



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

**Deliberazione del Commissario Straordinario N. 155 del 18/02/2025**

**PROPONENTE: S.C. Affari Generali**

**OGGETTO: CONVENZIONE PER LA FORNITURA DEL RADIOFARMACO 18F-PSMA TRA  
L'AZIENDA SANITARIA NAPOLI 1 CENTRO E L'I.R.C.C.S. FONDAZIONE  
“G.PASCALE”- PRESA D'ATTO DELLA DELIBERA N° 225 DEL 31.01.2025  
DELL' ASL NA 1 CENTRO**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

---

**Oggetto:** CONVENZIONE PER LA FORNITURA DEL RADIOFARMACO 18F-PSMA TRA L’AZIENDA SANITARIA NAPOLI 1 CENTRO E L’I.R.C.C.S. FONDAZIONE “G.PASCALE”- PRESA D’ATTO DELLA DELIBERA N° 225 DEL 31.01.2025 DELL’ASL NA 1 CENTRO

**Il Direttore dell'U.O.C. “Affari Generali”: dr.ssa Elisa Regina**

Premesso

- **che** l'Asl Napoli 1 Centro con nota prot. n. 0373642 del 13/12/2024 (Prot. 0043301/e del 16.12.2024), ha chiesto all'Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione “G.Pascale” la disponibilità alla stipula di una convenzione per la fornitura in favore della Medicina Nucleare del P.O. Ospedale del Mare del radiofarmaco 18-PSMA , trasmettendo una bozza di convenzione;
- **che** l'Istituto IRCCS Fondazione “G. Pascale”, con nota prot. n. 1321 del 13/01/2025, ha comunicato la disponibilità alla stipula della convenzione previa modifica di n. 3 articoli dello schema di convenzione, su richiesta del Direttore della UOC di Medicina Nucleare;
- **che** l'Asl Napoli 1 Centro con nota prot. 0035886 del 31/01/2025, ha trasmesso la Deliberazione n ° 225 del 31/01/2025, avente ad oggetto “Stipula convenzione passiva con l'Istituto Tumori IRCCS -Fondazione “G. Pascale” per la fornitura alla Medicina Nucleare del P.O. Ospedale del Mare del radiofarmaco 18F-PSMA”

**Atteso**

- **che** l'U.O.C. Medicina Nucleare dell'I.R.C.C.S. Pascale produce [18F] PSMA-1007 in quantità necessarie ad assicurare non solo il funzionamento intensivo della propria struttura ma anche ad assicurare la fornitura ad altri centri PET limitrofi, con apposite convenzioni, ai sensi dell'art.1, comma 5, del Decreto Ministero della Salute 19 novembre 2003;

**Precisato**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- **che** il prezzo di cessione del radiofarmaco viene fissato, al netto delle spese di trasporto a carico del richiedente, in € 30 (trenta), per ogni mCi di 18F-PSMA-1007;
- che la stima presunta di consegne mensili è pari a 12 per una fornitura di un quantitativo pari ad almeno 60mCi di 18F-PSMA ed un ricavo mensile presuntivo pari a 21.600 euro oltre IVA ;

#### **Ritenuto**

- di designare quale responsabile per l'Istituto dell'esecuzione della presente convenzione il Direttore del UOC Medicina Nucleare, dr. Secondo Lastoria

#### **Accertata**

- la sussistenza delle condizioni di ammissibilità, dei requisiti di legittimazione e di tutti i presupposti rilevanti per l'adozione dell'atto che si propone, in base ai documenti detenuti e conservati dalla proponente S.C. Affari Generali;
- la legittimità e la regolarità giuridico-amministrativa del procedimento e dei contenuti della presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nel rispetto delle proprie competenze, funzioni e responsabilità;

#### **Dichiarata, altresì:**

- l'insussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi degli artt. 6,7,14 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;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza legittimo e utile per il servizio pubblico;

**PROPONE**

**Al Commissario Straordinario**

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

PROPONE

1. Prendere atto della Deliberazione n. 225 del 31.01.2025 dell'Asl Napoli 1 Centro, “stipula convenzione passiva con l'Istituto Tumori IRCCS -Fondazione “G. Pascale” per la fornitura alla Medicina Nucleare del P.O. Ospedale del Mare”, e per effetto sottoscrivere l'allegato schema di convenzione quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. Dare atto che la convenzione avrà durata di un anno a decorrere dall'ultima sottoscrizione;
3. Dare atto, altresì, che l'entrata sarà, presuntivamente, pari a € 21.600 oltre IVA mensili, e verrà registrata sul pertinente conto del bilancio dell'Istituto n. 4020101800 Altre prestazioni sanitarie A.S.L, come comunicato dalla Sc Gestione Economica e Finanziaria;
4. Designare quale responsabile per l'Istituto dell'esecuzione della presente convenzione il Direttore del UOC Medicina Nucleare, dr. Secondo Lastoria;
5. Trasmettere il presente provvedimento:
  - i. alla SC Gestione economica e Finanziaria per i conseguenti adempimenti esecutivi della presente;
  - ii. alla Sc Gestione Risorse Umane per i conseguenti adempimenti esecutivi della presente;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- iii. alla SC Medicina Nucleare per i conseguenti adempimenti esecutivi della presente;
  - iv. al Collegio Sindacale, ai sensi di legge;
- 
- 6. Dichiarare la presente deliberazione immediatamente eseguibile per l'urgenza di provvedere;
  - 7. Dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo, per consentire l'avvio delle attività;

#### **IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

In virtù dei poteri conferitigli con delibera della Giunta Regionale della Campania n.521 del 11.10.2024;

Letta e valutata la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore dell'UOC Affari Generali;

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 Sub Commissario Sanitario, del Sub Commissario Amministrativo e del Direttore Scientifico;

#### **DELIBERA**

**Di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati e per l'effetto:**

- 1. Prendere atto della Deliberazione n. 225 del 31.01.2025 dell'Asl Napoli 1 Centro, “stipula convenzione passiva con l'Istituto Tumori IRCCS -Fondazione “G. Pascale” per la fornitura alla Medicina Nucleare del P.O. Ospedale del Mare”, e per effetto sottoscrivere l'allegato schema di convenzione quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

2. Dare atto che la convenzione avrà durata di un anno a decorrere dall'ultima sottoscrizione;
3. Dare atto, altresì, che l'entrata sarà, presuntivamente, pari a € 21.600 oltre IVA mensili, e verrà registrata sul pertinente conto del bilancio dell'Istituto n. 4020101800 Altre prestazioni sanitarie A.S.L, come comunicato dalla Sc Gestione Economica e Finanziaria;
4. Designare quale responsabile per l'Istituto dell'esecuzione della presente convenzione il Direttore del UOC Medicina Nucleare, dr. Secondo Lastoria;
5. Trasmettere il presente provvedimento:
  - i. alla SC Gestione economica e Finanziaria per i conseguenti adempimenti esecutivi della presente;
  - ii. alla Sc Gestione Risorse Umane per i conseguenti adempimenti esecutivi della presente;
  - iii. alla SC Medicina Nucleare per i conseguenti adempimenti esecutivi della presente;
  - iv. al Collegio Sindacale, ai sensi di legge;
6. Dichiarare la presente deliberazione immediatamente eseguibile per l'urgenza di provvedere;
7. Dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo, per consentire l'avvio delle attività;

**IL Commissario Straordinario**

**Dott. Maurizio di Mauro**



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

**CONVENZIONE PER APPROVIGIONAMENTO DEL RADIOFARMACO**

**GALENICO 18F-PSMA-1007**

**L' Azienda Sanitaria Locale Napoli 1 Centro**, con sede legale in Napoli, alla via Comunale del Principe 13/a - 80145 - C.F./P.I. 06328131211, nella persona del Direttore Generale e Legale Rappresentante dott. ing. **Ciro Verdoliva**

