	Ing. PAOLA BRAZZODURO
<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>

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
€131.040,00	2025	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.7 pagine di cui n.1 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dr. Giuseppe Quintavalle

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. INGEGNERIA CLINICA

- 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 10 gennaio 2025 n. T00006 con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, il Dott. Giuseppe Quintavalle;
- l'Atto di autonomia aziendale della ASL Roma I, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con Decreto del Commissario ad Acta n. U00020 del 27/01/2020 e pubblicato sul BURL del 30/10/2020 n. 9, con il quale, tra l'altro, è stato istituito il Dipartimento Tecnico Patrimoniale di cui fa parte la UOC Ingegneria Clinica;
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 179 del 27/2/2020 avente ad oggetto "*Atto aziendale della ASL ROMA 1 approvato con atto deliberativo n. 1153 del 17/12/2019 – Presa d'atto dell'esito positivo del procedimento di verifica regionale – Attuazione del nuovo modello organizzativo*" la quale prevede l'attivazione del sopra citato Dipartimento e delle UU.OO.CC. nello stesso ricomprese;
- 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, recante il 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 protocollo n. 39776 del 06/03/2025, il Dirigente medico della UOC Radioterapia P.O. San Filippo Neri della Asl Roma 1, ha richiesto il nullaosta per la concessione del servizio di noleggio del "*SISTEMA OPTUNE*" per il paziente oncologico P.F., in carico presso la struttura Policlinico Gemelli, affetto da Glioma cerebrale di alto grado recidivo;
- nella nota testé citata, il Dirigente medico della UOC Radioterapia ha precisato che trattasi di paziente affetto da glioblastoma grado 4 cerebrale di alto grado recidiva, in cura presso la Struttura del Policlinico Gemelli dove è stato eseguito tutto il percorso clinico-diagnostico- terapeutico;
- che, il percorso di cura prescritto dai medici specialisti consiste, oltre che nella prosecuzione dell'attuale monoterapia con TMZ, altresì, nel trattamento antineoplastico con TTF (*Tumor Treating Fields*), fornito esclusivamente tramite "*sistema Optune*";
- che nella richiesta di cui alla nota n. 39776 viene motivata l'esigenza terapeutica di procedere all'affidamento del servizio di noleggio del sistema Optune, dettagliando nello specifico il funzionamento del dispositivo, indicato per il trattamento di pazienti adulti con

glioblastoma di nuova diagnosi e ricorrente per un periodo di almeno 6 mesi, con monitoraggio dell'evoluzione della malattia con RM cerebrale;

che, previa indagine di benchmark e istruttoria di mercato è emerso come il sistema Optune, presenta capacità, scientificamente documentate, di trattare la patologia tumorale con TFields 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;

PRESO ATTO

che il dispositivo in questione è stato approvato e la sua commercializzazione è stata autorizzata dalla *Food and Drug Administration* (FDA), Agenzia americana di protezione della salute pubblica, sicurezza ed efficacia dei farmaci, dispositivi medici e integratori alimentari per l'utilizzo nell'uomo e veterinari;

che, il presidio "Optune" ha, altresì, ottenuto il marchio CE in Europa per il trattamento di pazienti adulti con glioblastoma di nuova diagnosi e ricorrente;

che in Italia è regolarmente registrato presso il Ministero della Salute (CND Z12040299) ed è utilizzato nella pratica clinica in diverse Regioni italiane, previa autorizzazione da parte delle Autorità Sanitarie Locali;

che, con nullaosta apposto in calce alla nota protocollo n. 39776 del 06/03/2025, la Direzione Aziendale ha autorizzato l'attivazione del servizio in oggetto e la relativa spesa;

che, a seguito di trattativa attivata tramite Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio (STELLA), registro di sistema n. PI047334-25, la Novocure Italy Srl, esclusivista nella produzione e distribuzione della terapia con Optune in Italia, 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;

PRESO ATTO

del parere positivo di congruità sia tecnica che economica espressa 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;

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 della Centrale Acquisti Regione Lazio ed è stato acquisito CIG B609D8831A;

