



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

Determina Dirigenziale N. 896 del 28/09/2022

PROPONENTE: S.C. Gestione Beni E Servizi

OGGETTO: AFFIDAMENTO, URGENTE, IN FAVORE DELLA DITTA GILEAD SCIENCES S.r.l. DELLA FORNITURA DI N. 27 FIALE DEL FARMACO TRODELVY (p.a. Sacituzumab Govitecan) 200mg – MEDIANTE TRATTATIVA DIRETTA MEPA N. 3193488/2022 – CIG Z5837C6D2C.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: AFFIDAMENTO, URGENTE, IN FAVORE DELLA DITTA GILEAD SCIENCES S.r.l. DELLA FORNITURA DI N. 27 FIALE DEL FARMACO TRODELVY (p.a. Sacituzumab Govitecan) 200mg – MEDIANTE TRATTATIVA DIRETTA MEPA N. 3193488/2022 – CIG Z5837C6D2C.

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.”, ha adottato 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 le Linee Guida ANAC;

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 ad € 50.000,00;

VISTA:

LA legge n.120/2020 ss.mm. ii., legge di conversione, con modificazioni, del d.l. 76/2020, recante “Misure urgenti per la semplificazione e l’innovazione digitali” (Decreto Semplificazioni);

LA legge n.108/2021 ss.mm. ii., legge di conversione, con modificazioni, del d.l. 77/2021, recante “Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”;

PREMESSO:

CHE nota prot. 25669 del 07.09.2022, previamente autorizzata dal Direttore Sanitario Aziendale, il Direttore della S.C. Farmacia, dott.ssa P. Maiolino, ha richiesto l’acquisto, con estrema urgenza, del seguente farmaco occorrente per le esigenze della S.C. di Oncologia Clinica Sperimentale di Senologia dell’Ente:

- N. 27 fiale di TRODELVY (p.a. Sacituzumab Govitecan) 200mg – AIC 049780012;

CHE tale farmaco è indicato in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti con cancro alla mammella triplo negativo metastatico o non resecabile;

CHE, così come dichiarato dal Richiedente e come, tra l’altro, riscontrato sulla banca dati del portale AIFA, il farmaco in questione risulta essere commercializzato,

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

esclusivamente, dalla ditta GILEAD SCIENCES S.r.l. e non risultano esserci, sul mercato, ulteriori farmaci equivalenti con il medesimo principio attivo;

CONSIDERATO:

CHE ai sensi dell'art. 15 comma 13 lett. d) 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, in quanto vista l'urgenza segnalata e trattandosi di farmaco esclusivo ed infungibile, si è proceduto ad attivare Trattativa Diretta Mepa n. 3193488 del 15.09.2022 mediante la quale la ditta GILEAD SCIENCES S.r.l. è stata invitata a proporre offerta in ordine all'eventuale fornitura in argomento;

CHE, in riscontro alla Trattativa di cui al capoverso che precede, la succitata Ditta ha proposto quanto segue:

- Principio Attivo: Sacituzumab Govitecan
- Nome Commerciale: TRODELVY*EV 1FL POLV 200MG
- Confezionamento: 1 fiala da 200 mg
- Prodotto Fascia Materiale: H
- Numero AIC: 049780012/E
 - Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 1.031,40 (milletrentuno,quaranta)
 - Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 639,47 (seicentotrentanove,quarantasette)
- Sconto su Pr. ex-factory: 38,00% (trentotto,zerozero per cento)

per un totale complessivo per n. 27 fiale pari ad € 17.265,69 oltre iva con consegna entro 24-48 ore, da effettuarsi presso il Magazzino Farmacia dell'Ente e pagamento, mediante bonifico bancario, a 60gg;

VISTO l'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs 50/2016 che prevede che per servizi o forniture inferiori a € 40.000,00 è consentito l'affidamento diretto da parte del responsabile del procedimento;

CHE il costo della fornitura in questione è di € 17.265,69 oltre iva, inferiore al valore di Euro Euro 215.000,00 (soglia comunitaria), così come modificato dal Regolamento delegato (UE) n. 2021/1950 della commissione, del 30 ottobre 2019, a partire dal 1° gennaio 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;

RICHIAMATA la deliberazione del 10.01.2007 e s.m.i. dell'A.V.C.P., che obbliga l'Amministrazione a chiedere il CIG, indipendentemente dal valore dell'appalto, che risulta essere: **Z5837C6D2C**;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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;

