

N. 28 **del Reg. Deliberazioni**

del 14/01/2025

**DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE**

- Dott. Pietro Girardi -

(Decreto del Presidente della Giunta Regionale del Veneto

n. 15 del 26.02.2024 e Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 18 del 29.02.2024)

OGGETTO: Procedura negoziata sottosoglia ai sensi art. 50 c. 1, lett. e) del D.Lgs 36/2023 per la fornitura di radiofarmaci per diagnostica PET e SPECT per il periodo di 6 mesi. Imprese diverse.

Struttura UOC Provveditorato Economato e Gestione Logistica

Si attesta l'avvenuta regolare istruttoria del presente provvedimento proposto per l'adozione in ordine alla legittimità con ogni altra disposizione regolante la materia.

Il Direttore della Unità Operativa Complessa

Ing. Antonietta Perrone

Il Direttore UOC Provveditorato Economato e Gestione Logistica Ing. Antonietta Perrone riferisce quanto segue:

Con Deliberazione del D.G. di Az. Ulss 5 Polesana n. 802 del 26/06/2024, agli atti del procedimento, è stato disposto di:

- prendere atto della procedura di gara regionale aggiudicata con Deliberazione del Direttore Generale UOC CRAV n. 322 del 28/05/2024, per la fornitura di radiofarmaci per diagnostica PET / SPECT e terapia, suddivisa in 19 lotti, a copertura dei fabbisogni delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e dell'Azienda Provinciale Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento;
- acquistare, per la parte di competenza dell'Azienda Ulss 5 Polesana, a decorrere dal 26/06/2024 al 25/06/2026, come da lettera prot. 54749 del 17/06/2024 trasmessa dal dal Direttore UOC Farmacia Ospedaliera Dr.ssa Roberta Rampazzo a firma congiunta con il Direttore UOC Medicina Nucleare Dr.ssa Maria Cristina Marzola, i radiofarmaci per diagnostica PET/SPECT e terapia dalle Imprese di cui all'allegato al provvedimento stesso e precisamente:
 - ✓ Lotto 4 – Fluorodopa (18F) – AIC 040383010, con relative spese di trasporto/consegna – Impresa Curium Italy Srl;
 - ✓ Lotto 14 – Sodio ioduro (131I) – capsule da 1 a 20mCi, con relative spese di trasporto/consegna – Impresa Curium italy Srl;
- dare atto che sono risultati deserti i lotti 2,3,5,7,8,10,11 e 13 per mancanza di offerte valide.

I lotti risultati deserti nella procedura di gara regionale DDG n. 322/2024 prevedevano alcuni radiofarmaci attualmente in uso all'Az. Ulss 5 Polesana e precisamente:

- ✓ Lotto 2 Flutemetamolo (18F), tracciante per amiloide in fl multidose per somm. ev e relative spese di trasporto/consegna - (in uso all'Az. Ulss 5 VIZAMYL);
- ✓ Lotto 5 Fluorometilcolina (18F) e relative spese di trasporto/consegna – (in uso all'Az. Ulss 5 Fluorocolina);
- ✓ Lotto 8 Iodio-123I-iobenguano e relative spese di trasporto/consegna – (in uso all'Az. Ulss 5 Adreview);
- ✓ Lotto 9 Iodio-123I-ioflupano e relative spese di trasporto/consegna – (in uso all'Az. Ulss 5 Datscan);
- ✓ Lotto 11 Iodio-131I-norcolesterolo e relative spese di trasporto/consegna – (in uso all'Az. Ulss 5 Norchol).

Con lettera prot. 54749 del 17/06/2024, agli atti del procedimento e a firma congiunta del Direttore UOC Farmacia Ospedaliera Dr.ssa Roberta Rampazzo e Direttore UOC Medicina Nucleare Dr.ssa Maria Cristina Marzola, sono stati, altresì, comunicati i fabbisogni relativi ai lotti andati deserti nella gara regionale, al fine di garantire continuità di fornitura per la tipologia di radiofarmaci già attualmente in uso, nelle more aggiudicazione lotti deserti da parte della UOC CRAV di Azienda Zero.

Considerato che in relazione ai radiofarmaci in uso presso l'Az. Ulss 5 Polesana, che sono riconducibili ai lotti risultati deserti nella procedura di gara regionale:

- non sono attive convenzioni Consip;
- attualmente i radiofarmaci di cui ai lotti deserti della gara regionale saranno oggetto di una nuova procedura regionale i cui tempi di aggiudicazione non sono certi;
- Azienda Zero ha stipulato specifico accordo di collaborazione, di cui alla Deliberazione n. 601/2023 del Direttore Generale di Azienda Zero, ad oggetto “Accordo di collaborazione tra ARIA Spa e Azienda Zero per l'utilizzo della piattaforma di e-procurement di Regione Lombardia (Sintel/Neca) – Triennio 2023/2025”;

sono stati predisposti i documenti di gara per avviare specifica procedura di gara aziendale.