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 P.F., 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 per le funzioni di Direttore dell'esecuzione del contratto è stata individuata Il Dott. Maurizio Carcaterra, Dirigente medico UOC Radioterapia della Asl Roma 1;

ATTESO che il costo derivante dal presente provvedimento di € 131.040,00 IVA 4% inclusa, trova copertura sul C.E. 504020101- Esercizio 2025- Canoni di noleggio - area sanitaria;

che a seguito dell'adozione del presente atto, il C.E. sopra riportato, presenta la seguente situazione economica:

C.E. 504020101- Canoni di noleggio - area sanitaria	
Budget assegnato prot. n.34857/2025 (Del. 28/2025)	€ 7.512.000,00
Budget già impegnato	€ 5.760.832,79
Budget impegnato con presente atto	€ 131.040,00
Budget residuo	€ 1.620.127,21

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,

- 1. 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 P.F., importo complessivo € 131.040,00 iva 4% compresa – CIG B609D8831A;
- 2. 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 P.F., attestate dai competenti Servizi aziendali;
- 3. di contabilizzare** la spesa complessiva semestrale pari ad € 131.040,00 iva 4% compresa, sul Conto Economico n. 504020101 rubricato "Canoni di noleggio - area sanitaria", Bilancio 2025;
- 4. di individuare**, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento il Dott. Maurizio Carcaterra, Dirigente medico UOC Radioterapia della Asl Roma 1;

5. **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
Ing. Silvia Sergio
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore della UOC
Ingegneria Clinica
Ing. Silvia Sergio
FIRMATO DIGITALMENTE

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

IL DIRETTORE GENERALE

IN VIRTU' dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii;
- dall'art. 8 della L.R. n. 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 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 P.F., importo complessivo € 131.040,00 iva 4% compresa- CIG B609D8831A*" e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

1. **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 P.F., importo complessivo € 131.040,00 iva 4% compresa – CIG B609D8831A ;
2. **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 P.F., attestate dai competenti Servizi aziendali;
3. **di contabilizzare** la spesa complessiva semestrale pari ad € 131.040,00 iva 4% compresa, sul Conto Economico n. 504020101 rubricato "Canoni di noleggio - area sanitaria", Bilancio 2025;
4. **di individuare**, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento il Dott. Maurizio Carcaterra, Dirigente medico UOC Radioterapia della Asl Roma 1;

5. **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/organi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giuseppe Quintavalle
FIRMATO DIGITALMENTE

Trattativa per AQ noleggio sistema optune

DICHIARA

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa per 240 giorni successivi al termine ultimo di presentazione dell'offerta;
- di aver preso visione di tutte le norme e disposizioni contenute nella richiesta di preventivo pubblicata su STELLA e di accettarle senza condizione o riserva alcuna;
- che i prezzi inseriti sono iva esclusa;
- che l'importo complessivo delle misure di adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza da sostenere per l'esecuzione dell'appalto è pari ad 200€
- che i prezzi offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto nella richiesta di preventivo e si intendono indicati per sei mesi, fermo restando che in caso di proroga o rinnovo per ulteriori sei mesi sarà dovuto un ulteriore importo pari al prezzo contrattuale relativo ai primi sei mesi
- che la percentuale di Iva applicata è pari a 4%

LOTTO	Base d'asta complessivo 6 mesi	Unità di misura	Quantità (Q)	Codice prodotto	Prezzo unitario giornaliero in cifre max 5 cifre decimali iva esclusa (P)	Valore complessivo della riga (PxQ) in cifre max due cifre decimali iva esclusa (da inserire a sistema)
Trattamento antineoplastico TTF Sistema Optune	126.000,00 €	Trattamento giornaliero	180 giorni (6 mesi)	CND: Z12040299 RDM: 2370470 - 2371169 - 2371172 - 2371122	700,00 €	126.000,00€

ATTENZIONE: il valore da inserire a sistema nell'offerta economica è quello riportato nella colonna PxQ (Valore complessivo della riga)

FIRMARE DIGITALMENTE