



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina Dirigenziale N. 1625 del 29/12/2021

PROPONENTE: S.C. Gestione Beni E Servizi

OGGETTO: Affidamento, mediante l'utilizzo del Market Place Consip, della fornitura, in somm/ne annuale, del p.a. Larotrecnib vari dosaggi, per le necessità dell'Istituto. CIG 8957853E22



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Affidamento, mediante l'utilizzo del Market Place Consip, della fornitura, in somm/ne annuale, del p.a. Larotrecnib vari dosaggi, per le necessità dell'Istituto. CIG 8957853E22

Direttore S.C. Gestione Beni E Servizi

Il Direttore della S.C. Gestione Beni e Servizi, Dott. Antonio Seller, in base alle attribuzioni conferite con Delibera del Direttore Generale n. 247 del 16.03.2018 ed in esecuzione della deliberazione n. 610 del 17.08.2017 avente ad oggetto “Conferimento delega funzioni ai dirigenti preposti alla direzione di UU.OO.CC., UU.OO.SS.DD. e Dipartimenti di area P.T.A.”, adotta la seguente determina:

Visto il D.Lgs del 18 Aprile 2016 n. 50 che ha riformato la normativa inerente la materia dei contratti pubblici ed in particolare l’art. 36 disciplinante l’affidamento dei “Contratti sotto soglia”, nonché l’art. 216 intitolato “Disposizioni transitorie e di coordinamento”;

-il Decreto del Commissario ad acta n. 58 del 18.07.2011, e successivo di modifica e rettifica n. 11/2012 per la prosecuzione del Piano di Rientro del settore Sanitario della Regione Campania, che prevede la preventiva autorizzazione dalla So.Re.Sa. S.p.A. per acquisti di importo superiore ai 50.000,00 euro;

- che l’esecuzione del presente atto rientra nell’ipotesi prevista dall’art. 36, nonché dell’art. 95, comma 4, del D.Lgs. n. 50/2016;

Atteso che il Direttore della S.C. di Farmacia, D.ssa P. Maiolino, con nota prot. 32917 del 26.10.2021, su indicazione del Direttore della S.C. di Oncologia Clinica Sperimentale, dott. A. Morabito (richiesta prot. OMPT/37 del 22.10.2021), ha richiesto il presunto fabbisogno del p.a. di seguito trascritto, con la seguente indicazione: “in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da tumori solidi, per un importo presunto annuo di € 15.750,00 + IVA:

- n. 2 confezioni del p.a. Larotrecnib 100 mg capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) conf. da 56 capsule;

- n. 1 confezione del p.a. Larotrecnib 25 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) conf. da 56 capsule;

- che la D.ssa Maiolino, altresì, ha dichiarato che tale farmaco non è presente in PTOA/PTOR e sarà prossima la richiesta di introduzione, non è attualmente in piattaforma SORESA, è esclusivo della Ditta Bayer AG, sarà prescritto secondo le indicazioni da RCP e secondo le indicazioni regionali;

- che tale richiesta è stata autorizzata dal Direttore Sanitario;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- che si è ritenuto opportuno effettuare comunque una procedura di tipo aperto sul Market Place Consip, al fine di verificare tutti gli operatori in grado di proporre tale principio attivo, rispettando sempre quanto disposto dal Decreto semplificazioni n. 77/2021 di conclusione delle procedure entro i due mesi per importi fino ad € 139.000,00 + IVA;

Visto che, ai sensi dell'art. 15 comma 13 della legge 135/2012 (Spending Review), gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale, utilizzano per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma Consip, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa Consip;

- **che** in sede di istruttoria sono state rispettate le disposizioni di cui al punto che precede e si è riscontrato che, ricercando tale prodotto nel succitato portale, dedicato agli acquisti delle Pubbliche Amministrazioni, lo stesso è risultato presente;

Considerato che il costo presunto della somministrazione in questione pari ad € 59.833,80 + IVA, è inferiore al valore di Euro 214.000,00 (soglia comunitaria), così come modificato dalla Commissione Europea con Regolamento (UE) n. 2019/1828 del 30.10.2019, pubblicato sulla G.U.C.E., a decorrere dal 01.01.2020;

- **che** - essendo il citato Regolamento cogente per gli Stati membri dell'Unione, anche qualora lo Stato non vi abbia provveduto con un atto di recepimento - devono ritenersi sostituite le vecchie soglie con le nuove, secondo quanto disposto dall'art. 4 del citato Regolamento Europeo N. 1177/2009;

Visto il Decreto n. 11 del 10.02.2012 del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro nel settore sanitario ed in particolare il punto 8) del dispositivo ad oggetto *“rettificare ed interpretare il decreto commissariale n. 58/2011”* che conferma, tra l'altro, *in € 50.000,00 il limite, oltre il quale devono essere obbligatoriamente espletate gare centralizzate dalla So.re.sa. S.p.A., fatta salva l'autorizzazione in deroga prevista dall'art. 6, comma 15 bis della L.R. n. 28/2003, introdotta dall'art. 1, comma 230 della L.R. n. 4/2011;*

