



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

**Determina Dirigenziale N. 668 del 17/05/2024**

**PROPONENTE: S.C. Gestione Beni E Servizi**

**OGGETTO: AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA. PROCEDURA SOTTO SOGLIA  
COMUNITARIA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, IN SOMM/NE  
TRIMESTRALE, DEL PRESUNTO FABBISOGNO DEL FARMACO COLUMVI  
(P.A. GLOFITAMAB), DIVERSI DOSAGGI, PER LE NECESSITA' DELLA S.C.  
DI EMATOLOGIA ONCOLOGICA DELL'ISTITUTO.  
CIG B1774A73CA**



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

***ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO***

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

---

**Oggetto:** AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA. PROCEDURA SOTTO SOGLIA COMUNITARIA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, IN SOMM/NE TRIMESTRALE, DEL PRESUNTO FABBISOGNO DEL FARMACO COLUMVI (P.A. GLOFITAMAB), DIVERSI DOSAGGI, PER LE NECESSITA’ DELLA S.C. DI EMATOLOGIA ONCOLOGICA DELL’ISTITUTO. CIG B1774A73CA

**Direttore S.C. Gestione Beni E Servizi**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

**Dott. Antonio Seller, in base alle attribuzioni conferite con Delibera del Direttore Generale n. 1332 del 13/12/2023 avente ad oggetto “conferma dell’incarico di Struttura Complessa Gestione Beni e Servizi”, propone il seguente provvedimento:**

**PREMESSO**

che con nota prot. 12996 del 09.04.2024 il Direttore della S.C. di Farmacia, D.ssa P. Maiolino, ha richiesto, su indicazione del Direttore della S.C. di Ematologia Oncologica, il presunto fabbisogno presunto annuo del farmaco di seguito descritto, per il trattamento di n. 03 pazienti, per un importo stimato annuo di € 412.000,00 + IVA:

- n. 04 flaconi di Clumvi da 2,5 mg;
- n. 102 flaconi di Columvi da 10 mg;

- che la D.ssa Maiolino, altresì, ha dichiarato che tale farmaco:

- è indicato in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica ed è classificato, ai fini delle rimborsabilità in fascia H e ai fini della fornitura è soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
- non è attualmente disponibile su piattaforma SORESA;
- è esclusivo della Ditta ROCHE REGISTRATION GMBH come rilevato dal portale AIFA;

- che il Direttore Sanitario, con glossa apposta sulla predetta nota in data 10.04.2024, ha autorizzato tale acquisto;

**ATTESO**

che la proponete S.C., visto l’elevato importo, ha richiesto alla SORESA SpA, con nota prot. 14256 del 18.04.2024, autorizzazione a procedere in autonomia e che, la stessa, con nota prot. SORESA-6233 del 23.04.2024, acquisita al prot dell’Ente – 14868 - in pari data, ha comunicato che il farmaco in oggetto è inserito nell’elenco dei principi che saranno inseriti nella prossima procedura di gara “farmaci biologici e biosimilari” di prossima indizione e, per tal motivo, ha autorizzato solo per un periodo di tre mesi;

**VISTO**

il D.Lgs. n. 36/2023 “Codice dei contratti pubblici”, di seguito denominato anche “Codice”, ed in particolare l’art. 76, comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023;

**ATTESO**

che con Affidamento Diretto 4309564 del 30.04.2024 pubblicato sul Market Place Consip è stato richiesto preventivo di spesa alla Ditta ROCHE SpA, per un fabbisogno presunto rapportato alla summenzionata autorizzazione della SORESA SPA, la cui scadenza era prevista per le ore 13,00 dell’08.05.2024;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- che, entro tale scadenza, la ditta Roche SpA ha riscontrato con offerta n. 2024000290 del 02.05.2024, presentata in data 02.05.2024 numero di partecipazione 1355258, di seguito trascritta, corredata dell'intera documentazione amm/va richiesta:
- Columvi 2,5 mg concentrato per soluzione – p.a. glofitamab – al costo unitario a flaconcino di € 379,95 + IVA;
- Columvi 10 mg concentrato per soluzione – p.a. glofitamab – al costo unitario a flaconcino di € 1.519,81 + IVA;

- che, con e-mail dell'08.05.2024 la documentazione tecnica presentata dalla summenzionata Ditta è stata inoltrata al Direttore della S.C. di Farmacia, per il relativo esame e parere e che, la stessa, in data 09.05.2024 ha inoltrato il tutto al richiedente Dott. Pinto il quale, in pari data, con e-mail, ha rappresentato che “trattasi di un farmaco approvato dall'EMA in indicazione rimborsata AIFA (la richiesta non è OFF LABEL) e l'AIFA è l'unico Ente nazionale cui rendere conto, cosa che si fa attraverso una rendicontazione ad hoc e che non possono esistere diversi Columvi di cui alcuni non conformi”;

**CONSIDERATO** che il costo dell'appalto in argomento è inferiore al valore di € 221.000,00 (soglia comunitaria), così come rideterminata dal Regolamento (UE) 15/11/2023 n. 2495, che modifica la Direttiva 2014/24/UE sugli appalti nei settori ordinari, a partire dal 1° gennaio 2024;

che l'oggetto del presente atto non rientra nella fattispecie prevista dal D.lvo. 81/08 e ss.mm.ii. che necessitano della redazione del DUVRI, la valutazione preliminare, difatti, non evidenzia la presenza di rischi da interferenze e pertanto la determinazione dell'importo degli oneri della sicurezza per rischi interferenziali è pari ad euro 0,00;

**RICHIAMATA** la deliberazione N. 621/2022 con la quale l'A.N.A.C., relativamente alle procedure finalizzate alla realizzazione di lavori ovvero all'acquisizione di servizi e forniture, detta le tariffe di contribuzione dovute dai soggetti pubblici e privati sottoposti alla sua vigilanza

**ATTESO** che ai sensi dell'art. 62, comma 5 del Codice e dell'allegato II.4, l'Ente risulta essere dal 1° luglio 2023 Stazione appaltante qualificata;

**VISTO** che l'art. 50, comma 1, lett. b) del codice stabilisce che per gli affidamenti di contratti di servizi e forniture di importo inferiore ad € 140.000,00 si debba procedere ad affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

che l'allegato I.1 al d.lgs 36/2023 definisce all'art. 3, comma 1, lett. d), l'affidamento diretto come “l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'[articolo 50, comma 1 lettere a\) e b\), del codice](#) e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice”;

**ACCERTATA** la legittimità e la regolarità giuridico-amministrativa del procedimento e dei contenuti del presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata;

**DICHIARATA**, altresì:

- l'insussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi degli artt. 6, 7 e 14 del D.P.R. n. 62/2013 e dell'art. 6-bis della L. n. 241/1990, nonché delle disposizioni del Codice di Comportamento aziendale e delle misure di cui al PTPCT vigenti;
- il rispetto degli adempimenti previsti dalle norme in materia di trattamento dei dati personali di cui al D.lgs. 30.06.2003, n. 196, come modificato ed integrato con il D.lgs. 10.08.2018, n. 101, di recepimento del Regolamento (UE) 2016/679, ai fini della pubblicazione del provvedimento all'Albo Pretorio aziendale;

### **DETERMINA**

Per le causali in narrativa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

- 1) **Affidare** la fornitura, in somm/ne, per la durata di tre mesi, del farmaco di seguito descritto, alla Ditta ROCHE SPA – Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza – alle condizioni della stessa indicate nell'offerta n. 202400290 del 02.05.2024:
  - n. 02 flaconi di COLUMVI da 2,5 mg – AIC 050753019 – al costo unitario di € 379,95 + IVA, per un totale presunto di € 759,90 + IVA;
  - n. 26 flaconi di Columvi da 10 mg – AIC 050753021 . al costo unitario di € 1.519,81 + IVA, per un totale presunto di € 39.515,06 + IVA;Importo presunto complessivo trimestrale di € 40.274,96 + IVA del 10%, pari ad € 4.027,496, per complessivi € 44.302,456;
- 2) **Dare atto** che l'oggetto del presente atto non rientra nella fattispecie prevista dal D.lvo. 81/08 e ss.mm.ii. che necessitano della redazione del DUVRI, la valutazione preliminare, difatti, non evidenzia la presenza di rischi da interferenze e pertanto la determinazione