**E**

**L'istituto Tumori IRCSS -Fondazione "G. Pascale"** (di seguito denominato Istituto), con sede legale in Napoli alla via Mariano Semmola 53 - 80131 - P.IVA 00911350635, nella persona del Commissario Straordinario e Legale Rappresentante dott. **Maurizio Di Mauro**,

Premesso che la U.O.C. Medicina Nucleare dell'I.R.C.C.S. Pascale produce vari radiofarmaci tra cui il [18F] PSMA-1007, in quantità necessarie ad assicurare non solo il funzionamento intensivo della propria struttura ma anche la fornitura ad altri centri PET limitrofi, con apposite convenzioni, ai sensi dell'art. 1, comma 5, del Decreto Ministero della Salute 19 novembre 2023

**STIPULANO E CONVENGONO QUANTO SEGUE**

**Art.1**

L'Istituto si impegna a produrre e fornire alla Medicina Nucleare del P.O. Ospedale del Mare (O.D.M.), il radiofarmaco 18F-PSMA, prodotto in base alle "Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare" (NBP-MN).

Il P.O. O.D.M. si obbliga all'acquisizione del radiofarmaco 18F- PSMA al solo fine di utilizzo diagnostico presso la propria struttura.

**Art.2**

La presente Convenzione prevede, di norma, la fornitura di un quantitativo pari ad



almeno 60mCi di 18F-PSMA con giorni ed orari di consegna da concordare tra le parti, con una stima presunta di consegne mensili pari a 12 per il 18-FPSMA-1007. È consentita, previo accordo tra le parti, la revisione fabbisogno indicato dopo i primi tre mesi dalla stipula della convenzione,

La richiesta di fornitura dovrà pervenire alla U.O.C. Medicina Nucleare dell'Istituto entro le 48 ore precedenti la data di consegna e si intenderà soggetta a conferma di disponibilità del prodotto. Eventuali richieste urgenti pervenute oltre il suddetto limite temporale potranno essere accolte a condizioni che non compromettano la regolare fornitura del prodotto, da parte dell'Istituto, alla propria utenza.

### **Art.3**

La pre-calibrazione, ovvero i minuti intercorrenti tra orario di calibrazione della radioattività del 18F-PSMA presso l'Istituto e l'orario di consegna presso la UOC Medicina Nucleare del P.O. O.D.M. deve essere di almeno 30 minuti tenendo conto dei tempi di percorrenza medi definiti dal vettore per il tragitto Istituto - P.O. O.D.M.

### **Art.4**

Ove sussistano cause di forza maggiore o ritardi nella produzione che pregiudichino la fornitura del radiofarmaco, non potranno essere vantati compensi o indennità di sorta nei confronti dell'Istituto.

L' Istituto si impegna ad informare tempestivamente il P.O. O.D.M. con congruo anticipo, non inferiore ai 15 giorni, in merito al calendario degli interventi di manutenzione preventiva sui sistemi preposti alla preparazione del farmaco che potrebbero causare la sospensione della fornitura del radiofarmaco.

La richiesta del radiofarmaco verrà così processata.

La richiesta della fornitura dovrà pervenire, nelle 48 ore antecedenti il giorno della

	fornitura del radiofarmaco ai seguenti indirizzi e-mail:	
	<a href="mailto:radiofarmacia@istitutotumori.na.it">radiofarmacia@istitutotumori.na.it</a>	
	<a href="mailto:m.aurilio@istitutotumori.na.it">m.aurilio@istitutotumori.na.it</a>	
	<a href="mailto:e.squame@istitutotumori.na">e.squame@istitutotumori.na</a>	
	contatti telefonici: 081187770487-08117770486	
	comunicando la lista dei pazienti sottoposti a PET/TC (iniziali, data di nascita e	
	patologia per cui l'esame viene effettuato).	
	Le mail a cui indirizzare tutta la documentazione del lotto prodotto ed inviato	
	(attività, orario di calibrazione, controlli di qualità, etc.) sono le seguenti:	
	medicinanucleare.odm@aslnapolilcentro.it, fiorenzo.squame@aslnapolilcentro.it e	
	agnese.restaino@aslnapolilcentro.it	
	<b><u>Art.5</u></b>	
	Il radiofarmaco prodotto verrà sottoposto ai controlli di qualità secondo le Norme di	
	Buona preparazione dei radiofarmaci per Medicina Nucleare.	
	Per ciascun lotto di produzione verrà inviato dall'Istituto al P.O. O.D.M. una email	
	con l'approvazione (oppure la non approvazione) per l'uso diagnostico del	
	radiofarmaco (certificato di rilascio del lotto).	
	<b><u>Art.6</u></b>	
	Il farmaco verrà di norma fornito in flaconi multi dose. Questi saranno abbinati al	
	numero di lotto di produzione e al numero identificativo della richiesta e	
	riporteranno su apposite etichette, oltre tali dati, anche quelli contenuti nel modulo	
	allegato di preparazione galenica magistrale.	
	I flaconi verranno sistemati in contenitori idonei al trasporto e affidati, unitamente	
	alla bolla di consegna, al vettore autorizzato. L'orario di arrivo, se diverso da quello	
	di cui all'articolo 3, verrà concordato tra le due strutture secondo la necessità di	

servizio.

**Art.7**

Il P.O. O.D.M. si impegna a non manomettere ed a restituire all'Istituto contenitori schermati e valigette porta contenitori. In caso di smarrimento e/o danno ai contenitori o alle valigette, l'intero costo relativo alla sostituzione verrà imputato dall'Istituto al P.O. O.D.M.

**Art. 8**

È responsabilità del P.O. O.D.M. ottenere l'autorizzazione alla detenzione, all'impiego e allo smaltimento del radiofarmaco oggetto della presente convenzione. Lo smaltimento dei flaconi dopo la somministrazione sarà a carico del P.O. O.D.M. Si specifica che i contenitori per il trasporto del radiofarmaco sono a carico dell'Asl e devono essere resi disponibili al momento della spedizione, dal vettore autorizzato.

**Art.9**

La scelta del vettore e gli oneri del trasporto sono interamente a carico della ASL Napoli 1 Centro

**Art.10**

I prezzi del radiofarmaco vengono fissati, al netto delle spese di trasporto che sono a carico del richiedente, in 30 € (trenta euro) per ogni mCi di 18F-PSMA-1007

**Art.11**

Il Responsabile della presente convenzione per il P.O. O.D.M. è individuato nel Direttore/Responsabile della UOC Medicina Nucleare. Il Responsabile della presente convenzione per l'I.R.C.C.S. Pascale è individuato nel Direttore della UOC Medicina Nucleare, dr. Secondo Lastoria. Gli stessi dovranno utilizzare la convenzione nei limiti strettamente necessari, sovrintendendo all'attività convenzionale.

**Art.12**

La verifica delle attività e le relative certificazioni saranno rese dal Direttore della UOC Medicina Nucleare, del P.O. O.D.M.. entro il 15esimo giorno successivo al mese di riferimento e trasmesse al Direttore Amministrativo dello stesso P.O. che provvederà alla liquidazione dei costi sulla piattaforma SIAC-SAP

I pagamenti verranno corrisposti dalla ASL all'Istituto con versamento sul conto corrente di Tesoreria attraverso bonifico a BANCA D'ITALIA -TESORERIA DELLO STATO DI NAPOLI IBAN IT37 K010 0003 454 2530 0306 331 BIC: BITAITRR

**Art.13**

Al fine del ristoro dei costi di produzione, il 60% del ricavato verrà ripartito tra le figure professionali coinvolte, ovvero il 20% per il Direttore della Farmacia mentre per le quote spettanti alla S.C. Medicina Nucleare la ripartizione sarà per il 20% rispettivamente al Responsabile Produzione e al Responsabile rilascio lotto, il 12% per i due operatori della Radiofarmacia (controlli qualità) e l'8% per i due operatori del ciclotrone (produzione di 18F),

Ad avvenuto incasso degli importi di cui alle fatture emesse dall'istituto, il Servizio Gestione Risorse Umane dell'Istituto provvederà alla corresponsione degli importi spettanti, al netto delle ritenute di legge, sulle competenze stipendiali del personale coinvolto, sulla base della comunicazione del Responsabile per l'Istituto della presente convenzione

**Art.14**

Il presente atto convenzionale ha durata annuale con decorrenza dal 01.01.2025.

La presente convenzione potrà essere rinnovata e/o prorogata solo a seguito di specifica e formale richiesta, avanzata da una delle parti, almeno 30 giorni prima

della scadenza, e formale accettazione della controparte.

#### **Art. 15**

Il trattamento dei dati personali dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente in materia (decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 e GDPR n. 2016/679).

Alle Parti è fatto divieto di divulgare e comunicare in qualunque modo o forma le informazioni e i dati trattati a soggetti che non siano autorizzati.

Le informazioni e i dati trattati non potranno essere copiati o riprodotti in tutto o in parte se non per esigenze operative strettamente connesse allo svolgimento delle attività specificate.

Le Parti si impegnano ad adottare tutte le cautele e le misure di sicurezza necessarie alla protezione dei dati e ad assicurare che non venga in alcun modo compromesso il carattere della loro riservatezza e segretezza.

#### **Art.16**

Il presente atto, redatto con firma digitale, è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi e per gli effetti degli artt. 5, 6, 39 e 49 D.P.R. n. 131 del 26 aprile 1986. Le spese dell'eventuale registrazione graveranno sulla Parte che la richiede.

Il presente atto viene redatto per scrittura privata non autenticata in formato digitale, ai sensi dell'art. 15, comma 2bis, della L. n. 241/1990. Esso sconta l'imposta di bollo sin dall'origine, assolta in formato virtuale da parte dell'Asl Napoli 1 Centro con autorizzazione Agenzia delle Entrate —Dir.Prov Napoli-Ufficio Territoriale di Napoli 1- n. prot 799/1998,

#### **Art. 17**

Le parti convengono, che il foro competente per qualsiasi eventuale controversia è quello di Napoli

Letto, confermato e sottoscritto.

**Asl Napoli 1 Centro**

**Istituto Tumori IRCSS -Fondazione G. Pascale**

Il Direttore Generale

Il Commissario Straordinario

dott. ing. **Ciro Verdoliva**

dott. Maurizio **Di Mauro**

firmato digitalmente

firmato digitalmente

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

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PARERE CONTABILE

Progetto:

**Registro Autorizzazioni n°:** 208 del 11/02/2025  
**Budget Economico:** 2025  
**Codice Conto:** 4020101800  
**Descrizione:** Altre prestazioni sanitarie - A.S.L.  
**Presente Autorizzazione:** €21.600,00 n° CDR 20105 AFFARI SUB  
**Note:** ART. 14 DURATA CONVENZIONE 12 MESI RICAVO PRESUNTO € 259200, OLTRE IVA.

**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, 11/02/2025

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

Redatto Da: Loredana Aragri il 11/02/2025 11:28



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

**Deliberazione del Commissario Straordinario N. 155 del 18/02/2025**

**PROPONENTE: S.C. Affari Generali**

**OGGETTO: CONVENZIONE PER LA FORNITURA DEL RADIOFARMACO 18F-PSMA TRA L'AZIENDA  
SANITARIA NAPOLI 1 CENTRO E L'I.R.C.C.S. FONDAZIONE “G.PASCALE”- PRESA D'ATTO  
DELLA DELIBERA N° 225 DEL 31.01.2025 DELL' ASL NA 1 CENTRO**

**In pubblicazione dal 18/02/2025 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*

*Maria Maiorano - Sub-Commissario Amministrativo*

*Angelo D'Argenzio - Sub-Commissario Sanitario*

*Alfredo Budillon - Direttore Scientifico*

*Maurizio Di Mauro - Commissario Straordinario*