

Costituita con DPGR 28 dicembre n.62
Sede legale: via Venezia n.16 - 15121 Alessandria. Codice fiscale/Partita IVA: 01640560064.
Telefono: (0131) 206111- www.ospedale.al.it
info@ospedale.al.it – asoalexandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)

DETERMINAZIONE N. 0001160 del 24/09/2024

Struttura: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

Oggetto:

AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS. 31 MARZO 2023, N. 36 TRAMITE TRATTATIVA SINTEL PER LA FORNITURA DEL RADIOFARMACO PLUVICTO OCCORRENTE A QUESTA AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA. CIG B31BEBEC50. SPESA € 20.000,00 OLTRE IVA.

RESPONSABILE STRUTTURA(*)

Ferrando Fabrizio

L'Estensore: Parisi Valeria

Data 24/09/2024

Il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento: Parisi Valeria

Data 24/09/2024

Proposta: 0001225 del 24/09/2024

Hash proposta: 1566b676aba44f8e1f595e149096c9ab0601fd8171783629d0c8eb0907e39760

AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS. 31 MARZO 2023, N. 36 TRAMITE TRATTATIVA SINTEL PER LA FORNITURA DEL RADIOFARMACO PLUVICTO OCCORRENTE A QUESTA AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA. CIG B31BEBEC50. SPESA € 20.000,00 OLTRE IVA.

Il Responsabile del Procedimento
Amministrativo
Parisi Valeria

VISTO il D.Lgs 165/2001 e s.m.i.;

VISTO il vigente Atto Aziendale;

VISTO il regolamento vigente che disciplina le competenze per l'adozione degli atti amministrativi,

IL DIRETTORE

VISTA la Procedura Aziendale P27 "Adozione deliberazioni e determinazioni dirigenziali";

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 "*Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici*";

VISTO il Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo 31 marzo 2023 n.36, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 526 del 24/11/2023;

PREMESSO che la S.C Farmacia Ospedaliera in data 10/09/2024 ha richiesto l'acquisto del radiofarmaco Pluvicto - Lutezio (177lu) Vipivotide Tetraxetan e in data 19/09/2024 è stata comunicata la stima dei fabbisogni;

VISTO il D.P.C.M. del 24 dicembre 2015 ed il successivo DPCM dell'11 luglio 2018 con cui sono state individuate le categorie merceologiche e le relative soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni e gli enti regionali, oltre che i loro consorzi e associazioni, e gli enti del Servizio sanitario nazionale, ricorrono a CONSIP S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure, ai sensi dell'art. 9, comma 3 del Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

CONSIDERATO che la categoria "*Farmaci*" rientra tra le categorie merceologiche di cui ai richiamati DPCM del 24 dicembre 2015 e DPCM del 11 luglio 2018;

DATO ATTO che questa Azienda con Determinazione n. 1744 del 21/12/2023 ha preso atto degli esiti della procedura aperta finalizzata alla stipula di accordo quadro per la fornitura di *radiofarmaci e kit di marcatura occorrenti alla S.C. Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria, alla S.O.C.*

Medicina Nucleare dell'A.S.L. Biella, alla S.C.D.O. Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Maggiore della Carita` di Novara;

ATTESO che il radiofarmaco Pluvicto - Lutezio (177lu) Vipivotide Tetraxetan non è ricompreso nella gara, fino alla data odierna;

ATTESO altresì che essendo un radiofarmaco di Fascia C, ovvero a totale carico del paziente (ad eccezione dei titolari di pensione di guerra diretta vitalizia – legge 203/2000) e classe di rimborsabilità C-nn, lo stesso verrà addebitato al paziente nell'ambito della prestazione erogata in regime di libera professione intramuraria come da impegno al pagamento sottoscritto in data 19/09/2024 agli atti;

ACCERTATO preliminarmente che non risultano alla data attuale convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A. per l'acquisto del farmaco e ravvisato l'interesse a procedere all'affidamento diretto in autonomia nelle more dell'aggiudicazione da parte della centrale di committenza regionale, possibilità peraltro prevista dall'art. 1, comma 3, del Decreto - Legge n. 95/2012, convertito nella Legge n. 135/2012, ai sensi del quale *“Le amministrazioni pubbliche obbligate sulla base di specifica normativa ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni di cui all'articolo 26, comma 3 della legge 23 dicembre 1999, n. 488 stipulate da Consip S.p.A. o dalle centrali di committenza regionali costituite ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 possono procedere, qualora la convenzione non sia ancora disponibile e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria e sottoposti a condizione risolutiva nel caso di disponibilità della detta convenzione”*;

PRECISATO che la fornitura non rientra nell'ambito di applicazione dei criteri ambientali minimi adottati ed in vigore in base al Piano per la sostenibilità ambientale dei consumi del settore della pubblica amministrazione;

