



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. 60577 del 15/10/2025 (**All. 1**) il Direttore della U.O.C. di Farmacia, ha chiesto la fornitura di n. 1 flaconcino da 5 mg del farmaco in C (nn) Elahere (P.A.: mirvetuximab soravtansine) necessario per la paziente S.S., eleggibile al trattamento "Carcinoma sieroso di alto grado dell'ovaio BRCA 1 mutato;

PRESO 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 Determinazione AIFA n. 61 del 13/01/2025 pubblicata in G.U. n. 16 del 21/01/2025, giusta nota della ditta Abbvie S.r.l. del 10/09/2025 (**All. 2**);
- il farmaco di che trattasi è esclusivo, così come si evince dal sito AIFA e pertanto commercializzato solo dalla ditta Abbvie S.r.l. (P.iva: 02645920592), 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 preveduta fornitura, 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"*;

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;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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 di n. 1 flaconcino da 5 mg del farmaco in C (nn) Elahere (P.A.: mirvetuximab soravtansine) alla Ditta Abbvie S.r.l. di Roma (LT) – P.iva: 02645920592, per un importo di € 1,00 Iva esclusa + Iva al 10% € 0,1 per un importo complessivo di € 1,10 IVA inclusa;

DATO ATTO che la fornitura di quanto richiesto ammonta a € 1,10 Iva compresa, graverà sul conto economico n. 5.01.01.01.0102 denominato "Farmaci per Attività Sanitaria Ordinaria-con AIC" sul bilancio aziendale 2025;

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 di n. 1 flaconcino da 5 mg del farmaco in C (nn) Elahere (P.A.: mirvetuximab soravtansine) alla Ditta Abbvie S.r.l., esclusivista del farmaco di che trattasi come citato in premessa – P.iva: 02645920592, per un importo di € 1,00 Iva esclusa + Iva al 10% € 0,1, per un importo complessivo di € 1,10 IVA inclusa, come da seguente prospetto (CIG: B8C7FD7B58).

Nome Comm.le	Quantitativo richiesto	Prezzo unitario a confezione I.V.A ESCLUSA	Importo fornitura I.V.A ESCLUSA	% I.V.A.
Elahere (conf. da 1 flaconcino) AIC 051624017/E	n. 1 flaconcino	€ 1,00	€ 1,00	10%



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

IMPUTARE la spesa, pari ad € 1,10 IVA inclusa, sul conto 5.01.01.01.0102 denominato "Farmaci per Attività Sanitaria Ordinaria-con AIC" del bilancio 2025.

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 anno 2025.

- **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 della paziente S.S. affetta da Carcinoma sieroso di alto grado dell'ovaio BRCA 1 mutato;

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