Richiamata la deliberazione n. 1377 del 21.12.2016, con la quale l'A.N.A.C. (Autorità Nazionale Anticorruzione), a decorrere dal 01.01.2017, detta le nuove tariffe di contribuzione dovute dai soggetti pubblici e privati sottoposti

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

alla sua vigilanza;

- **che**, sempre si sensi di quanto stabilito dall'A.N.A.C., l'Amministrazione è obbligata a chiedere il C.I.G. (Codice Identificativo Gara), indipendentemente dall'importo dell'appalto, che risulta essere 8957853E22;

Atteso che con RDO n. 2894405 del 28.10.2021, sul Market Place Consip, è stato richiesto preventivo di spesa a tutte le ditte presenti nella categoria di riferimento, per la somministrazione in argomento, la cui scadenza per la presentazione delle offerte era prevista per le ore 13,00 del 10.11.2021;

- che, entro tale scadenza, la predetta Ditta ha riscontrato con offerta prot. 00951/2021/PH, presentata il 04.11.2021, corredata dell'intera documentazione amm/va richiesta, nonché di dichiarazione che il farmaco proposto è prodotto da ORION e di esserne distributrice esclusiva su tutto il territorio nazionale:

- 86657775

Larotrectinib

VITRAKVI 100 mg 56 cpr

N.Reg.Min.San: 048215026

ATC: L01EX12

Confezione Ospedaliera: 56 compresse

Classe: H

Prezzo offerto per confezione: € 5.354,95 + IVA

Importo complessivo offerto: € 10.709,90 + IVA;

- 86657783

Larotrectinib

VITRAKVI 25 mg 56 cpr

N.Reg.Min.San: 048215014

ATC: L01EX12

Confezione Ospedaliera: 56 compresse

Classe: H

Prezzo offerto per confezione: € 1.338,73 + IVA;

- che le schede tecniche della predetta ditta sono state sottoposte all'attenzione della D.ssa Maiolino in data 02.12.2021 e che la stessa, in data 03.12.2021, ha dichiarato quanto proposto conforme rispetto al capitolato, nonché ha trasmesso debitamente compilato e sottoscritto, il modellino di assenza di conflitti di interessi;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- **che** l'oggetto del presente atto consiste in una mera fornitura;

- **che**, pertanto esso rientra nella fattispecie prevista al comma 3-bis dell'art. 26 del D.lvo 81/08 e s.m.i. che esentano dall'obbligo di redigere il DUVRI;

- **che** la valutazione preliminare evidenzia, infatti, l'assenza di rischi da interferenze e pertanto la determinazione dell'importo degli oneri della sicurezza è pari a 0 (zero);

Attesa l'obbligatorietà dell'adesione So.re.sa. il Direttore proponente si riserva di recedere anticipatamente ed in qualunque momento dal contratto che si andrà a stipulare, qualora venisse stipulato un contratto So.re.sa di pari oggetto;

Ritenuto, mediante l'utilizzo del Market Place Consip, di affidare, ai sensi dell'art. 63 del D. L gs 50/2016, la fornitura, in somministrazione annuale, del p.a. di seguito riportato, alla Ditta Bayer SpA - Viale Certosa n. 130 - 20156 Milano - P.I. 05849130157, alle condizioni della stessa indicate nell'offerta 00951/2021/PH, presentata il 04.11.2021:

- 86657775

n. 2 conf. del p.a. Larotrectinib

VITRAKVI 100 mg 56 cpr

N.Reg.Min.San: 048215026

ATC: L01EX12

Confezione Ospedaliera: 56 compresse

Classe: H

Prezzo offerto per confezione: € 5.354,95 + IVA

Importo complessivo offerto: € 10.709,90 + IVA;

- 86657783

n. 1 conf. del p.a. Larotrectinib

VITRAKVI 25 mg 56 cpr

N.Reg.Min.San: 048215014

ATC: L01EX12

Confezione Ospedaliera: 56 compresse

Classe: H

Prezzo offerto per confezione: € 1.338,73 + IVA;

Importo complessivo offerto: € 1.338,73 + IVA;

IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO ANNUALE € 12.048,63 + IVA DEL 10%, PARI AD € 1.204,863, PER COMPLESSIVI € 13.253,493;

- **di** riservarsi di recedere dal contratto in caso di stipula di contratti

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

centralizzati So.Re.Sa. per gli stessi prodotti;

- **di** dare atto che il Responsabile del procedimento è la sig.ra Cristina Merolla, Collaboratore Amm/vo della S.C. Gestione Beni e Servizi;

- **di** nominare Responsabile dell'esecuzione contrattuale, ex art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, il Direttore della S.C. di Farmacia, D.ssa P. Maiolino;

- **di** trasmettere il presente atto anche al Responsabile dell'esecuzione contrattuale;