DATO ATTO che:

- alla luce dell'istruttoria svolta l'importo della fornitura risulta inferiore ad € 140.000,00;
- in ragione dell'importo del presente affidamento, inferiore ad € 140.000,00, per lo stesso non sussiste l'obbligo del preventivo inserimento nel programma triennale di acquisti di beni e servizi di cui all'art. 37 del D.lgs n.36/2023;

RITENUTO, in considerazione della stima presunta del valore della fornitura, inferiore all'importo di cui all'art. 50, comma 1, lettera a) del D.L. 36/2023, di procedere all'affidamento diretto;

RICHIAMATO l'art. 50, comma 1, lettera b) del D.L. 36/2023 che stabilisce che per le forniture di importo inferiore ad € 140.000,00 *“affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante”*;

RICHIAMATO altresì l'Articolo 3, rubricato Definizioni delle procedure e degli affidamenti dell'Allegato I.1 al Decreto Legislativo 36/2023 che al comma 1, lettera d) definisce 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”*;

RICHIAMATO l'articolo 1, comma 450 della Legge 296/2006, come modificato da ultimo dall'art. 1, comma 130, della Legge 30 dicembre 2018, n. 145 che stabilisce che *“Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre amministrazioni pubbliche di cui all'[articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165](#), nonché le autorità indipendenti, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure”*;

RICHIAMATI gli artt. 22 e 25 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, rispettivamente in tema di ecosistema di approvvigionamento digitale (e-procurement) e di piattaforme di approvvigionamento digitale;

EVIDENZIATO che nel caso di specie sussiste l'assenza di alternative sul mercato poiché il radiofarmaco Pluvicto - Lutezio (177lu) Vipivotide Tetraxetan è distribuito esclusivamente dalla Ditta NOVARTIS FARMA S.p.A.;

INDIVIDUATO pertanto per le motivazioni sin qui addotte, quale soggetto affidatario della fornitura in acquisto del farmaco Pluvicto - Lutezio (177lu) Vipivotide Tetraxetan, l'operatore economico NOVARTIS FARMA S.p.A.;

DATO ATTO che, sulla base di quanto sopra esposto, è stata istruita sul portale SINTEL la trattativa n. 189702249 processata con le seguenti modalità:

Tipologia: Affidamento diretto

Denominazione: Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 2, lettera b) del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, tramite Trattativa Sintel per la fornitura della specialità medicinale PLUVICTO occorrente a questa azienda ospedaliero-universitaria

Numero fornitori invitati: 1

Numero offerte ricevute: 1

Numero lotti: 1

Inizio presentazione offerte: 19 settembre 2024

Termine ultimo presentazione offerte: 24 settembre 2024

PRESO ATTO che entro il termine ultimo fissato per la presentazione dell'offerta, scaduto alle ore 10:00 del giorno 24/09/2024, è pervenuta l'offerta Prot. n. 1726838019390 del 20/09/2024, presentata

dell'operatore economico NOVARTIS FARMA S.p.A., allegata a supporto al presente atto ancorché non pubblicata ai fini del rispetto della clausola di riservatezza;

DATO ATTO che sulla base di detta offerta economica, allegata al presente atto, l'importo complessivo della fornitura ammonta a € 20.000,00 oltre IVA al 10%;

VERIFICATA la congruità ed economicità dell'offerta, nonché la regolarità ed esaustività della ulteriore documentazione presentata tramite piattaforma;

PRECISATO che tutte le operazioni sono state effettuate telematicamente mediante l'utilizzo, in forma esclusiva, della piattaforma Sintel;

VERIFICATO che, ai sensi di quanto disposto all'art. 55 del D.Lgs. 36/2023, i termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;

DATO ATTO che:

- alla procedura in esame è stato attribuito il CIG B31BEBEC50 da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, così come prescritto dall' art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136;
- trattandosi di affidamento di importo inferiore a 40.000 euro, l'operatore economico ha attestato con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti questa stazione appaltante verificherà le dichiarazioni, anche previo sorteggio di un campione individuato con le modalità predeterminate per l'anno in corso e qualora ad esito della verifica non sia confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, procederà alla risoluzione del contratto, all'escussione della eventuale garanzia definitiva, alla comunicazione all'ANAC e alla sospensione dell'operatore economico dalla partecipazione alle procedure di affidamento indette dalla medesima stazione appaltante per un periodo da uno a dodici mesi decorrenti dall'adozione del provvedimento;

EVIDENZIATO che, l'efficacia dell'aggiudicazione decorrerà dalla data di effettiva stipula e perfezionamento del relativo contratto con l'aggiudicatario;

RITENUTA motivata in considerazione della natura della fornitura che si affida con il presente atto destinato ad attività sanitaria, l'individuazione, ai sensi dell'art. 114 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 della Dott.ssa Lucia Avanzini, Dirigente Farmacista presso la S.C. Farmacia Ospedaliera quale Direttore dell'esecuzione del contratto, o suo delegato;

