

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. 0000284 del 26/02/2025

Struttura: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

Oggetto:

PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PUBBLICAZIONE DI BANDO DI GARA (AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 4 LETTERA B), DEL D.LGS. 31 MARZO 2023 N.36) PER L'AFFIDAMENTO DEL FORNITURA DEL RADIOFARMACO PYLCRARI OCCORRENTE ALLA S.C. MEDICINA NUCLEARE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI ALESSANDRIA PER UN PERIODO DI 12 MESI – CIG B58917080D (SPESA PRESUNTA € 103.500,00 IVA ESCLUSA)

RESPONSABILE STRUTTURA(*)

Ferrando Fabrizio

*L'Estensore: **Repetto Noemi***

Data 26/02/2025

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: **Miglietta Gianluca***

Data 26/02/2025

Proposta: 0000297 del 26/02/2025

Hash proposta: f19548ad6ab8e65e65af2a377d519483fd2f49d4fdb46fa6e47362fd74497d75

STRUTTURA: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PUBBLICAZIONE DI BANDO DI GARA (AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 4 LETTERA B), DEL D.LGS. 31 MARZO 2023 N.36) PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL RADIOFARMACO PYLCRARI OCCORRENTE ALLA S.C. MEDICINA NUCLEARE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI ALESSANDRIA PER UN PERIODO DI 12 MESI – CIG B58917080D (SPESA PRESUNTA € 103.500,00 IVA ESCLUSA).

Il Responsabile del Procedimento Amministrativo
Dott. Gianluca Miglietta

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 P07 in materia di approvvigionamenti e 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 D.Lgs. n. 209 del 31/12/2024 recante "Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36"

VISTA la Deliberazione DG nr. 526 del 24/11/2023 di approvazione del "*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*" modificata con deliberazione n. 109 del 06/03/2024;

VISTI 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;

RICHIAMATA:

- la determinazione n. 1744 del 21.12.2023 con la quale questa Amministrazione procedeva all'aggiudicazione della procedura aperta in ambito europeo, (gara n. 9106620), espletata in

modalità telematica sulla piattaforma Sintel, finalizzata alla conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per l'affidamento della 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 per una durata certa prevista in 24 mesi, con opzione di rinnovo per un ulteriore periodo massimo di 12 mesi;

- la determinazione n. 1011 del 03.08.2024 con la quale questa Azienda Ospedaliero Universitaria aggiudicava, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b, del D.Lgs. 36/2023, la fornitura di n. 40 flaconi del radiofarmaco Pylcrari occorrenti all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria per la durata di mesi sei, in capo alla Ditta CURIUM ITALY SRL con sede legale in Via Enrico Tazzoli, 6 – 20154 Milano - P.IVA 13342400150, curiumitalygare@pec.it, per 6 mesi;

PREMESSO che:

- la S.C. Farmacia Ospedaliera e la S.C. Medicina Nucleare hanno richiesto in data 05.02.2025, con e mail agli atti della struttura, di procedere nuovamente alla fornitura della specialità medicinale PYLCRARI in quanto tale prodotto risulta ancora non rimborsato e, pertanto, classificato in classe CNN e non assimilabile a quelli già aggiudicati nel contratto di somministrazione radiofarmaci di cui alla determinazione n. 1744/2023 necessari per svolgere l'attività clinica del reparto in attesa della rimborsabilità da parte di AIFA;
- il suddetto radiofarmaco è distribuito, in esclusiva, dalla ditta Curium Italy Srl di Milano come da dichiarazione agli atti della Struttura;
- al fine di non compromettere la garanzia e la continuità della fornitura ed in considerazione, altresì, del valore complessivo del contratto, con determinazione n. 207 del 10.02.2025 è stata indetta una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara (ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett b) del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36) per l'affidamento del radiofarmaco Pylcrari occorrente alla S.C. Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria per un periodo di 12 mesi;

VERIFICATO, preliminarmente, che non risultano Convenzioni attivate dal Soggetto Aggregatore di riferimento, SCR Piemonte SpA e da CONSIP SpA per la fornitura in oggetto e che trattandosi di appalto d'importo inferiore ad euro 140.000,00, fermi restando gli obblighi di utilizzo di strumenti di acquisto e di negoziazione previsti dalle vigenti disposizioni in materia di contenimento della spesa, questa Amministrazione può, ai sensi dell'art. 62, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, procedere direttamente e autonomamente all'acquisizione in oggetto;