- **di** dichiarare la presente determina provvisoriamente esecutiva;

Accertato che l'importo complessivo presunto annuale derivante dal presente atto, di € 13.253,493, IVA compresa, deve gravare sul conto 501010101 (Farmaci), del Bilancio Economico Patrimoniale anno 2022;

DISPONE

1. Di affidare, mediante l'utilizzo del Market Place Consip, ai sensi dell'art. 63 del D. Lgs 50/2016, la fornitura, in somministrazione annuale, del p.a. di seguito riportato, alla Ditta Bayer SpA - Viale Certosa n. 130 - 20156 Milano - P.I. 05849130157, alle condizioni della stessa indicate nell'offerta 00951/2021/PH, presentata il 04.11.2021:

- 86657775

n. 2 conf. del p.a. Larotrectinib

VITRAKVI 100 mg 56 cpr

N.Reg.Min.San: 048215026

ATC: L01EX12

Confezione Ospedaliera: 56 compresse

Classe: H

Prezzo offerto per confezione: € 5.354,95 + IVA

Importo complessivo offerto: € 10.709,90 + IVA;

- 86657783

n. 1 conf. del p.a. Larotrectinib

VITRAKVI 25 mg 56 cpr

N.Reg.Min.San: 048215014

ATC: L01EX12

Confezione Ospedaliera: 56 compresse

Classe:H

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Prezzo offerto per confezione: € 1.338,73 + IVA;

Importo complessivo offerto: € 1.338,73 + IVA;

IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO ANNUALE € 12.048,63 + IVA DEL 10%, PARI
AD € 1.204,863, PER COMPLESSIVI € 13.253,493;

2. Di riservarsi di recedere dal contratto in caso di stipula di contratti centralizzati So.Re.Sa. per gli stessi prodotti;

3. Di dare atto che il Responsabile del procedimento è la sig.ra Cristina Merolla, Collaboratore Amm/vo della S.C. Gestione Beni e Servizi;

4. Di nominare Responsabile dell'esecuzione contrattuale, ex art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, il Direttore della S.C. di Farmacia, D.ssa P. Maiolino;

5. Di trasmettere il presente atto anche al Responsabile dell'esecuzione contrattuale;

6. Di dichiarare la presente determina provvisoriamente esecutiva;

7. Accertato che l'importo complessivo presunto annuale derivante dal presente atto, di € 13.253,493, IVA compresa, deve gravare sul conto 501010101 (Farmaci), del Bilancio Economico Patrimoniale anno 2022;

8. Di dare atto che l'efficacia dell'aggiudicazione è sospesa all'esito delle verifiche previste dalla normativa vigente art. 32, comma 7 del D.L.vo n. 50/2016;

9. Di trasmettere altresì, il presente provvedimento, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9, comma 1, decreto legislativo n. 33 del 2013, alla S.C. Controllo di Gestione e Sistemi Informativi per la creazione di un link che consenta la pubblicazione del presente atto anche nell'apposita sezione "Amministrazione Trasparente" del sito istituzionale dell'Ente.

IL DIRETTORE
Dr. Antonio Seller

"FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE"
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

DETERMINA DIRIGENZIALE

PARERE CONTABILE

Progetto:

Registro Autorizzazioni n°: 2132 del 28/12/2021
Budget Economico: 2022
Codice Conto: 5010101010
Descrizione: Prodotti farmaceutici
Presente Autorizzazione: €13.253,49 n° 345 SUB 23
Note: CDR 10407 GBS

Registro Autorizzazioni n°: del
Budget Economico:
Codice Conto:
Descrizione:
Presente Autorizzazione: €0,00 n° SUB
Note:

Registro Autorizzazioni n°: del
Budget Economico:
Codice Conto:
Descrizione:
Presente Autorizzazione: €0,00 n° SUB
Note:

Registro Autorizzazioni n°: del
Budget Economico:
Codice Conto:
Descrizione:
Presente Autorizzazione: €0,00 n° SUB
Note:

Registro Autorizzazioni n°: del
Budget Economico:
Codice Conto:
Descrizione:
Presente Autorizzazione: €0,00 n° SUB
Note:

Napoli li, 28/12/2021

il Dirigente
S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie
Emilia Uccello

Redatto Da: Loredana Aragri il 28/12/2021 15:28

**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina Dirigenziale N. 1625 del 29/12/2021

PROPONENTE: S.C. Gestione Beni E Servizi

OGGETTO: Affidamento, mediante l'utilizzo del Market Place Consip, della fornitura, in somm/ne annuale, del p.a. Larotrecnib vari dosaggi, per le necessità dell'Istituto.
CIG 8957853E22

In pubblicazione dal 29/12/2021 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

S.C. Affari Generali

Direttore

Elenco firmatari

Elisa Regina - S.C. Affari Generali

Emilia Uccello - S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie

Antonio Seller - S.C. Gestione Beni E Servizi