

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 848 del 12 0 GIU. 2022

Oggetto Indizione procedura di gara ex art. 36 comma 2 lett. b) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di Radiofarmaco 18F - PSMA per PET K Prostatico per l'U.O.C. Medicina Nucleare

Proposta N. 145 del 14 GIU. 2022

STRUTTURA PROPONENTE

U.O.C. Settore Provveditorato ed Economato

Piano degli investimenti	Anno _____ nr _____
Piano biennale degli acquisti forniture e servizi	Biennio _____ / _____

Il Rup

(Dott.ssa Salvia G. Cala)

Il Dirigente

Amministrativo

(Dott.ssa Olga Marletta)

Il Responsabile della UOC

Provveditorato ed Economato

(Dott. Ing. Valentina Russo)

Registrazione Contabile

Budget Anno 2022/2024	Conto 20001000010	Importo 164.835,00 iva inclusa	Aut. 103 sub vari
Budget Anno 2022	Conto 20009100010	Importo 1.498,50	

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile

Settore Economico Finanziario e Patrimoniale

(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,
il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,
nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

Il Responsabile della UOC Provveditorato ed Economato

Premesso che, giusta mail del 07.05.2022 il Direttore della UOC di Farmacia ha trasmesso la nota prot. n. 101 del 06.05.2022, acquisita al Settore Provveditorato prot. nr. 3034 del 10.05.2022 (Allegato 1), con la quale il Direttore dell'U.O.C. Medicina Nucleare ha richiesto di avviare una indagine di mercato per la fornitura di Radiofarmaco 18F - PSMA per PET K Prostatico per l'U.O.C. Medicina Nucleare;

Che, nello specifico, il Direttore della UOC di Medicina Nucleare comunica che:

- ✓ il radiofarmaco 18F-PSMA è al momento riconosciuto come Gold Standard della diagnostica per immagini della patologia prostatica e sempre più richiesto dagli specialisti urologi e oncologi interni e del territorio;
- ✓ la disponibilità della diagnostica <<eviterà la migrazione dei pazienti oncologici seguiti presso l'ARNAS verso altre strutture pubbliche e private già attrezzate alla procedura>>;
- ✓ il fabbisogno annuo del Radiofarmaco è stimato intorno a 74.000 Mbq;

Vista:

- ✓ la mail del 12.05.2022, acquisita al Settore Provveditorato prot. nr. 3230 del 16.05.2022 (Allegato 2), con la quale il Direttore della U.O.C. di Farmacia ha precisato che <<il farmaco in oggetto è un galenico e come tale non può essere inserito nel capitolato dei farmaci generici in corso di valutazione >> (gara aziendale SDAPA per la fornitura di prodotti farmaceutici in itinere);
- ✓ la nota prot. n. 3302 del 18.05.2022 (Allegato 3) con la quale il Settore Provveditorato ha comunicato la possibilità di assicurare la fornitura de quo tramite procedura di gara sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), in quanto il CPV 33692600-3 *Soluzioni galeniche* risulta ricompreso nella categoria di abilitazione "Forniture specifiche per la sanità" richiedendo, a tal fine, la descrizione tecnica del prodotto galenico, il fabbisogno annuo e il prezzo da porre a base d'asta;

Preso atto che, a seguito della corrispondenza intercorsa tra l'UOC Provveditorato ed Economato e il Direttore della UOC di Farmacia e della UOC di Medicina Nucleare, con nota acquisita al Settore Provveditorato prot. n. 3976 del di 08.06.2022 (Allegato 4), sono stati trasmessi:

- 1) documento descrittivo delle specifiche e delle modalità di sintesi e dispensazione per la produzione del Radiofarmaco 18F-PSMA previste dalla Monografia di Farmacopea Europea 10° edizione n. 07/2021:3116 pubblicata su Pharmaceuticals 2021,14,188;
- 2) estratto della GURI n. 196 del 17.08.2021 relativo all'entrata in vigore dei testi pubblicati nel supplemento 10.5 della Farmacopea europea decima edizione;

nonché il fabbisogno annuo stimato pari a 74.000 MBq e il prezzo da porre a base d'asta (Allegato 4);

Che, altresì, con nota acquisita al Settore Provveditorato prot. nr. 4000 del di 09.06.2022 il Direttore dell'UOC di Medicina Nucleare trasmetteva documento afferente la valutazione clinico oncologico sulla opportunità di utilizzo del Radiofarmaco 18F -PSMA (Allegato 5);

Verificato che, ai fini e per gli effetti dell'art. 26 della legge n. 488/1999 e dell'art. 1 della legge 296/2006 sul portale del Ministero dell'Economia e delle Finanze risulta che sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (M.E.P.A.) esiste una iniziativa avente ad oggetto i dispositivi di che trattasi e nel dettaglio la categoria "Beni specifici per la Sanità";