Con Deliberazione del D.G. Ulss 5 n. 1404 del 04/12/2024 è stato, tra l'altro, comunicato di aver pubblicato sulla Piattaforma telematica di A.R.I.A. SPA procedura di gara sottosoglia, ID Sintel n. 191622697, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di radiofarmaci per diagnostica PET/SPECT per il periodo di 6 mesi e la stessa è stata aperta sulla Piattaforma SINTEL, senza limitazione alcuna di partecipazione, nel rispetto del D.Lgs 36/2023, invitando le Imprese che avevano chiesto di partecipare a seguito pubblicazione Avviso prot. 99059 in data 04/11/2024 e precisamente:

- Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l.,
- Curium Italy S.r.l.;
- GE Healthcare S.r.l.

Si precisa, inoltre, che:

- a) la procedura ID Sintel n. 191622697 è stata pubblicata sulla piattaforma SINTEL, senza limitazione alcuna di partecipazione;
- b) nella documentazione di gara ID Sintel n. 191622697 è stata prevista la facoltà, a favore dell'Azienda ULSS 5 Polesana, di avvalersi della condizione risolutiva, di cui all' art. 1353 c.c., nel caso di intervenuta disponibilità di Convenzioni stipulate da Consip o dal Soggetto Aggregatore regionale UOC CRAV di Azienda Zero per la fornitura dei radiofarmaci stessi.

Come da Relazione del 20/12/2024, pubblicata sulla Piattaforma Sintel di Aria Spa, il R.U.P. Dott. Ares Michieletti con l'assistenza di due testimoni, ha:

- preso atto che entro il termine ultimo per la consegna, fissato, a pena di esclusione, per le ore 15:00 del giorno 25/11/2024, sono pervenute le offerte delle seguenti Imprese:
 - Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l. – P.IVA 00996210944;
 - Curium Italy S.r.l. – P.IVA 13342400150;
 - GE Healthcare S.r.l. – P.IVA 11496970150;
- aperto le buste telematiche contenenti:
 - ✓ la documentazione amministrativa presentata dalle Imprese partecipanti, riscontrando la regolarità e completezza della stessa;
 - ✓ la documentazione tecnica presentata da tutte le Imprese partecipanti che è stata, come previsto dalla lettera di invito prot. n. 99058 del 04/11/2024, alla UOC Farmacia Ospedaliera per la verifica di conformità tecnica;
- preso atto delle risultanze della verifica di conformità delle offerte tecniche presentate dalle Imprese partecipanti, come da nota della UOC Farmacia Ospedaliera prot. 117031 del 19/12/2024, agli atti d'ufficio e precisamente:

Lotto	Descrizione	Impresa	Conformità
1	Flutemetamolo (18F), tracciante per amiloide in fl multidose per somm. ev (Vyzamil)	GE HEALTHCARE SRL	CONFORME
2	Fluorometilcolina (18F), radiofarmaco per stadiazione di pazienti ad alto rischio e valutazione di recidive del cancro alla prostata, in fl multidose per somm. ev avente concentrazione di radioattività non < 185 MBq/ml (Fluorocolina)	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING ITALY SRL	CONFORME
		CURIUM ITALY SRL	CONFORME

3	Iodio-123I-iobengvano, radiofarmaco per studio di patologie tumorali del tessuto cromaffine e disturbi di innervazione del miocardio, in fl multidoso per somm. ev (Adreview)	CURIUM ITALY SRL	CONFORME
		GE HEALTHCARE SRL	CONFORME
4	Iodio-123I-ioflupano, in fl per somm. ev da almeno 370 MBq 5 mL alla data e ora di calibrazione dichiarata in etichetta (Datscan)	CURIUM ITALY SRL	CONFORME
		GE HEALTHCARE SRL	CONFORME
5	Iodio-131I-norcolesterolo, tracciante per tumori benigni della corticale del surrene, in fl multidoso per somm. ev (Norchol)	CURIUM ITALY SRL	CONFORME
6	Indio- (111 In) pentetreotide, radiofarmaco marcato con Indio111, per ricerca di neoplasie con recettori per la somatostatina (Octreoscan)	CURIUM ITALY SRL	CONFORME

Successivamente, sempre in data 20/12/2024, si è proceduto all'apertura delle offerte economiche presentate dalle Imprese, le cui offerte tecniche sono state dichiarate conformi, riscontrando quanto segue:

Lotto	Descrizione	Impresa	Importo tot. Offerto (comprens. di spese di spediz.) IVA n.c.	Graduatoria
1	Vizamyl 185 MBq 1 dose	GE HEALTHCARE SRL	€ 16.013,50	1
2	FLUOROMETILCOLINA AIC 045030018	CURIUM ITALY SRL	€ 115.050,00	1
	CHOLSCAN – AIC 045303017	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING ITALY SRL	Art. 111 D. Lgs. 36/2023 "talune informazioni relative all'aggiudicazione dell'appalto o alla Conclusione dell'accordo quadro possono non essere pubblicate qualora la loro divulgazione ostacoli l'applicazione della legge, sia contraria all'interesse pubblico, pregiudichi i legittimi interessi commerciali di un particolare operatore economico, pubblico o privato, oppure possa arrecare pregiudizio alla concorrenza leale tra Operatori Economici".	2
3	AdreView[123I] INJ 333 MBq (9 mCi)	GE HEALTHCARE SRL	€ 1.963,33	1
	MIBEG Iobengvano (123I)	CURIUM ITALY SRL	€ 2.895,60	2
4	DaTSCAN EXT[123I] INJ 370 MBq	GE HEALTHCARE SRL	€ 66.730,00	1