CONSIDERATO che il costo complessivo della fornitura “de quo” è inferiore ad € 50.000,00 per cui non rientra nella fattispecie prevista dal Decreto n. 11 del 10.02.2012 del Commissario ad acta di cui al punto che precede e che, comunque i reagenti richiesti non sono stati aggiudicati a seguito di gara centralizzata So.Re.Sa.;

VISTO:

CHE l’oggetto del presente atto consiste in una mera fornitura;

CHE, ai sensi e per gli effetti della legge 03.08.2007 n. 123 “Misure in tema di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro” la fornitura in argomento non presenta rischi di 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, tuttavia si ritiene necessario precisare che l’importo degli oneri di sicurezza è pari a **0 (zero)**;

RITENUTO di aggiudicare, ai sensi dell’art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs 50/2016, mediante Trattativa Diretta Mepa n. 3193488 del 15.09.2022, alla ditta **GILEAD SCIENCES S.r.l.**, la fornitura in argomento per un importo complessivo pari ad € 17.265,69 oltre iva al 10%;

RILEVATO che l’importo di € 17.265,69 oltre Iva al 10%, pari ad € 1.726,57 per complessivi € 18.992,26 iva inclusa è stato registrato sul relativo conto di competenza del Bilancio Economico Patrimoniale - Esercizio anno 2022.

S I D I S P O N E

1. L’affidamento ai sensi dell’art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs 50/2016 di affidare – mediante Trattativa Diretta Mepa n. 3193488 del 15.09.2022, alla Ditta **GILEAD SCIENCES S.r.l.**, con sede in Via Melchiorre Gioia 26, 20124 Milano - tel. 02 43 920(221)-(222) – fax: 02 48021540 - P.IVA 11187430159 – la seguente fornitura occorrente per le esigenze della S.C. di Oncologia Clinica Sperimentale di Senologia dell’Ente:

- Principio Attivo: Sacituzumab Govitecan
- Nome Commerciale: TRODELVY*EV 1FL POLV 200MG
- Confezionamento: 1 fiala da 200 mg
- Prodotto Fascia Materiale: H
- Numero AIC: 049780012/E
- Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 1.031,40 (milletrentuno,quaranta)
- Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 639,47 (seicentotrentanove,quarantasette)
- Sconto su Pr. ex-factory: 38,00% (trentotto,zerozero percento)

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

per un totale complessivo per n. 27 fiale pari ad € 17.265,69 oltre iva con consegna entro 24-48 ore, da effettuarsi presso il Magazzino Farmacia dell'Ente e pagamento, mediante bonifico bancario, a 60gg;

2. Di dare atto che l'importo di € 17.265,69 oltre Iva al 10%, pari ad € 1.726,57 per complessivi € 18.992,26 iva inclusa è stato registrato sul relativo conto di competenza del Bilancio Economico Patrimoniale - Esercizio anno 2022.
3. Di individuare nel richiedente della presente fornitura il responsabile dell'esecuzione contrattuale.
4. Di trasmettere, altresì, il presente provvedimento, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 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.
5. Di notificare il presente provvedimento anche al responsabile dell'esecuzione contrattuale.
6. Di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo.
7. Dare atto che l'efficacia dell'aggiudicazione, è sospesa all' esito delle verifiche previste dalla normativa vigente.

S.C. GESTIONE BENI E SERVIZI
IL DIRETTORE
Dott. 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°: 1212 del 27/09/2022
Budget Economico: 2022
Codice Conto: 5010101010
Descrizione: Prod. farmac. con AIC, eccez. vaccini-emoderivati
Presente Autorizzazione: €18.992,26 n° 345 SUB 382
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, 27/09/2022

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

Redatto Da: Marco Piciocchi il 27/09/2022 13:16



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

Determina Dirigenziale N. 896 del 28/09/2022

PROPONENTE: S.C. Gestione Beni E Servizi

OGGETTO: AFFIDAMENTO, URGENTE, IN FAVORE DELLA DITTA GILEAD SCIENCES S.r.l. DELLA FORNITURA DI N. 27 FIALE DEL FARMACO TRODELVY (p.a. Sacituzumab Govitecan) 200mg – MEDIANTE TRATTATIVA DIRETTA MEPA N. 3193488/2022 – CIG Z5837C6D2C.

In pubblicazione dal 28/09/2022 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

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

Antonio Seller - S.C. Gestione Beni E Servizi