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

dell'importo degli oneri della sicurezza per rischi interferenziali sono pari ad euro 0,00;

**3) Dare atto che:**

- il Responsabile di procedimento per le fasi di programmazione e progettazione è il Responsabile SC. Di Ematologia Oncologica, Dott. A. Pinto, ai sensi e per gli effetti dell'Allegato I.2 nonché dell'art. 15, comma 4 del D.Lgs 36/2023;
- il RUP è il Dott. Antonio Seller, Direttore della S.C. Gestione Beni e Servizi dell'Ente;
- il Responsabile di procedimento per la fase di affidamento è la Cristina Merolla, Collaboratore Amministrativo presso la S.C. Gestione Beni e Servizi dell'Ente, ai sensi e per gli effetti dell'Allegato I.2 nonché dell'art. 15, comma 4 del D.Lgs 36/2023;
- il DEC (Direttore esecuzione contratto) è la D.ssa P. Maiolino, Direttore S.C. di Farmacia dell'Ente, ai sensi e per gli effetti dell'Allegato I.2 nonché dell'art. 8, comma 4, lett. e) del D.Lgs 36/2023 ;

**4) Dare atto**, altresì, che la somma complessiva derivante dal presente atti pari ad € 44.302,456, IVA compresa dovrà gravare sul conto 5010101010 (Farmaci) del Bilancio Economico Patrimoniale anno 2024;

**5) Trasmettere** il presente provvedimento:

- alla S.C. Gestione Risorse Economico Finanziarie per i conseguenti adempimenti esecutivi della presente ed in particolare, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9, comma 1, decreto legislativo n. 33 del 2013, per la creazione di un link che consenta la pubblicazione del presente atto anche nell'apposita sezione “Amministrazione Trasparente” del sito istituzionale dell'Ente, all'interno di "Bandi di gara e contratti", sottosezione “avvisi e bandi”;
- alla S.C. Controllo di Gestione e Sistemi Informativi per i conseguenti adempimenti esecutivi della presente;
- al DEC, ai sensi di legge;
- al Collegio Sindacale, ai sensi di legge;

**6) Disporre** la pubblicazione dello stesso all'Albo Pretorio on line di questo Istituto, limitatamente alla suindicata dichiarazione;

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

**8) dichiarare** il presente atto immediatamente eseguibile per l'urgenza di provvedere;

**IL DIRETTORE**  
**S.C. GESTIONE BENI E SERVIZI**  
**Dott. Antonio Seller**



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

***ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO***

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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

**DETERMINA DIRIGENZIALE**

**PARERE CONTABILE**

Progetto:

**Registro Autorizzazioni n°:** 776 del 16/05/2024  
**Budget Economico:** 2024  
**Codice Conto:** 5010101010  
**Descrizione:** Prod.farmac.con AIC,eccez.vaccini-emoderivati reg.  
**Presente Autorizzazione:** €44.302,45 n° CDR 10407 GBS SUB 198  
**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:**

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

Napoli li, 16/05/2024

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

Redatto Da: Marco Piciocchi il 16/05/2024 09:42





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

**Determina Dirigenziale N. 668 del 17/05/2024**

**PROPONENTE:** S.C. Gestione Beni E Servizi

**OGGETTO:** AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA. PROCEDURA SOTTO SOGLIA COMUNITARIA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, IN SOMME TRIMESTRALE, DEL PRESUNTO FABBISOGNO DEL FARMACO COLUMVI (P.A. GLOFITAMAB), DIVERSI DOSAGGI, PER LE NECESSITA' DELLA S.C. DI EMATOLOGIA ONCOLOGICA DELL'ISTITUTO.  
**CIG B1774A73CA**

In pubblicazione dal 17/05/2024 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*