



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

Deliberazione N. 887 del 11/11/2019

PROPONENTE: S.C. Gestione Beni E Servizi

**OGGETTO: Affidamento, mediante l'utilizzo del SIAPS della SORESA, della fornitura, in somministrazione annuale del radiofarmaco Lutathera 370 MBQ/ML soluzione per infusione 25 ml, per le necessità dell'Istituto.
CIG 8057569449.**



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Affidamento, mediante l'utilizzo del SIAPS della SORESA, della fornitura, in somministrazione annuale del radiofarmaco Lutathera 370 MBQ/ML soluzione per infusione 25 ml, per le necessità dell'Istituto. CIG 8057569449.

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;

Premesso che con il contratto n. 4600029361 del 04.09.2019 è stata affidata, alla ditta Advanced Accelerator Applications, la fornitura, in somm/ne, per la durata di otto mesi, di n. 4 fiale del farmaco Lutathera 370 mbq/ml soluzione per infusione 25 ml, per un importo presunto di € 57.720,00 + IVA, la cui scadenza è prevista per il 03.05.2020;

- che, nelle more della definizione della predetta procedura, con nota prot. 9376 del 23.07.2019, è stata ordinata, per l’urgenza n. 1 fiala del radiofarmaco occorrente per il trattamento radiometabolico per il paziente F.G. previsto per il giorno 24.07.2019, giusta richiesta prot. 9348 del 22.07.2019 della S.C. di farmacia, nonché glossa del Direttore della S.C. di Medicina Nucleare;

- che in data 04.09.2019, è stato trasmetto il contratto predetto alla D.ssa Maiolino ed al dott. Lastoria, chiedendo, altresì, la proposta di ordine sul sistema FIORI, per la merce consegnata a titolo di anticipo della fornitura di cui sopra;

Atteso che il Direttore della S.C. di Farmacia, D.ssa P. Maiolino, con propria nota, ha richiesto, su indicazione (nota prot. M.N. 103 del 29.07.2019) del Direttore della S.C. di Medicina Nucleare, Dott. S. Lastoria, n. 8 fiale del predetto radiofarmaco, per il trattamento di due pazienti, per un importo di € 115.440,00 + IVA;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- che la D.ssa Maiolino ha dichiarato l'infungibilità di tale farmaco, è stata riconosciuta l'innovatività terapeutica e, pertanto, accede al fondo farmaci innovativi oncologici L. 232/2016 e non è presente in piattaforma SORESA;
- che, a seguito autorizzazione a procedere in autonomia della SORESA con nota prot. SRA-13846 del 02.09.2019, in riscontro alla nota della proponente S.C. prot. con nota prot. 10718 del 28.08.2019, con RDO n. 2381097 del 05.09.2019 è stato richiesto preventivo di spesa, sul Market Place Consip, la cui scadenza era prevista per le ore 13,00 del 18.09.2019;
- che tale procedura è andata deserta il cui esito è stato comunicato, con e-mail del 24.09.2019, alla D.ssa Maiolino ed al Dott. Lastoria;
- che con nota prot. 11850 del 18.09.2019, la P. D.ssa Maiolino, sempre su indicazione del Dott. S. Lastoria, ha richiesto il presunto fabbisogno annuo, di 170 dosi del radiofarmaco Lutathera per un importo presunto annuo di € 2.453.100,00 + IVA;
- che la SORESA SPA, in considerazione dell'elevato costo della procedura, ha autorizzato l'acquisto in autonomia con nota prot. SRA-15831 del 07.10.2019, in riscontro alla nota della proponente S.C. prot. 12673 del 01.10.2019;
- che tale farmaco di nuova registrazione è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 245 del 20.10.2018 il cui titolare è la ditta Advanced Accelerator Applications;
- che in data 09.10.2019 è stata trasmessa, su richiesta, per le vie brevi dalla proponente S.C., la nota della Regione Campania, prot. 316206 del 20.05.2019 con la quale, tra l'altro, ha individuato l'IRCSS Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale, UOC di Medicina Nucleare centro prescrittore del farmaco Lutathera, autorizzato alla somministrazione del radiofarmaco Lutezio-177Lu;
- che con nota prot. 128 del 01.10.2019 il dott. S. Lastoria ha comunicato che è stata eseguita terapia radiometabolica salvavita, con il radiofarmaco in argomento in due pazienti ordinando 3 dosi dello stesso, oltre quelle previste dal predetto contratto, chiedendone la formalizzazione;
- che alla data del 31.10.2019 il summenzionato contratto n. 4600029361/19 relativo alle 4 fiale del prodotto risultava ancora capiente dell'intero importo contrattualizzato;
- che solo in data 05.11.2019 sono state caricate le bolle di consegna di tre fiale rientranti nel predetto contratto, mentre una quarta fiala risulta solo ordinata;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 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 ai 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 8057569449;
- 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 stato stimato in € 2.453.000,00 oltre IVA, superiore al valore di Euro 221.000,00 (soglia comunitaria), così come modificato dalla Commissione Europea con Regolamento (UE) n. 2017/2365 del 18.12.2017 pubblicato sulla G.U.C.E., a decorrere dal 01.01.2018;
- 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);
- 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 la valutazione preliminare non evidenzia, infatti, la presenza di rischi da interferenze e pertanto la determinazione dell'importo degli oneri della sicurezza sono pari a 0;
- che, con procedura sul SIAPS della SORESA RDO n. PI020279/2019, è stato richiesto preventivo di spesa alla ditta Advanced Accelerator Applications, con scadenza per la presentazione delle offerte fissata per le ore 12,00 del 24.09.19;
- che, al punto che precede, ha dato riscontro la predetta Ditta con offerta, corredata dell'intera documentazione ammessa/ richiesta, nonché di dichiarazione di essere produttrice e distributrice esclusiva del farmaco proposto, di seguito trascritta:

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- Lutathera 370 mbq/ml soluzione per infusione 25 ml, al costo unitario di € 14.430,00 + IVA;

- che il Dott. S. Lastoria, in riscontro all'e-mail del Servizio proponente del 29.10.19, trasmessa alla D.ssa Maiolino, dopo aver valutato le schede tecniche del precitato radiofarmaco ne ha dichiarato la conformità in data 30.10.19, trasmettendo, altresì, il modello di dichiarazione di assenza di conflitti di interesse, debitamente compilato;

- che, così come esplicitato in precedenza, solo in data 05.11.2019 si è rilevato completamente esaurito economicamente il precitato contratto n. 4600029361/19, con scadenza prevista per il 03.05.2020, stipulato con la ditta Advanced Accelerator Applications srl ;

Ritenuto

di chiudere, per incapienza contrattuale, il predetto contratto, anche in virtù della predisposizione del presunto fabbisogno annuo;

- di affidare, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs 50/2016, la fornitura, in somministrazione annuale del radiofarmaco di seguito riportato, alla Ditta Advanced Accelerator Applications srl – Via dell'Industria Prima Traversa 86077 – Pozzilli Italia – P.I. 01493500704 – tel. 0125561211 fax 0125561202, alle condizioni della stessa indicate nell'offerta presentata sul Siaps della SORESA a seguito procedura n. PI020279/19:

- n. 170 dosi Lutathera 370 mbq/ml soluzione per infusione 25 ml, al costo unitario di € 14.430,00 + IVA, per un totale presunto annuo di € 2.453.100,00 + IVA del 10%, pari ad € 245.310,00, per complessivi € 2.698.410,00;

Attestato:

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

PROPONE

1. Per quanto descritto in premessa di chiudere il contratto 4600029361/19, con scadenza prevista per il 03.05.2020, stipulato con la ditta Advanced Accelerator Applications srl, per incapienza contrattuale, anche in virtù della predisposizione del nuovo presunto fabbisogno annuo;

2. di affidare, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs 50/2016, la fornitura, in somministrazione annuale del radiofarmaco di seguito riportato, alla Ditta Advanced Accelerator Applications srl – Via dell'Industria Prima Traversa 86077 – Pozzilli Italia – P.I. 01493500704 – tel. 0125561211 fax 0125561202, alle condizioni della stessa indicate nell'offerta presentata sul Siaps della SORESA a seguito procedura n. PI020279/19:

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- n. 170 dosi Lutathera 370 mbq/ml soluzione per infusione 25 ml, al costo unitario di € 14.430,00 + IVA, per un totale presunto annuo di € 2.453.100,00 + IVA del 10%, pari ad € 245.310,00, per complessivi € 2.698.410,00;

3. Di nominare Responsabile dell'esecuzione contrattuale, ex art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, l'utilizzatore Direttore della S.C. di Medicina Nucleare, dott. S. Lastoria;

