

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 A.M., importo complessivo € 131.040,00 iva 4% compresa - CIG BA19194914

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
€131.040,00	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, prende atto degli impegni di spesa indicati dal funzionario addetto al controllo del budget", per lo esercizio in corso in attesa della assegnazione del budget 2026.

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente
Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente
Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.6 pagine di cui n. 0 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dr. Giuseppe Quintavalle

LA DIRETTRICE 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;

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 140.000,00 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 Deliberazione n. 948 del 24/07/2025 è stato disposto l'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 A.M., residente nel territorio della ASL Roma 1 e in cura presso la UOC Radioterapia Oncologica dell'A.O. San Giovanni Addolorata di Roma, per importo complessivo € 131.040,00 iva 4% compresa;

che, il programma terapeutico prescritto dal medico specialista 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 con nota mail del 05/01/2026, agli atti di questa amministrazione, il Responsabile f.f. della UOC Radioterapia Oncologica dell'Asl Roma 1 ha richiesto al medico oncologo curante una dettagliata relazione sulle condizioni cliniche del paziente e sullo stato di stabilità o eventuale progressione della malattia al fine di garantire o meno la prosecuzione della terapia al paziente;

che con nota mail del 12/01/2026, agli atti di questa amministrazione, è pervenuta la relazione medica con la quale si attesta che per il paziente in questione, affetto da neoplasia cerebrale di alto grado recidiva, che ha subito intervento chirurgico di asportazione della lesione e già sottoposto a chemio e radio terapia, è raccomandata la

prosecuzione del trattamento chemioterapico prescritto, in associazione associato al dispositivo OPTUNE;

che con nota prot. n. 5142 del 13/01/2026 la scrivente UOC ha richiesto il nulla osta alla Direzione Sanitaria per procedere al noleggio del bene in trattazione per i successivi mesi 6;

che con nota mail del 16/01/2026, acquisita al prot. con n. 8118 del 16/01/2026 la Direzione Sanitaria ha concesso il nulla osta per il noleggio del bene in trattazione;

VISTO l'Avviso di consultazione preliminare di mercato pubblicata su Stella, con numero identificativo PI010014-26, per la verifica preventiva di Operatori Economici in grado di fornire il suddetto dispositivo, propedeutico all'affidamento di cui in narrativa, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera e), del Codice dei contratti pubblici;

DATO ATTO che alla scadenza del predetto avviso fissata al 21/01/2026 risulta essere pervenuta n. 1 istanza di partecipazione da parte del seguente operatore economico:
- Novocure Italy srl, acquisita con Registro di Sistema n. PI012403-26

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 S.TEL.LA., la Trattativa Diretta PI012992-26 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;

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 S.TEL.LA. ed è stato acquisito CIG n. BA19194914;

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 A. M. 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;

che il costo complessivo del presente affidamento pari ad € 131.040,00 iva 4% compresa, graverà sul Conto Economico n. 504020101 "Canoni di noleggio - area sanitaria" come di seguito specificato:

Bilancio 2026: € 87.360,00 IVA 4% compresa – periodo 01/02/2026 – 31/07/2026

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 A.M., importo complessivo € 131.040,00 iva 4% compresa – CIG BA19194914;

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 A.M., 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 2026: € 131.040,00 IVA 4% compresa – periodo 01/02/2026 – 31/07/2026

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la Dott.ssa Antonella Ciabattoni, 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 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 A.M., importo complessivo € 131.040,00 iva 4% compresa – CIG BA19194914 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 A.M., importo complessivo € 131.040,00 iva 4% compresa – CIG BA19194914;

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 A.M., 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 2026: € 131.040,00 IVA 4% compresa – periodo 01/02/2026 – 31/07/2026

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la Dott.ssa Antonella Ciabattoni, 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 DIRETTORE GENERALE
Dott. Giuseppe Quintavalle
FIRMATO DIGITALMENTE