Ritenuto, pertanto, di :

- poter procedere alla scelta del contraente mediante l'indizione di una procedura di acquisto tramite RDO Semplice (procedura di gara monolotto da aggiudicare al prezzo più basso) sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, ex art. 36 comma 2 lett. b) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., finalizzata alla fornitura in somministrazione, della durata di mesi 12, del Radiofarmaco 18F - PSMA per PET K Prostatico per l'U.O.C. Medicina Nucleare;
- riservarsi di attingere alle opzioni di cui all'art. 106 comma 11 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. (proroga tecnica della durata di mesi 6);

- prevedere che l'appalto sia aggiudicato, anche in presenza di una sola offerta valida, in favore dell'operatore che avrà formulato il prezzo più basso, ex art. 95 comma 4 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato e per le quali non vi è alcuna reale necessità di far luogo all'acquisizione di offerte differenziate e alla comparativa valutazione della qualità del bene offerto in considerazione del fatto che questa viene fissata ed individuata inderogabilmente a priori dalla stazione appaltante che, in sede di disciplina della gara, impone in maniera stringente le caratteristiche dei prodotti in modo da elidere la discrezionalità dei partecipanti nella proposizione delle offerte con riferimento a elementi diversi dall'elemento prezzo e rendere così standardizzato il bene richiesto;
- individuare il fabbisogno necessario per far fronte alla fornitura di cui al presente atto, per come indicate dall'U.O.C. di Medicina Nucleare;

Considerato che, ai sensi dell'art. 35 comma 4 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., il valore stimato dell'appalto ammonta a complessive €. 149.850,00 iva esclusa per come di seguito dettagliato:

- Fornitura durata contrattuale mesi 12 pari ad euro 99.900,00 iva esclusa;
- Eventuale opzione ex art. 106 comma 11 del D.Lgs n. 50/2016 – proroga tecnica della durata di mesi 6 – pari ad €. 49.950,00 iva esclusa;

Che occorre procedere all'approvazione degli atti di gara (Allegato 6) e, nel particolare:

- Lettera invito;
- Modello istanza di partecipazione;

Stabilire di imputare sul Conto Economico 20001000010 Prodotti farmaceutici senza AIC, autorizzazione di spesa 103 sub vari, budget 2022/2024 la somma di €. 149.850,00 iva esclusa necessaria ad assicurare la fornitura di cui al presente atto;

Attestata, la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

Di **prendere atto** della nota prot. n. 101 del 06.05.2022, acquisita al Settore Provveditorato prot. nr. 3034 del 10.05.2022, con la quale il Direttore dell'U.O.C. Medicina Nucleare ha richiesto di avviare una indagine di mercato per la fornitura di Radiofarmaco 18F - PSMA per PET K Prostatico per l'U.O.C. Medicina Nucleare;

Di **prendere atto** delle motivazioni fornite dal Direttore della UOC di Medicina Nucleare per la fornitura richiesta:

- ✓ il radiofarmaco 18F-PSMA è al momento riconosciuto come Gold Standard della diagnostica per immagini della patologia prostatica e sempre più richiesto dagli specialisti urologi e oncologi interni e del territorio;
- ✓ la disponibilità della diagnostica <<eviterà la migrazione dei pazienti oncologici seguiti presso l'ARNAS verso altre strutture pubbliche e private già attrezzate alla procedura>>;
- ✓ il fabbisogno annuo del Radiofarmaco è stimato intorno a 74.000 Mbq;

Di **prendere atto** della documentazione tecnica acquisita dal Settore Provveditorato a seguito della corrispondenza intercorsa con il Direttore della UOC di Farmacia e della UOC di Medicina Nucleare;

Di prendere atto, altresì, dell'avvenuta comunicazione da parte dei richiamati tecnici in ordine alla stima del fabbisogno annuo e del prezzo da porre a base d'asta;

Di prendere atto che, ai fini e per gli effetti dell'art. 26 della legge n. 488/1999 e dell'art. 1 della legge 296/2006 sul portale del Ministero dell'Economia e delle Finanze risulta che sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (M.E.P.A.) esiste una iniziativa avente ad oggetto i dispositivi di che trattasi e nel dettaglio la categoria "Beni specifici per la Sanità";

Di stabilire di:

- procedere alla scelta del contraente mediante l'indizione di una procedura di acquisto tramite RDO Semplice (procedura di gara monolotto da aggiudicare al prezzo più basso) sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, ex art. 36 comma 2 lett. b) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., finalizzata alla fornitura in somministrazione, della durata di mesi 12, del Radiofarmaco 18F - PSMA per PET K Prostatico per l'U.O.C. Medicina Nucleare;
- riservarsi di attingere alle opzioni di cui all'art. 106 comma 11 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. (proroga tecnica della durata di mesi 6);
- prevedere che l'appalto sia aggiudicato, anche in presenza di una sola offerta valida, in favore dell'operatore che avrà formulato il prezzo più basso, ex art. 95 comma 4 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato e per le quali non vi è alcuna reale necessità di far luogo all'acquisizione di offerte differenziate e alla comparativa valutazione della qualità del bene offerto in considerazione del fatto che questa viene fissata ed individuata inderogabilmente a priori dalla stazione appaltante che, in sede di disciplina della gara, impone in maniera stringente le caratteristiche dei prodotti in modo da elidere la discrezionalità dei partecipanti nella proposizione delle offerte con riferimento a elementi diversi dall'elemento prezzo e rendere così standardizzato il bene richiesto;

Di prendere atto che, ai sensi dell'art. 35 comma 4 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., il valore stimato dell'appalto ammonta a complessive €. 164.835,00 Iva inclusa per come di seguito dettagliato:

- Fornitura durata contrattuale mesi 12 pari ad euro 109.890,00 Iva inclusa;
- Eventuale opzione ex art. 106 comma 11 del D.Lgs n. 50/2016 – proroga tecnica della durata di mesi 6 – pari ad €. 54.945,00 Iva inclusa;

Di approvare degli atti di gara e nel particolare:

- Lettera invito;
- Modello istanza di partecipazione;

Di nominare Responsabile Unico del Procedimento la Dott.ssa Salvina Giovanna Calà, in servizio presso il Settore Provveditorato e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Dott.ssa Giuseppina Fassari, Direttore della UOC di Farmacia;

Di individuare la struttura tecnica amministrativa destinataria dell'incentivo ex art. 113, c.2 D.Lgs 50/2016, giusto regolamento aziendale adottato con deliberazione n. 592 del 09/10/2019, riferito allo specifico appalto:

- dott.ssa Salvina Giovanna Calà, in qualità di Rup;
- dott. Ottaviano Calaciura, in qualità di collaboratore del Rup;
- Sig. Alessandro De Finis, in qualità di collaboratore del Dec;

Di imputare, per far fronte alle forniture di cui al presente atto, la somma di € 149.850,00 (€. 164.835,00 Iva inclusa) sul Conto Economico 20001000010 Prodotti farmaceutici senza AIC, autorizzazione di spesa 103 sub vari, budget 2022/2024;

Di **imputare** la somma di € 1.498,50 quale Fondo ex art. 113 c.2 D.lgs n. 50/2015 (1%) utilizzando il Conto Economico 20008100010, Incentivi per funzioni tecniche — come da regolamento dell'ARNAS Garibaldi adottato con Deliberazione n. 592/2019

Allegati:

1. Nota prot. 101/2022 U.O.C. Medicina Nucleare;
2. Nota prot. n. 3230 del 16.05.2022;
3. Nota prot. n.3302 del 18.05.2022;
4. Nota prot. n. 3976 del 08.06.2022;
5. Nota prot. n. 4000 del 09.06.2022;
6. Lettera d'invito;

Il Dirigente Responsabile della UOC Provveditorato ed Economato

Dott. Ing.  Russo

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

DELIBERA

Di **approvare** la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto,

Prendere atto della nota prot. n. 101 del 06.05.2022, acquisita al Settore Provveditorato prot. nr. 3034 del 10.05.2022, con la quale il Direttore dell'U.O.C. Medicina Nucleare ha richiesto di avviare una indagine di mercato per la fornitura di Radiofarmaco 18F - PSMA per PET K Prostatico per l'U.O.C. Medicina Nucleare;

Prendere atto delle motivazioni fornite dal Direttore della UOC di Medicina Nucleare per la fornitura richiesta:

- ✓ il radiofarmaco 18F-PSMA è al momento riconosciuto come Gold Standard della diagnostica per immagini della patologia prostatica e sempre più richiesto dagli specialisti urologi e oncologi interni e del territorio;
- ✓ la disponibilità della diagnostica *<<eviterà la migrazione dei pazienti oncologici seguiti presso l'ARNAS verso altre strutture pubbliche e private già attrezzate alla procedura>>*;
- ✓ il fabbisogno annuo del Radiofarmaco è stimato intorno a 74.000 Mbq;

Prendere atto della documentazione tecnica acquisita dal Settore Provveditorato a seguito della corrispondenza intercorsa con il Direttore della UOC di Farmacia e della UOC di Medicina Nucleare;

Prendere atto, altresì, dell'avvenuta comunicazione da parte dei richiamati tecnici in ordine alla stima del fabbisogno annuo e del prezzo da porre a base d'asta;