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

5. 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;

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

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

8. Di dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo;

8. Di dare atto che l'importo complessivo di € 2.698.410,00, IVA compresa, grava sul conto 50101010101 (Farmaci), così suddiviso:

per 2/12, pari ad € 449.735,00, del Bilancio Economico Patrimoniale anno 2019;

per 10/12, pari ad € 2.248.675,00, del Bilancio Economico Patrimoniale anno 2020;

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con delibera del Presidente della Giunta Regionale della Campania n. 13211 del 08.10.19;

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

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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

1. Per quanto descritto in premessa di chiudere il contratto 4600029361/19, con scadenza prevista per il 03.05.2020, stipulato con la ditta Advanced Accelerator Applications srl, per incapacienza contrattuale, anche in virtù della predisposizione del nuovo presunto fabbisogno annuo;
2. Di affidare, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs 50/2016, la fornitura, in somministrazione annuale del radiofarmaco di seguito riportato, alla Ditta Advanced Accelerator Applications srl – Via dell'Industria Prima Traversa 86077 – Pozzilli Italia – P.I. 01493500704 – tel. 0125561211 fax 0125561202, alle condizioni della stessa indicate nell'offerta presentata sul Siaps della SORESA a seguito procedura n. PI020279/19:
- n. 170 dosi Lutathera 370 mbq/ml soluzione per infusione 25 ml, al costo unitario di € 14.430,00 + IVA, per un totale presunto annuo di € 2.453.100,00 + IVA del 10%, pari ad € 245.310,00, per complessivi € 2.698.410,00
3. Di nominare Responsabile dell'esecuzione contrattuale, ex art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, l'utilizzatore Direttore della S.C. di Medicina Nucleare, Dott. S. Lastoria;
4. Di dare atto che il Responsabile del procedimento è la sig.ra Cristina Merolla, Collaboratore Amm/vo della S.C. Gestione Beni e Servizi
5. 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;
6. Di trasmettere il presente atto anche al Responsabile dell'esecuzione contrattuale;
7. Di riservarsi di recedere dal contratto in caso di stipula di contratti centralizzati So.Re.Sa. per gli stessi prodotti;
8. Di dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo;
9. Di dare atto che l'importo complessivo di € 2.698.410,00, IVA compresa, grava sul conto 50101010101 (Farmaci), così suddiviso:
per 2/12, pari ad € 449.735,00, del Bilancio Economico Patrimoniale anno 2019;
per 10/12, pari ad € 2.248.675,00, del Bilancio Economico Patrimoniale anno 2020;

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°: 434		del 07/11/2019	
Budget Economico:	2019		
Codice Conto:	5010101010101	5010101010	
Descrizione:	Farmaci		
Presente Autorizzazione:	€449.735,00	n° 1481	SUB
Note:			
<hr/>			
Registro Autorizzazioni n°: 434		del 07/11/2019	
Budget Economico:	2020		
Codice Conto:	50101010101	5010101010	
Descrizione:	Farmaci		
Presente Autorizzazione:	€2.248.675,00	n°	SUB
Note: Presa d'atto			
<hr/>			
Registro Autorizzazioni n°:		del	
Budget Economico:			
Codice Conto:			
Descrizione:			
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°	SUB
Note:			
<hr/>			
Registro Autorizzazioni n°:		del	
Budget Economico:			
Codice Conto:			
Descrizione:			
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°	SUB
Note:			
<hr/>			
Registro Autorizzazioni n°:		del	
Budget Economico:			
Codice Conto:			
Descrizione:			
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°	SUB
Note:			
<hr/>			
Napoli li, 07/11/2019		il Direttore S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie Emilia Uccello	

Redatto Da: Loredana Aragri il 07/11/2019 11:28



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

Deliberazione N. 887 del 11/11/2019

PROPONENTE: S.C. Gestione Beni E Servizi

OGGETTO: Affidamento, mediante l'utilizzo del SIAPS della SORESA, della fornitura, in somministrazione annuale del radiofarmaco Lutathera 370 MBQ/ML soluzione per infusione 25 ml, per le necessità dell'Istituto.
CIG 8057569449.

In pubblicazione dal 12/11/2019 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

Gerardo Botti - Direttore Scientifico

Sergio Russo - Direttore Amministrativo

Attilio Bianchi - Direttore Generale