DATO ATTO che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante a € 20.000,00 oltre € 2.000,00 di IVA 10%, per complessivi € 22.000,00 IVA inclusa rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con Delibera n. 137 del 20/03/2024 ad oggetto: "Budget Provvisorio di Spesa per l'anno 2024" ed è riconducibile al conto 3100122 "Radiofarmaci con AIC" della S.C. Farmacia ospedaliera, e verrà successivamente recuperato a carico del paziente;

RILEVATO il pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e l'insussistenza, ai sensi dell'art.16 del

Dlgs n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;

RICHIAMATO l'art.17, comma 2, del D. Lgs n. 36/2023 che dispone che in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale e ritenuto di approvare con il presente atto, che assume la valenza della decisione di contrarre di cui al citato articolo, l'affidamento diretto all'operatore NOVARTIS FARMA S.p.A. P.IVA 07195130153, sede legale Viale Luigi Sturzo, 43, 20154 Milano, del radiofarmaco Pluvicto - Lutezio (177lu) Vipivotide Tetraxetan fino a tutto il 31/12/2024.

DETERMINA

Per le motivazioni esposte in premessa, che integralmente si confermano:

1. di disporre con il presente atto, che assume valenza di decisione a contrarre di cui all'art.17, comma 2, del D.Lgs n. 36/2023, l'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, a seguito di Trattativa Sintel n. 189702249, della fornitura del radiofarmaco Pluvicto - Lutezio (177lu) Vipivotide Tetraxetan, all'operatore economico NOVARTIS FARMA S.p.A. P.IVA 07195130153, alle condizioni economiche di cui all'offerta Prot. n. 1726838019390 del 20/09/2024 allegata a supporto al presente atto ancorché non pubblicata ai fini del rispetto della clausola di riservatezza fino a tutto il 31/12/2024;
2. di dare atto che tutte le operazioni sono state effettuate telematicamente mediante l'utilizzo, in forma esclusiva, della piattaforma Sintel ai sensi degli artt. 22 e 25 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e che l'efficacia dell'aggiudicazione decorrerà dalla data di effettiva stipula e perfezionamento del relativo contratto con l'aggiudicatario;
3. di dare atto che trattandosi di affidamento di importo inferiore a 40.000 euro, l'operatore economico ha attestato con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti; questa stazione appaltante verificherà le dichiarazioni, anche previo sorteggio di un campione individuato con le modalità predeterminate per l'anno in corso e qualora ad esito della verifica non sia confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, procederà alla risoluzione del contratto, all'escussione della eventuale garanzia definitiva, alla comunicazione all'ANAC e alla sospensione dell'operatore economico dalla partecipazione alle procedure di affidamento indette dalla medesima stazione appaltante per un periodo da uno a dodici mesi decorrenti dall'adozione del provvedimento;
4. di dare atto che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante a € 20.000,00 oltre € 2.000,00 di IVA 10%, per complessivi € 22.000,00 IVA inclusa rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con Delibera n. 137 del 20/03/2024 ad oggetto:

“Budget Provvisorio di Spesa per l’anno 2024” ed è riconducibile al conto 3100122 “Radiofarmaci con AIC” della S.C. Farmacia ospedaliera e verrà successivamente recuperato a carico del paziente;

5. di dare atto che alla presente procedura è stato assegnato il CIG B31BEBEC50 da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come prescritto dall’art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136 e s.m.i;
6. di individuare quale Direttore dell’esecuzione del contratto, in considerazione della natura della fornitura che si affida con il presente atto destinato ad attività sanitaria, ai sensi dell’art. 114 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 la Dott.ssa Lucia Avanzini, Dirigente Farmacista presso la S.C. Farmacia Ospedaliera;
7. di dare atto del pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e dell’insussistenza, ai sensi dell’art.16 del D.Lgs. n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;
8. di assolvere agli obblighi di cui all’art. 37 del D. Lgs. n. 33/2013, compresa la pubblicazione dell’avviso sui risultati delle procedure di affidamento previsto dall’art. 50, comma 9 del Dlgs n. 36/2023, ai sensi degli artt. 23 e 28 del D.Lgs. n. 36/2023 e mediante pubblicazione del presente atto sul sito internet aziendale all’indirizzo www.ospedale.al.it, sezione “amministrazione trasparente”;
9. di rendere il presente atto immediatamente esecutivo, come previsto dall’art. 28 comma 2 della L.R. n.10 del 24.1.1995, sussistendo le condizioni di cui all’art.134 del D.lgs. n.267 del 18.8.2000 stante l’urgenza di garantire l’approvvigionamento dei dispositivi in esame.

Il Direttore
Ferrando Fabrizio