EVIDENZIATO che, nella fattispecie, trova applicazione l'art. 76, comma 4 lett. b), del Decreto Legislativo 36/2023 che consente l'utilizzo dell'istituto della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara... *“nel caso di consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, quando il cambiamento di fornitore obblighi la stazione appaltante ad acquistare*

forniture con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate”;

RITENUTO di interpellare l'operatore economico Curium Italy S.r.l. di Milano, fornitore della specialità medicinale Pylcrari richiesta;

DATO ATTO che in data 10.02.2025 è stata avviata sulla piattaforma Sintel la procedura negoziata ID 196600109;

PRESO ATTO che entro il termine ultimo per la presentazione dell'offerta fissato in data 19.02.2025, è regolarmente pervenuta l'offerta n. protocollo informatico 1739865466889 dell'operatore economico CURIUM ITALY SRL - P.IVA 13342400150 - con sede legale in Via Enrico Tazzoli 6 – 20154 Milano, curiumitalygare@pec.it, allegata al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale (allegato 1), e di seguito riepilogata:

PRODOTTO	FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO	PREZZO UNITARIO IVA DI LEGGE ESCLUSA	IMPORTO TOTALE IVA DI LEGGE ESCLUSA
Pylclari 1.500MBq/ml AIC: 050776020 - ATC: V09IX16 Principio attivo: piflufolostat (18F) Dosaggio: 15 mCi Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile Confezione indivisibile	60 FLACONI	€ 1.605,00 + € 120,00 COSTO DI SPEDIZIONE	€ 103.500,00

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

DATO ATTO che:

- tutte le operazioni di ammissione, apertura buste e proposta di aggiudicazione sono state effettuate informaticamente mediante l'utilizzo, in forma esclusiva, della piattaforma SINTEL garantendo così la tracciabilità documentale dell'intero processo di gara in ragione dell'importo del presente affidamento, inferiore ad € 140.000,00, che non comporta, pertanto, 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;
- la fornitura di cui al presente provvedimento dovrà essere effettuata in base alle condizioni contrattuali indicate nella summenzionata procedura Sintel ID n. 196600109;
- il presente provvedimento non comporta vincoli quantitativi e di spesa in quanto i prodotti in oggetto saranno acquistati con appositi ordinativi di fornitura in riferimento ai bisogni, di volta in volta, segnalati dagli utilizzatori;
- alla procedura in esame è stato attribuito il CIG B58917080D da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, così come prescritto dall' art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136;

- 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;
- la fornitura in oggetto non comporta il trattamento di dati personali, come definiti dall'art.4 n. 1) del GDPR 679/2016, dei quali è Titolare l'Azienda Ospedaliero Universitaria;
- il presente provvedimento sarà trasmesso alla S.C. Medicina Nucleare ed alla S.C. Farmacia Ospedaliera, per quanto di competenza;
- viene individuato il Dott. Alfredo Muni, Direttore S.C. Medicina Nucleare, o suo delegato, quale Direttore Esecutivo del Contratto oggetto del presente provvedimento;
- le prestazioni oggetto della presente fornitura non comportano rischi da interferenze (al fine della redazione del D.U.V.R.I. ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i.) e, pertanto, l'importo degli oneri della sicurezza da interferenze è pari a € 0;
- l'onere presunto derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante € 103.500,00 + IVA 10%, per complessivi € 113.850,00 IVA 10% inclusa, viene così suddiviso:
 - € 94.875,00, per l'anno 2025, di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla Struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni delle relative spese, è riconducibile al conto 03.10.01.16 "Medicinali con AIC di fascia a impiegati nella produzione di ricoveri e prestazioni" della S.C. Farmacia Ospedaliera;
 - € 18.975,00, per l'anno 2026, di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla Struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni delle relative spese, è riconducibile al conto 03.10.01.16 "Medicinali con AIC di fascia a impiegati nella produzione di ricoveri e prestazioni" della S.C. Farmacia Ospedaliera

DATO ATTO che questa Stazione Appaltante ha svolto preventivamente la verifica dell'assenza delle cause di esclusione automatiche di cui all'articolo 94 e delle cause di esclusione non automatica di cui all'articolo 95 del D.Lgs. n. 36/2023, attraverso la consultazione del fascicolo virtuale dell'operatore economico;

PRESO ATTO del 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 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;

RILEVATA la correttezza e la regolarità del procedimento amministrativo, ai sensi della Legge n. 241/90 e s.m.i.;

DETERMINA

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

- 1) di affidare, ai sensi dell'art. 76, comma 4, lett. b, del D.Lgs. 36/2023, la fornitura di n. 60 flaconi del radiofarmaco Pylcrari occorrenti all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria per la

- durata di dodici mesi, alla Ditta CURIUM ITALY SRL con sede legale in Via Enrico Tazzoli, 6 – 20154 Milano - P.IVA 13342400150, curiumitaly@pec.it, alle condizioni di cui alla offerta allegata al presente provvedimento per farne parte integrale e sostanziale (allegato 1);
- 2) di dare atto che alla presente procedura è stato attribuito il CIG indicato in premessa, da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, così come prescritto dall' art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136;
 - 3) di dare, altresì, atto che il presente provvedimento non comporta vincoli quantitativi e che i prodotti in oggetto saranno acquistati con apposti ordinativi di fornitura in riferimento ai bisogni, di volta in volta, segnalati dagli utilizzatori;
 - 4) di dare atto che l'onere presunto derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante € 103.500,00 + IVA 10%, per complessivi € 113.850,00 IVA 10% inclusa, viene così suddiviso:
 - € 94.875,00, per l'anno 2025, di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla Struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni delle relative spese, è riconducibile al conto 03.10.01.16 "Medicinali con AIC di fascia a impiegati nella produzione di ricoveri e prestazioni" della S.C. Farmacia Ospedaliera;
 - € 18.975,00, per l'anno 2026, di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla Struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni delle relative spese, è riconducibile al conto 03.10.01.16 "Medicinali con AIC di fascia a impiegati nella produzione di ricoveri e prestazioni" della S.C. Farmacia Ospedaliera
 - 5) di nominare il Dott. Alfredo Muni, Direttore S.C. Medicina Nucleare, o suo delegato, quale Direttore Esecutivo del Contratto oggetto del presente provvedimento, in considerazione della specificità del contratto;
 - 6) di trasmettere il presente provvedimento alla S.C. Medicina Nucleare ed alla S.C. Farmacia Ospedaliera, per quanto di loro competenza;
 - 7) di evidenziare che la fornitura oggetto del presente servizio non comporta rischi da interferenze (al fine della redazione del D.U.V.R.I. ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i.) e, pertanto, l'importo degli oneri della sicurezza da interferenze è pari a € 0;
 - 8) di precisare che la fornitura oggetto del presente provvedimento non comporta il trattamento di dati personali, come definiti dall'art. 4 n. 1) del GDPR 679/2016, dei quali è Titolare l'Azienda Ospedaliero Universitaria;
 - 9) 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;

- 10) di assolvere agli obblighi di cui all'art. 37 D.Lgs. n. 33/2013 compresa la pubblicazione dell'avviso sui risultati delle procedure di affidamento ai sensi dell'art. 50, comma 9 del Dlgs n. 36/2023 mediante pubblicazione del presente atto sul sito internet aziendale all'indirizzo www.ospedale.al.it sezione "amministrazione trasparente";
- 11) di autorizzare e dichiarare l'immediata esecutività della presente determinazione, prevista 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 la necessità di affidare la fornitura oggetto del presente provvedimento.**

IL DIRETTORE

Ferrando Fabrizio

(226354)
Spettabile
AZ.OSP.SS.ANTONIO BIAGIO E C. ARRIGO
VIA VENEZIA, 16
15100 ALESSANDRIA AL

Milano, 18/02/2025
Prot. n. 250128

Oggetto: RICHIESTA OFFERTA FORNITURA DEL RADIOFARMACO PYLCLARI OCCORRENTE ALLA S.C. MEDICINA NUCLEARE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI ALESSANDRIA

