

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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 D.V., importo complessivo € 131.040,00 iva 4% compresa - CIG B14E403348

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

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore: SIMONA AMEDURI 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 AMEDURI	Dott.ssa CRISTINA FRANCO	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	2024	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 delibera n. 176 del 13/02/2024

Parere del Direttore Amministrativo Dr.ssa Roberta Volpini	
Favorevole <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	(con motivazioni allegate al presente atto) Non favorevole <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino	
Favorevole <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	(con motivazioni allegate al presente atto) Non favorevole <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>

Il presente provvedimento si compone di n.6 pagine di cui n.0 pagine di allegati	Il Commissario Straordinario Dr. Giuseppe Quintavalle	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>
--	---	---

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 T00013 del 5 aprile 2023 con il quale è stato nominato Commissario Straordinario dell'azienda Sanitaria Locale Roma, 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; tra la quale è stato istituito il Dipartimento Tecnico-Patrimoniale, di cui fa parte l'UOC Acquisizione Beni e Servizi;
- 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. 347 dell'08/07/2022, così come integrata dalla Deliberazione n. 329 del 15/3/2024, avente ad oggetto "*Sistema aziendale di deleghe e conseguentemente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi*", con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;
- VISTI** il Decreto Legislativo 1 marzo 2023, n. 36, recante "*Codice dei contratti pubblici*" e ss.mm.ii;
- 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. 55894 dell'8/2/2024, il Direttore della UOC Radioterapia, afferente al Dipartimento Oncologico della Asl Roma 1, ha richiesto l'affidamento del servizio di noleggio del "SISTEMA OPTUNE" per il paziente oncologico D.V., in carico alla Asl Roma 1, affetto da Glioma cerebrale di alto grado recidivo;
- nella nota testé citata, il Direttore della UOC Radioterapia ha precisato che trattasi di paziente affetto da neoplasia cerebrale di alto grado recidiva, plurioperata, già chemio e radio trattato ed attualmente in cura e trattamento chemioterapico presso le Strutture della Asl Roma 1;
- che, il percorso di cura prescritto dai medici specialisti aziendali consiste, oltre che nella prosecuzione delle attuali terapie chemioterapiche e radioterapiche, altresì, nel trattamento antineoplastico con TTF (*Tumor Treating Fields*), fornito esclusivamente tramite "sistema optune", per un periodo di almeno 8-12 mesi, con monitoraggio dell'evoluzione della malattia con RM cerebrale;

che nella richiesta di cui alla nota 55894, 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;

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 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;

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 nulla osta apposto in calce alla nota n. protocollo 55894 dell'8/2/2024, 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), n. registro di sistema PI063699-24, 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;

che, l'offerta, così come declinata, del noleggio del sistema optune comprende i seguenti servizi collegati:

- formazione inerente alle modalità d'uso del sistema e la relativa assistenza tecnica;
- fornitura dei materiali e dei servizi sotto riportati:
 - Generatore, batterie e accessori - forniti in comodato d'uso;
 - 50 Flex Transducer Arrays/mese garantiti e fornitura illimitata (media utilizzo 80-100/mese) - materiale consumabile monouso;
 - Pianificazione individuale personalizzata del layout del trattamento (tramite software specializzato);
 - Invio del materiale e start della terapia al domicilio del paziente;
 - Training individuale per paziente e caregiver;
 - Assistenza tecnica altamente specializzata da parte di personale infermieristico qualificato di Novocure ("Device Support Specialist", o "DSS"), dedicato al paziente, sia durante l'applicazione iniziale che durante l'intero percorso di trattamento
 - Incontro mensile del DSS con il paziente;
 - Supporto tecnico telefonico 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana (MyLink);
 - Rasoio, borsa, zainetto e accessori per il trasporto del generatore, cerotto, forbici ecc...

- Manutenzione mensile del generatore con servizio di sostituzione del dispositivo secondo necessità;
- Elaborazione delle informazioni sul trattamento e download dei dati dal dispositivo
- Invio al medico specialista della Asl Roma 1 dei dati relativi all'utilizzo del dispositivo
- Ritiro e smaltimento mensile dei materiali;

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, 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 della Centrale Acquisti Regione Lazio ed è stato acquisito CIG n. B14E403348;

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 D.V. in carico 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 per le funzioni di Direttore dell'esecuzione del contratto è stata individuata la Dott.ssa Maria Alessandra Mirri, Direttore UOC Radioterapia 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 "Canoni di noleggio - area sanitaria", Bilancio 2024, rispetto all'adozione della delibera 176/2024, presenterà la seguente situazione economica:

Budget assegnato	€ 6.500.000,00
Budget già impegnato	€ 5.828.775,46
Budget impegnato con presente atto	€ 131.040,00
Budget residuo	€ 540.184,54

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 D.V., importo complessivo € 131.040,00 iva 4% compresa – CIG B14E403348;

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 D.V., attestate dai competenti Servizi aziendali;

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 2024;

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la Dott.ssa Maria Alessandra Mirri, Direttore UOC Radioterapia 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 Ameduri
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 COMMISSARIO STRAORDINARIO

In Virtù dei poteri previsti:

dall'art. 3 del D. Lgs. n. 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 il Decreto del presidente della Regione Lazio T00013 del 05/04/2023;

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 D.V., importo complessivo € 131.040,00 iva 4% compresa – CIG B14E403348”* 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 D.V., importo complessivo € 131.040,00 iva 4% compresa – CIG B14E403348;

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 D.V., attestate dai competenti Servizi aziendali;

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 2024;

di individuare, ai sensi dell’art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la Dott.ssa Maria Alessandra Mirri, Direttore UOC Radioterapia 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/organi rispettivamente interessati.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Giuseppe Quintavalle

FIRMATO DIGITALMENTE