

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0002797	23/12/2024

OGGETTO: A.G.P. - Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) punto 2 e lett. c), del D. Lgs. n. 36/2023, per l'affidamento della fornitura in locazione del sistema "Optune" per il trattamento dei pazienti adulti affetti da glioblastoma, giusta L. R. del 29 novembre 2024, n. 39. Aggiudicazione.

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N.RO 20240003165 DEL 23/12/2024



COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 6 (sei) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 1 (uno) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 64 (sessantaquattro) PAGINE

DI 0 (zero) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE


Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

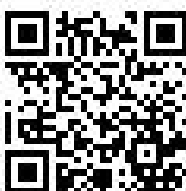
Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 23/12/2024 18:03 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 23/12/2024 18:12 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale F.F.
 Firmato Digitalmente il 23/12/2024 18:27 Luca TALIENTO	 Firmato Digitalmente il 23/12/2024 18:23 Luigi FRUSCIO

### ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **23/12/2024**

Unità Operativa Affari Generali  
L'Addetto alla Pubblicazione  
Firmato Digitalmente il 23/12/2024 18:28  
  
Luca TALIENTO



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

**IL DIRETTORE GENERALE F.F.**

Vista la deliberazione del Direttore Generale F.F. n. 573 del 19.03.2024, con l'assistenza del Segretario, sulla base dell'istruttoria della U.O.S. Acquisizione Beni e della proposta formulata dal Direttore Area Gestione Patrimonio, il quale attesta la regolarità formale del procedimento e la legittimità dell'azione amministrativa, considera e determina quanto segue

**PREMESSO**

**che**, con L. R. del 29 novembre 2024, n. 39 recante “Disposizioni di carattere finanziario e diverse. Variazione al Bilancio di Previsione per l'esercizio finanziario 2024 e pluriennale 2024 - 2026”, in particolare con l'art. 24, la Regione Puglia, al fine di allineare il sistema sanitario regionale con il progresso scientifico e tecnologico, ha istituito un programma di ricerca e sperimentazione diretto ad introdurre tecnologie innovative e non invasive per pazienti adulti affetti da glioblastoma, individuando l'ASL di Bari quale azienda capofila per l'avvio del programma in oggetto, incaricandola altresì di definire le procedure attuative, compresa la negoziazione sui prezzi con le aziende produttrici, assegnandole una dotazione finanziaria complessiva di € 200.000,00;

**che**, nel corso del 2024, alcune strutture aziendali, sulla base di prescrizioni specialistiche, hanno proceduto all'affidamento della fornitura del sistema “Optune” per terapia antineoplastica con TFields (Tumor Treating Fields), prodotto e distribuito dalla ditta Novocure Italy S.r.l, avendo preventivamente verificato in relazione allo stesso la sussistenza di un regime di privativa industriale, giuste Deliberazioni nn. 872 del 29.04.2024, 1056 del 27.05.2024, 1373 del 05.07.2024 e Determinazione dirigenziale n. 7669 del 27.09.2024;

**che**, con nota prot. n. 151271 del 05.12.2024, la Direzione Generale della ASL di Bari ha chiesto alla ditta Novocure di trasmettere tutta la documentazione utile all'approfondimento della tecnica innovativa con sistema “Optune”, individuando altresì il Dott. Francesco Giuliani, Direttore della U.O.S.V.D. “Oncologia Medica” del P.O. “San Paolo”, quale Referente aziendale per gli aspetti organizzativi e sanitari della procedura in parola e rinviando all'Area Gestione Patrimonio la contrattualizzazione con la predetta ditta;

**che** il Dott. Giuliani ha confermato la validità terapeutica del predetto sistema, giusta relazione del 09.12.2024, agli atti degli uffici A.G.P.;

**che**, pertanto, l'Area Gestione Patrimonio ha provveduto ad attivare, tramite piattaforma EmpULIA prot. PE341172 – 24 del 09.12.2024, apposita procedura negoziata telematica, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) punto 2 e lett. c), del D. Lgs. n. 36/2023, per l'affidamento della fornitura in locazione (comprensiva del

materiale di consumo, nonché dei servizi accessori di manutenzione, assistenza e addestramento per la completa presa in carico del paziente presso il proprio domicilio) del sistema "Optune" utilizzato ai fini della somministrazione della terapia con TT-Fields per pazienti adulti affetti da glioblastoma, invitando la ditta Novocure Italy S.r.l. a presentare la relativa offerta entro il giorno 12.12.2024 per un valore complessivo di € 192.307,70 (IVA 4% esclusa), individuato sulla base delle quotazioni generalmente praticate dalla ditta a tutti gli enti del SSN e sulla scorta del finanziamento stanziato dalla Regione Puglia;

**CONSIDERATO**

**che**, con nota acclarata al protocollo aziendale n. 154648 del 12.12.2024, la ditta Novocure ha presentato alla Direzione Generale dell'ASL di Bari e inserito sulla piattaforma telematica EmpULIA la propria offerta, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, non pubblicata nell'Albo pretorio – Sezione Amministrazione Trasparente per ragioni di tutela dei segreti tecnici e commerciali ex art. 35 c. 4 del D. Lgs. n. 36/2023;

**che**, successivamente, il Dott. Giuliani ha trasmesso all'Area Gestione Patrimonio il protocollo operativo, in allegato alla presente Deliberazione, destinato a tutti gli enti del SSR, finalizzato a regolamentare l'iter procedurale per il trattamento con sistema "Optune", dall'acquisizione della prescrizione specialistica alla completa presa in carico del paziente a domicilio;

**che**, con Determinazione n. 583 del 13.12.2024, la Regione Puglia, in attuazione della predetta L. R. del 29 novembre 2024, n. 39, ha impegnato la somma di € 200.000,00 in favore dell'ASL BA, nei termini in premessa rappresentati;

**RITENUTO**, pertanto, di recepire gli esiti della procedura negoziata di cui alla richiesta di offerta prot. EmpULIA PE341172 – 24 del 09.12.2024, disponendo l'aggiudicazione, in favore della ditta Novocure Italy S.r.l., della fornitura in locazione del sistema "Optune" (comprensiva del materiale di consumo, nonché dei servizi accessori di manutenzione, assistenza e addestramento per la completa presa in carico del paziente presso il proprio domicilio) per un valore complessivo di € 189.000,00 (IVA 4% esclusa);

**DATO ATTO che** i controlli sulla ditta Novocure Italy S.r.l. relativi al possesso dei requisiti di ordine generale, di cui agli artt. 94 e ss. del D. Lgs. n. 36/2023, sono già stati effettuati da alcune strutture aziendali, da ultimo affidamento contrattualizzato dal DSS4 con Determinazione n. 7669 del 27.09.2024, e, ad ogni buon conto, sono stati immediatamente riattivati dai competenti uffici A.G.P.;

**EVIDENZIATO**, pertanto, che la presente aggiudicazione è dichiarata efficace, ai sensi dell'art. 17, comma 5, del D. Lgs. n. 36/2023;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

## DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa, che qui si intendono integralmente richiamati:

- 1. di recepire** gli esiti della procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) punto 2 e lett. c), del D. Lgs. n. 36/2023, di cui alla richiesta di offerta prot. EmpULIA PE341172 – 24 del 09.12.2024, per l'affidamento della fornitura in locazione (comprensiva del materiale di consumo, nonché dei servizi accessori di manutenzione, assistenza e addestramento per la completa presa in carico del paziente presso il proprio domicilio) del sistema "Optune" utilizzato ai fini della somministrazione della terapia con TT-Fields per pazienti adulti affetti da glioblastoma, prodotto e distribuito in esclusiva dalla ditta Novocure Italy S.r.l.;
- 2. di aggiudicare**, per l'effetto, la fornitura in locazione del sistema in parola in favore della ditta Novocure Italy S.r.l. - con sede legale in Milano, Viale Abruzzi 94, P.IVA. 12379380962 – per un valore complessivo pari ad **€ 189.000,00 (IVA al 4% esclusa)**;
- 3. di quantificare**, pertanto, la spesa complessiva riveniente dal presente provvedimento in **€ 196.560,00 (IVA al 4% inclusa)**, da imputarsi sul conto economico n. 7181000025 - Canoni di noleggio per attrezzature concesse in uso ad assistiti dei bilanci di competenza;
- 4. di dare atto** che la spesa sarà coperta da apposito finanziamento regionale assegnato a questa ASL BA, come da Determinazione dirigenziale della Regione Puglia n. 583 del 13.12.2024;
- 5. di dare, altresì, atto**  
**che** i controlli sulla ditta Novocure Italy S.r.l. relativi al possesso dei requisiti di ordine generale, di cui agli artt. 94 e ss. del D. Lgs. n. 36/2023, sono già stati effettuati da alcune strutture aziendali, da ultimo affidamento contrattualizzato dal DSS4 con Determinazione n. 7669 del 27.09.2024, e, ad ogni buon conto, sono stati immediatamente riattivati dai competenti uffici A.G.P.;  
**che**, pertanto, la presente aggiudicazione è dichiarata efficace, ai sensi dell'art. 17, comma 5, del D. Lgs. n. 36/2023;

**che** il RUP, individuato nel Dirigente Amministrativo U.O.S. Acquisizione Beni, Dott. Vincenzo Napoliello, ai sensi della L. n. 241/1990 s.m.i. e dell'art. 15 del D. Lgs. n. 36/2023, verrà affiancato nella fase dell'esecuzione della fornitura dal DEC, ai sensi dell'art. 114 del D. Lgs. n. 36/2023, individuato nel Dott. Francesco Giuliani, Direttore della U.O.S.V.D. "Oncologia Medica" del P.O. "San Paolo", o suo delegato;

**che** l'emissione degli ordinativi e la liquidazione delle fatture verrà gestita in maniera centralizzata dall'Area Gestione Patrimonio;

**che** si provvederà a comunicare l'adozione del presente provvedimento alla Novocure Italy S.r.l., all'Assessore alla Sanità e Benessere animale, all'Assessore al Bilancio, al Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e Benessere animale, alle Direzioni Generali degli Enti del SSR, ai Direttori dei DSS dell'ASL di Bari, al DEC, come sopra individuato, nonché al Direttore AGRF, per quanto di rispettiva competenza.

Schema operativo autorizzazione Optune (TTFIELDS) per il trattamento del Glioblastoma

Lo specialista che intenda prescrivere Optune per il trattamento del Glioblastoma di pazienti residenti in Puglia dovrà inviare a mezzo mail la seguente documentazione:

- Relazione clinica completa del paziente comprensiva della attestata volontà dello stesso di intraprendere tale trattamento
- Relazione di termine del trattamento radioterapico
- Esame istologico completo
- Referto della RM encefalo con gad post-chirurgica e post-radioterapica (se possibile , comprensiva di relativa iconografia)

Tale documentazione dovrà essere inviata ai seguenti indirizzi di posta elettronica:

- [valeria.interno@asl.bari.it](mailto:valeria.interno@asl.bari.it) (Dott.ssa Valeria Internò, referente dell'ambulatorio di Neuro-oncologia, UOSVD Oncologia, P.O. San Paolo, ASL BARI)
- [francesco.giuliani@asl.bari.it](mailto:francesco.giuliani@asl.bari.it) (Dott. Francesco Giuliani, Responsabile UOSVD Oncologia, P.O. S. Paolo, ASL BARI)

## PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su:  NON rilevante

Conto Economico/Patrimoniale	Anno	Importo
71810000025 - Canoni di nol. per attr. conces. in uso ad assist.	2024	18.720,00
71810000025 - Canoni di nol. per attr. conces. in uso ad assist.	2025	177.840,00

CONTIENE liquidazione  NON Contiene Liquidazione

## ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione  NON soggetta a pubblicazione

Sottosezione di Primo Livello	Sottosezione di Secondo Livello	Riferimento Normativo
Bandi di gara e contratti	Atti delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori distintamente per ogni procedura	Art. 37, c. 1, lett. b) d.lgs. n. 33/2013 e art. 29, c. 1, d.lgs. n. 50/2016

## ONERI DI RISERVATEZZA:

CONTIENE dati personali da NON pubblicare  NON contiene dati personali




## DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

Dipartimento di Assistenza Territoriale	Area Gestione Risorse Finanziarie
---	-----------------------------------

**PROPOSTA N.RO 20240003165 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240002797 DEL 23/12/2024**

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	De Donato Anna	 Firmato digitalmente il 23/12/2024 11:06
Responsabile UOS/UOSD	Napoliello Vincenzo	 Firmato digitalmente il 23/12/2024 11:12
Direttore/Responsabile di Struttura	Paciello Pia	 Firmato digitalmente il 23/12/2024 13:09