



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

Deliberazione N. 185 del 21/02/2022

PROPONENTE: S.C. Gestione Beni E Servizi

**OGGETTO: Affidamento della fornitura, in somm/ne annuale, del p.a. Pertuzumab fiale da 420 mg, per le necessità dell'Istituto.
CIG 9072304E16**



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Affidamento della fornitura, in somm/ne annuale, del p.a. Pertuzumab fiale da 420 mg, per le necessità dell'Istituto.

CIG 9072304E16

Direttore S.C. Gestione Beni E Servizi

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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.”, propone il seguente provvedimento:

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;

Atteso che con nota prot. 36590 del 29.11.2021, il Direttore della S.C. di Farmacia, D.ssa P. Maiolino, con riferimento al progetto proposto dal dott. De Laurentis, concernente l’arruolamento di pazienti affetti da carcinoma della mammella HER 2” da trattare nella fase neoadiuvante con il farmaco Perjeta in a Trastuzumab, a seguito delle autorizzazioni al trattamento (nota prot. PG/2021 0461461 del 17.09.2021 Giunta Regionale e nota prot. 36289 del 25.11.2021 DSA), ha richiesto il presunto fabbisogno annuo del farmaco di seguito trascritto per n. 40 pazienti all’anno, per un importo presunto annuo di € 483.624,00 + IVA:

n. 240 fiale del p.a. Pertuzumab (Perjeta) da 420 mg;

- la D.ssa Maiolino, inoltre, ha rappresentato che tale farmaco è attualmente disponibile su piattaforma ordini SORESA per le indicazioni terapeutiche rimborsabili dal SSN. Per il predetto trattamento, sebbene autorizzato da AIFA, allo stato attuale non è rimborsabile e, quindi, per tal motivo ha richiesto la stipula in autonomia del contratto di somministrazione, allegando, altresì, alla richiesta l’offerta della ditta ROCHE;

- che tale richiesta è stata regolarmente autorizzata dal Direttore Sanitario;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- che, visto l'elevato importo, la SORESA, in riscontro alla nota prot. 38560 del 14.12.2021 della proponente S.C., inizialmente, con nota prot. SRA-001890 del 20.12.2021, aveva negato l'autorizzazione all'espletamento di autonoma procedura in quanto ordinabile su piattaforma SORESA;

- che la proponente S.C., con ulteriore nota prot. 40043 del 29.12.2021, ha fornito chiarimenti circa la richiesta di attivazione di autonoma procedura come sopra riportato e, quindi, la SORESA, con nota prot. SRA-924 del 20.01.2022 ha autorizzato l'espletamento diretto di autonoma procedura di gara;

Verificato dall'AIFA che il principio attivo richiesto dalla D.ssa Maiolino è esclusivo della Ditta Roche registration GMBH;

Ritenuto comunque, di procedere ad effettuare una procedura di tipo aperto sul SIAPS della SORESA, al fine di verificare la presenza di altri operatori in grado di proporre lo stesso principio attivo;

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 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 CIG 9072304E16;

Atteso che l'esecuzione del presente atto rientra nell'ipotesi prevista dall'art. 63 del D. Lgs 50/2016;

- che il costo presunto del presente appalto è superiore al valore di Euro al valore di Euro 215.000,00 (soglia comunitaria), così come modificato dalla Commissione Europea con Regolamento Comm. UE 10/11/2021, n. 1952, che modifica la Direttiva 2014/24/UE sugli appalti nei settori ordinari, a decorrere dall'01.01.2022;

- 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 e, conseguentemente, deve intendersi modificato anche l'art. 28 e 215 del D.lgs. n. 163/06 (Codice dei Contratti);

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Atteso

che, ai sensi e per gli effetti della legge n. 123 del 03.08.2007 “Misure in tema di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro” il service in questione”, non presenta rischi da interferenza, per cui, in applicazione della Determinazione dell’AVCP n. 3 del 05.03.2008 (G.U. n. 64 del 15.03.2008), l’Ente non è tenuto a redigere il DUVRI;

- che, con procedura sul SIAPS della SORESA Reg. di Sistema P1005903/2022 è stato richiesto preventivo di spesa, a tutte le ditte presenti, la cui scadenza per la presentazione delle offerte era fissata per le ore 12,00 del 02.02.2022;

- che, entro tale scadenza, ha dato riscontro solo la ditta Roche SpA, con offerta n. 202200044 del 24.01.2022, corredata dell’intera documentazione amm/va richiesta, proponendo il prezzo unitario di € 2.015,10 + IVA;

- che la ditta ROCHE, inoltre, ha dichiarato di produrre e commercializzare in esclusiva il p.a. Pertuzumab;

- che in data 08.02.2022, a mezzo e-mail, sono state trasmesse le schede tecniche alla D.ssa Maiolino, per il relativo esame e parere;

- che, in data pari data, stesso mezzo, la D.ssa Maiolino, dopo attenta disamina di tali schede ha espresso un giudizio di conformità, nonché ha allegato il modello 11 - di assenza di conflitti di interesse, debitamente compilato e sottoscritto;

Ritenuto

di affidare, ai sensi dell’art. 63 del D. lgs n. 50/2016, mediante l’utilizzo del SIAPS della SORESA, la fornitura, in somm/ne annuale, del farmaco di seguito riportato, alla Ditta Roche SpA – Viale G.B. Stucchi, 110 – 20900 Monza – P.I. 00747170157 – tel. 039 2471 – fax 039 2475193, alle condizioni della stressa indicate nell’offerta n. 20220044 del 24.01.2022, le cui coordinate bancarie sono:...”OMISSIS”:

- 240 fiale del p.a. pertuzumab – Perjeta Vials 420 mg/14 ml 1 – AIC 042682017 – ATC L01XC13 – al costo unitario di € 2.015,10 + IVA, per un totale presunto annuo di € 483.624,00 + IVA del 10%, pari ad € 48.362,40, per complessivi € 531.986,40;

Attestato:

Che il presente provvedimento, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo ed utile per il servizio pubblico.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

PROPONE

1. Di affidare, ai sensi dell'art. 63 del D. lgs n. 50/2016, mediante l'utilizzo del SIAPS della SORESA, la fornitura, in somm/ne annuale, del farmaco di seguito riportato, alla Ditta Roche SpA – Viale G.B. Stucchi, 110 – 20900 Monza – P.I. 00747170157 – tel. 039 2471 – fax 039 2475193, alle condizioni della stressa indicate nell'offerta n. 20220044 del 24.01.2022, le cui coordinate bancarie sono:...”OMISSIS”:

- 240 fiale del p.a. pertuzumab – Perjeta Vials 420 mg/14 ml 1 – AIC 042682017 – ATC L01XC13 – al costo unitario di € 2.015,10 + IVA, per un totale presunto annuo di € 483.624,00 + IVA del 10%, pari ad € 48.362,40, per complessivi € 531.986,40;

2. Di riservarsi che tale farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente secondo le prescrizioni indicate dalla D.ssa Maiolino, trascritte in premessa;

3. 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;

4. Di riservarsi di recedere dal contratto in caso di stipula di contratti centralizzati So.Re.Sa;

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

6. 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;

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

8. Di dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo;

9. Di dare atto che l'importo complessivo presunto annuale di € 531.986,40, IVA compresa, deve gravare sul conto Farmaci (501010101), così suddiviso:

per 10/12, pari ad € 443.322,00, IVA compresa, del Bilancio Economico Patrimoniale anno 2022;

per 02/12, pari ad € 88.664,40, IVA compresa, del Bilancio Economico Patrimoniale anno 2023;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

IL DIRETTORE GENERALE

- In virtù** dei poteri conferitigli con delibera del Presidente della Giunta Regionale della Campania n. 108 del 08.08.2019, pubblicata su BURC n. 48 del 09.08.2019;
- Letta e valutata** la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore dell’U.O.C. Gestione Beni e Servizi;
- Preso atto** che il Direttore proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;
- Acquisito** il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario Aziendale e del Direttore Amministrativo;

D E L I B E R A

In relazione alle motivazioni espresse in premessa e che qui si intendono integralmente riportate:

1. Di affidare, ai sensi dell’art. 63 del D. lgs n. 50/2016, mediante l’utilizzo del SIAPS della SORESA, la fornitura, in somm/ne annuale, del farmaco di seguito riportato, alla Ditta Roche SpA – Viale G.B. Stucchi, 110 – 20900 Monza – P.I. 00747170157 – tel. 039 2471 – fax 039 2475193, alle condizioni della stessa indicate nell’offerta n. 20220044 del 24.01.2022, le cui coordinate bancarie sono:...”OMISSIS”:

- 240 fiale del p.a. Pertuzumab – Perjeta Vials 420 mg/14 ml 1 – AIC 042682017 – ATC L01XC13 – al costo unitario di € 2.015,10 + IVA, per un totale presunto annuo di € 483.624,00 + IVA del 10%, pari ad € 48.362,40, per complessivi € 531.986,40;

2. Di riservarsi che tale farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente secondo le prescrizioni indicate dalla D.ssa Maiolino, trascritte in premessa;

3. 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;

4. Di riservarsi di recedere dal contratto in caso di stipula di contratti centralizzati So.Re.Sa;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

5. Di dare atto che il Responsabile del procedimento è la sig.ra Cristina Merolla, Collaboratore Amm/vo della S.C. Gestione Beni e Servizi
6. 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;
7. Di trasmettere il presente atto anche al Responsabile dell'esecuzione contrattuale;
8. Di dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo;
9. Di dare atto che l'importo complessivo presunto annuale di € 531.986,40, IVA compresa, deve gravare sul conto Farmaci (501010101), così suddiviso:
per 10/12, pari ad € 443.322,00, IVA compresa, del Bilancio Economico Patrimoniale anno 2022;
per 02/12, pari ad € 88.664,40, IVA compresa, del Bilancio Economico Patrimoniale anno 2023;
10. 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 GENERALE
Dr. Attilio A.M. Bianchi

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

DELIBERAZIONE

PARERE CONTABILE

Progetto:

Registro Autorizzazioni n°: 222 del 14/02/2022
Budget Economico: 2022
Codice Conto: 5010101010
Descrizione: Prodotti farmaceutici
Presente Autorizzazione: €443.322,00 n° 345 SUB 85
Note: CDR 10407 GBS

Registro Autorizzazioni n°: 222 del 14/02/2022
Budget Economico: 2023
Codice Conto: 5010101010
Descrizione: Prodotti farmaceutici
Presente Autorizzazione: €88.664,40 n° SUB
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:

Napoli li, 14/02/2022

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

Redatto Da: Loredana Aragri il 14/02/2022 14:45



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

Deliberazione N. 185 del 21/02/2022

PROPONENTE: S.C. Gestione Beni E Servizi

OGGETTO: Affidamento della fornitura, in somm/ne annuale, del p.a. Pertuzumab fiale da 420 mg, per le necessità dell'Istituto.
CIG 9072304E16

In pubblicazione dal 21/02/2022 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

Antonio Seller - S.C. Gestione Beni E Servizi

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

Sergio Russo - Direttore Amministrativo

Nicola Normanno - Direttore Scientifico

Leonardo Miscio - Direttore Sanitario

Attilio Bianchi - Direttore Generale