Prendere atto che, ai fini e per gli effetti dell'art. 26 della legge n. 488/1999 e dell'art. 1 della legge 296/2006 sul portale del Ministero dell'Economia e delle Finanze risulta che sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (M.E.P.A.) esiste una iniziativa avente ad oggetto i dispositivi di che trattasi e nel dettaglio la categoria "Beni specifici per la Sanità";

Stabilire di:

- procedere alla scelta del contraente mediante l'indizione di una procedura di acquisto tramite RDO Semplice (procedura di gara monolotto da aggiudicare al prezzo più basso) sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, ex art. 36 comma 2 lett. b) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., finalizzata alla fornitura in somministrazione, della durata di mesi 12, del Radiofarmaco 18 18F - PSMA per PET K Prostatico per l'U.O.C. Medicina Nucleare;
- riservarsi di attingere alle opzioni di cui all'art. 106 comma 11 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. (proroga tecnica della durata di mesi 6);
- prevedere che l'appalto sia aggiudicato, anche in presenza di una sola offerta valida, in favore dell'operatore che avrà formulato il prezzo più basso, ex art. 95 comma 4 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato e per le quali non vi è alcuna reale necessità di far luogo all'acquisizione di offerte differenziate e alla comparativa valutazione della qualità del bene offerto in considerazione del fatto che questa viene fissata ed individuata inderogabilmente a priori dalla stazione appaltante che, in sede di disciplina della gara, impone in maniera stringente le caratteristiche dei prodotti in modo da elidere la discrezionalità dei partecipanti nella proposizione delle offerte con riferimento a elementi diversi dall'elemento prezzo e rendere così standardizzato il bene richiesto;

Prendere atto che, ai sensi dell'art. 35 comma 4 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., il valore stimato dell'appalto ammonta a complessive €. 164.835,00 iva inclusa per come di seguito dettagliato:

- Fornitura durata contrattuale mesi 12 pari ad euro 109.890,00 iva inclusa;
- Eventuale opzione ex art. 106 comma 11 del D.Lgs n. 50/2016 – proroga tecnica della durata di mesi 6 – pari ad €. 54.945,00 iva inclusa;

Approvare degli atti di gara e nel particolare:

- Lettera invito;
- Modello istanza di partecipazione;

Imputare, per far fronte alle forniture di cui al presente atto, la somma di €. 164.835,00 iva inclusa iva esclusa sul Conto Economico 20001000010 Prodotti farmaceutici senza AIC, autorizzazione di spesa 103 sub vari, budget 2022/2024;

Nominare Responsabile Unico del Procedimento la Dott.ssa Salvina Giovanna Calà, in servizio presso il Settore Provveditorato e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Dott.ssa Giuseppina Fassari, Direttore della UOC di Farmacia;

Individuare la struttura tecnica amministrativa destinataria dell'incentivo ex art. 113, c.2 D.Lgs 50/2016, giusto regolamento aziendale adottato con deliberazione n. 592 del 09/10/2019, riferito allo specifico appalto:

- dott.ssa Salvina Giovanna Calà, in qualità di Rup;
- dott. Ottaviano Calaciura, in qualità di collaboratore del Rup;
- Sig. Alessandro De Finis, in qualità di collaboratore del Dec;

Imputare la somma di € 1.498,50 quale Fondo ex art. 113 c.2 D.lgs n. 50/2015 (1%) utilizzando il Conto Economico 20008100010, Incentivi per funzioni tecniche — come da regolamento dell'ARNAS Garibaldi adottato con Deliberazione n. 592/2019

Munire il presente atto della clausola di immediata esecuzione al fine di garantire l'immediato avvio della procedura di gara.

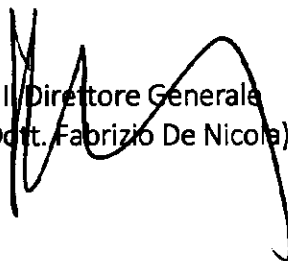
Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



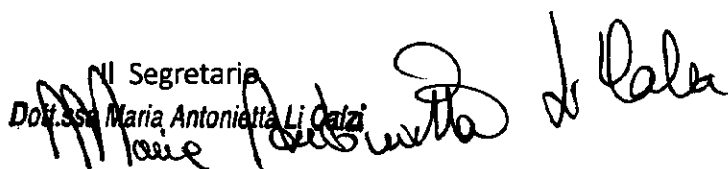
Il Direttore Sanitario
(Dott. Giuseppe Giammanco)



Il Direttore Generale
(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario
Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno e ritirata il giorno

L'addetto alla pubblicazione

.....

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal.....al - ai sensi dell'art.65 L.R. n.25/93, così come sostituito dall'art.53 L.R. n.30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania.....

Il Direttore Amministrativo

.....

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il

Prot. n.

La presente deliberazione è esecutiva:

- ☒ immediatamente
- ☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- ☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
- a. nota di approvazione prot. n. del.....
- b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE
