



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Ai sensi del DPR n. 445/2000 ess.mm.ii., della Legge n.241/90 e ss.mm.ii. e della L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore dell'U.O.C. Area Provveditorato
Dott.ssa Chiara Giannobile

PREMESSO che:

-in data 27/06/2024, con atto registrato al prot. 4 del Registro Deleghe, la Direttrice Generale di questa A.O.U.P. Paolo Giaccone, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, ha conferito Delega alla sottoscrizione delle Determinazioni relative a procedure di affidamento per importi inferiori a € 140.000,00, alla Dott.ssa Chiara Giannobile n.q. di Direttore dell'U.O.C. Area Provveditorato;

- con nota prot. n. 44073 del 14/07/2026 (**Ail. 1**) il Direttore della U.O.C. di Farmacia ha chiesto la fornitura, per un periodo di quattordici mesi, di n. 14 confezioni da 1 flaconcino del farmaco in C (nn) Blenrep da 70mg (P.A.: belantamab) e di n. 14 confezioni da 1 flaconcino del farmaco in C (nn) Blenrep da 100mg (P.A.: belantamab), necessari per il paziente CO.GI, eleggibile al trattamento del mieloma multiplo recidivato o refrattario in associazione a bortezomib e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente e in associazione a pomalidomide e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente comprendente lenalidomide;

- con la predetta nota acquisita al nostro prot. n. 44073/2026, il Direttore della U.O.C. di Farmacia ha trasmesso l'autorizzazione della Direttrice Sanitaria ad attivare la procedura per l'approvvigionamento dei suddetti farmaci in C (nn) per un paziente con diagnosi di mieloma multiplo IgG lambda, ISS I. "evoluto";

DATO ATTO che:

- il medicinale in questione è collocato in apposita sezione della classe di cui agli articoli 11 e 12 del Decreto Legge Balduzzi del 13 settembre 2012 (DL 158/2012), convertito in legge con modifiche (legge 8 novembre 2012 n. 189) che ha introdotto una nuova classificazione dei farmaci ospedalieri denominata "Classe C non negoziata" (Cnn), riservata a quei farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, di cui alla Determina AIFA pubblicata in G.U. n. 248 del 24/10/2025, giusta nota della ditta GlaxoSmithKline S.p.A. del 19/02/2026 (**Ail. 2**);

- il farmaco di che trattasi è esclusivo, così come si evince dal sito AIFA e pertanto commercializzato solo dalla ditta GlaxoSmithKline S.p.A. (P.I. 00212840235), titolare dell'AIC del farmaco la quale è disponibile a metterlo a disposizione, nelle more del completamento del processo di definizione dei criteri di Prezzo e Rimborso con l'AIFA, al costo di € 1,00 a confezione Iva esclusa;

VISTO il Regolamento per gli acquisti sotto la soglia comunitaria, approvato con Deliberazione n. 1357 dell'11.10.2023, ed in particolare l'art. 4 rubricato "Procedure di importo inferiore ad € 5.000,00", il quale stabilisce che: *"Salvo in ogni caso diverso intendimento del RUP, per gli affidamenti di cui al presente capo si applicano le seguenti regole procedurali: a) Non è necessario accedere a strumenti telematici di acquisizione; b) Non è obbligatorio il rispetto del principio di rotazione degli operatori economici; c) E' esclusa la richiesta della cauzione provvisoria e della cauzione definitiva; d) E', in ogni caso, necessario chiedere il CIG; e) L'individuazione dell'operatore può avvenire anche senza richiesta di preventivi, purchè il prezzo di affidamento sia congruo rispetto al mercato o a prevendita forniture, salvo scostamento che possano essere determinato da eventi contingenti"*, nonché che *"La verifica dei requisiti richiesti dalla normativa di riferimento è effettuata tramite la trasmissione da parte dell'Operatore Economico di dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà con la quale si attesti il possesso dei requisiti di partecipazione richiesti"*;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO il comunicato del Presidente ANAC del 18/06/2025, con il quale vengono fornite indicazioni di carattere transitorio sull'applicazione delle disposizioni del codice dei contratti pubblici, in materia di digitalizzazione degli affidamenti di importo inferiore a € 5.000,00 attesa la difficoltà ripetuta e vista l'impossibilità di ricorso alle PAD, al fine di consentire l'assorbimento delle funzioni ad essa demandate ivi compresi gli obblighi in materia di trasparenza;

ATTESA la necessità e l'urgenza di dover provvedere a quanto richiesto dal Direttore della U.O.C. di Farmacia;

CONSIDERATO che il comma 6 dell'art. 49 del D.Lgs 36/2023 consente di derogare all'applicazione del principio di rotazione per gli affidamenti diretti di importo inferiore ad € 5.000,00;