La sottoscritta Curium Italy S.r.l. - Sede Legale ed Amministrativa in Via Enrico Tazzoli 6 cap 20154 Milano - Tel.: 02/36263240 - Fax: 02/36263298 - Capitale Sociale euro 95.000,00 i.v. - Codice Fiscale / Partita IVA / Iscrizione Registro Imprese della C.C.I.A.A. di Milano n. 13342400150 - Iscritta alla R.E.A. della C.C.I.A.A. di Milano al n. 1640193, indirizzo PEC curiumitalygare@pec.it, in seguito a quanto specificato in oggetto,

OFFRE:

PRODOTTI PET

----- ns. codice: PYLCLARI-1500 -----

Nome commerciale: **Pylclari 1.500MBq/ml**

AIC: 050776020 - ATC: V09IX16

Principio attivo: piflufolostat (18F)

Dosaggio: 15 mCi

Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile

Confezione indivisibile

Prezzo al pubblico IVA esclusa: € 3.500,00 (tremilacinquecento/00)

Sconto sul prezzo al pubblico deivato: 54,14% (cinquantaquattro/14 per cento)

Prezzo offerto scontato a Dose: € 1.605,00 (milleseicentocinque/00)

Totale fornitura n. 60 dosi (senza IVA) € 96.300,00 (novantaseimilatrecento/00)

Le spese di spedizione sono a Vostro carico pari a:

€ 120,00 per consegna standard, per ogni singola spedizione indipendentemente dal numero dei colli inviati

Totale n. 60 trasporti (senza IVA) € 7.200,00 (settemiladuecento/00)

Totale complessivo fornitura + trasporto: € 103.500,00 (centotremilacinquecento/00)

IVA: 10% Esclusa

Oneri aziendali (di cui all'art. 108 comma 9 del D. Lgs. 36/2023) concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro inclusi nell'offerta sopra formulata: 0,37%

Curium

Curium Italy S.r.l.
Via Enrico Tazzoli 6, 20154 Milano, Italia
C.F. / P. IVA IT 13342400150

T +39 02 36263200
F +39 02 36263299
E curiumitaly@pec.it
W curiumpharma.com

CONSEGNA

Da concordare con il nostro Ufficio Spedizioni da parte del Vs. reparto utilizzatore, in base alle Vs. esigenze ed alle caratteristiche del prodotto (taratura, marcatura, ecc).

In particolare, per prodotti PET:

ordini/cancellazioni/modifiche entro le ore 12.00 del giorno lavorativo precedente alla consegna, ad eccezione del radiofarmaco PYLCLARI per il quale vengono richiesti 5 giorni lavorativi.

Vi preghiamo di inoltrare i Vs. graditi ordini ai seguenti riferimenti del nostro Customer Service:

Ufficio Ordini Tel. 02 36263210; fax 02-36263298
e-mail cs.italy@curiumpharma.com - NSO0:XPT58Z4N
Canale di ricezione: SdiFtp se non disponibile SdiCoop

CONDIZIONI GENERALI DI VENDITA

I.V.A.: A Vostro carico ai sensi di legge

PAGAMENTO: Bonifico bancario 60 giorni data fattura. Trascorso tale termine di pagamento decorrono gli interessi moratori ai sensi della normativa vigente

VALIDITA' OFFERTA: I prezzi sono validi per tutta la durata contrattuale

Per informazioni di carattere commerciale Vi preghiamo di contattare il Referente di Zona:
Dott.ssa Giorgia Peretti – Cell. 331/6385722

Per eventuali informazioni relative agli ordini e fatture Vi preghiamo di contattare il Customer Service:

Tel. 02/36263210

Fax 02/36263298

Mail cs.italy@curiumpharma.com

Per eventuali informazioni relative alla presente offerta Vi preghiamo di contattare l'Ufficio Gare e Contratti:

Tel. 02/36263240

Mail tender.italy@curiumpharma.com

PEC curiumitalygare@pec.it

Cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti.

Curium Italy S.r.l.
Marlon Campanella
Procuratore Speciale
(Firmato digitalmente)

Curium

Curium Italy S.r.l.

Via Enrico Tazzoli 6, 20154 Milano, Italia

C.F. / P. IVA IT 13342400150

T +39 02 36263200

F +39 02 36263299

E curiumitaly@pec.it

W curiumpharma.com



UNI EN ISO 9001:2015
UNI ISO 45001:2018