RITENUTO opportuno provvedere ad affidare, ai sensi dell'art. 76, comma 2), lett. b) del D.Lgs 36/2023 la fornitura, per un periodo di quattordici mesi, di n. 14 confezioni da 1 flaconcino del farmaco in C (nn) Blenrep da 70mg (P.A.: belantamab) e di n. 14 confezioni da 1 flaconcino del farmaco in C (nn) Blenrep da 100mg (P.A.: belantamab), per un importo di € 28,00 Iva esclusa + Iva al 10% € 2,80 per un importo complessivo di € 30,80 IVA inclusa;

ATTESO che l'onere economico derivante dal presente provvedimento di € 28,00 oltre IVA al 10% € 2,80 per un importo complessivo di € 30,80 IVA compresa deve essere imputato sul conto economico di spesa sotto specificato:

- Euro 11,00 Iva inclusa sul conto economico di spesa n. 5.01.01.01.0102 avente oggetto: Farmaci per Attività Sanitaria Ordinaria-con AIC del bilancio 2026;
- Euro 19,80 Iva inclusa sul conto economico di spesa n. 5.01.01.01.0102 avente oggetto: Farmaci per Attività Sanitaria Ordinaria-con AIC del bilancio 2027;

CONSIDERATO che in ragione della natura e delle caratteristiche tecniche dei beni oggetto della fornitura e dell'organizzazione interna, è necessario coinvolgere una unità diversa da quella a cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento, per l'assunzione delle funzioni di DEC che vengono affidate alla Dott.ssa Concetta La Seta;

RITENUTO che al presente provvedimento venga attribuito il carattere di immediata esecutività al fine di consentire l'avvio della fornitura in tempi rapidi;

DATO ATTO che il Direttore dell'U.O.C. Area Provveditorato, che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata è conforme alla normativa che disciplina la materia trattata ed è sia nella forma che nella sostanza, totalmente legittima, veritiero e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 14 gennaio 1994 n. 20 e succ. modifiche ed integrazioni, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della legge 6 novembre 2012 n.190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione" nonché nell'osservanza dei contenuti del vigente Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione;

DETERMINA di

AFFIDARE ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs 36/2023 la fornitura, per un periodo di quattordici mesi, di n. 14 confezioni del farmaco Blenrep 70mg (P.A.: Belantamab) e di n. 14 confezioni del farmaco Blenrep 100mg (P.A.: Belantamab) in C (nn) alla ditta GlaxoSmithKline S.p.A. (P.I. 00212840235), esclusivista dei farmaci di che trattasi come citato in premessa, per un



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

importo di € 28,00 Iva esclusa + Iva al 10% pari a € 2,80 per un importo complessivo di € 30,80 IVA inclusa, come da seguente prospetto:

Nome Comm.le	Quantitativo richiesto	Prezzo unitario a confezione I.V.A ESCLUSA	Importo fornitura I.V.A ESCLUSA	% I.V.A.
Blenrep 70 mg (conf. da 1 flaconcino) AIC 052353012/E	n. 14 confezioni	€ 1,00	€ 14,00	10%
Blenrep 100 mg (conf. da 1 flaconcino) AIC 052353024/E	n. 14 confezioni	€ 1,00	€ 14,00	10%

DARE ATTO che la spesa derivante dal presente provvedimento di € 28,00 oltre Iva 10% € 2,80 per un totale complessivo di € 30,80 Iva inclusa, graverà sul conto economico di spesa sotto specificato:

- Euro 11,00 Iva inclusa sul conto economico di spesa n. 5.01.01.01.0102 avente oggetto: Farmaci per Attività Sanitaria Ordinaria-con AIC del bilancio 2026;
- Euro 19,80 Iva inclusa sul conto economico di spesa n. 5.01.01.01.0102 avente oggetto: Farmaci per Attività Sanitaria Ordinaria-con AIC del bilancio 2027.

DARE ATTO altresì che:

- le funzioni di RUP sono state espletate dal Sig. Alessandro Oliva.
- le funzioni del DEC sono affidate al Responsabile della U.O.C. Farmacia, Dott.ssa Concetta La Seta.

DEMANDARE all'U.O.C. di Farmacia l'emissione degli ordini nei limiti di spesa del budget previsto nel piano previsionale anni 2026-2027.

DICHIARARE gli allegati dal n. 1 al n. 2 parti integranti del presente atto.

MUNIRE il presente provvedimento della clausola di immediata esecuzione, al fine di attivare la fornitura nel più breve tempo possibile, trattandosi di farmaco indicato per il trattamento del paziente CO.GI, eleggibile al trattamento del mieloma multiplo recidivato o refrattario in associazione a bortezomib e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente e in associazione a pomalidomide e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente comprendente lenalidomide.

DARE ATTO che tutti gli atti citati e non allegati al presente provvedimento sono custoditi presso l'Area proponente U.O.C. Provveditorato.