	STRIASCAN – Ioflupane (123I)	CURIUM ITALY SRL	€ 69.360,00	2
5	NORCHOL-131-M37	CURIUM ITALY SRL	€ 1.833,01	1
6	Octreoscan Indio (111In) Penteotride	CURIUM ITALY SRL	€ 3.660,00	1

Si precisa che le Imprese GE Healthcare Srl (P.IVA 11496970150), Curium Italy Srl (P.IVA 13342400150), risultano regolari in relazione:

- ✓ alla verifica/controlli dei requisiti ex artt. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023 – DURC CURIMUM Italy Srl prot. n. 42699108 con scadenza 26/01/2025, DURC GE Healthcare Srl prot. n. 42703298 con scadenza 27/01/2025;
- ✓ alla dichiarazione ex art. 3 della L. 13/08/2010 n. 136 relativa agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari;
- ✓ non risulta nessuna annotazione ANAC per gli Operatori Economici GE Healthcare Srl e Curium Italy Srl.

Si precisa, da ultimo, che la procedura di gara regionale ad oggetto: “*Appalto Specifico per fornitura di radiofarmaci per diagnostica PET/SPECT e terapia a copertura dei fabbisogni delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e Azienda Provinciale Servizi Sanitari Provincia autonoma di Trento – lotti deserti*” è stata pubblicata su piattaforma SINTEL, ID 194760000, con scadenza 16/01/2025.

Per tutto quanto sin qui enunciato, l’Ing. Antonietta Perrone, nella riferita qualità di Direttore UOC propone pertanto di:

1) prendere atto:

- a) della richiesta prot. 54749/2024, agli atti del procedimento, con la quale il Direttore UOC Farmacia Ospedaliera Dr.ssa Roberta Rampazzo ed il Direttore UOC Medicina Nucleare Dr.ssa Maria Cristina Marzola, hanno richiesto, tra l’altro, la fornitura dei radiofarmaci non aggiudicati nella procedura di gara regionale ex DDG 332/2024;
- b) dell’Avviso prot. 99059/2024, pubblicato sul sito Az. Ulss 5 Polesana al fine di verificare la presenza di Operatori Economici presenti sul mercato e interessati a partecipare alla procedura di gara per la fornitura di radiofarmaci per diagnostica PET/SPECT per il periodo di 6 mesi, nelle more aggiudicazione nuova gara regionale, in riscontro al quale sono pervenute le manifestazioni di interesse da parte delle seguenti Imprese:
 - Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l. – P.IVA 00996210944;
 - Curium Italy S.r.l. – P.IVA 13342400150;
 - GE Healthcare S.r.l. – P.IVA 11496970150;
- c) della procedura negoziata telematica ID Sintel n. 191622697, espletata ai sensi dell’art. 50 comma 1, lett. e) del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura radiofarmaci per diagnostica PET/SPECT per il periodo di 6 mesi, nelle more aggiudicazione gara regionale lotti risultati deserti;

2) di assegnare, su proposta del R.U.P. Dott. Ares Michieletti, alle Imprese Curium Italy Srl e GE Healthcare Srl, ai sensi dell’art. 50 comma 1, lett. e) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura di

radiofarmaci per diagnostica PET/SPECT per il periodo di 6 mesi, a decorrere dal 01/01/2025 al 30/06/2025, secondo i lotti, tipologie e condizioni economiche di seguito evidenziate:

Lotto	Descrizione	Impresa	Importo tot. Offerto (comprens. di spese di spediz.) IVA n.c.
1	Vizamyl 185 MBq 1 dose	GE HEALTHCARE SRL	€ 16.013,50
2	FLUOROMETILCOLINA AIC 045030018	CURIUM ITALY SRL	€ 115.050,00
3	AdreView[123I] INJ 333 MBq (9 mCi)	GE HEALTHCARE SRL	€ 1.963,33
4	DaTSCAN EXT[123I] INJ 370 MBq	GE HEALTHCARE SRL	€ 66.730,00
5	NORCHOL-131-M37	CURIUM ITALY SRL	€ 1.833,01
6	Octreoscan Indio (111In) Penteotide	CURIUM ITALY SRL	€ 3.660,00

per un importo complessivo di € 205.249,89 Iva 10% n.c. per i radiofarmaci e le relative spese di spedizione, pari ad € 225.774,82 Iva 10% com., salvo rendicontazione, dando atto che:

- a) l'Azienda ULSS 5 si è riservata la facoltà di avvalersi della condizione risolutiva, di cui all' art. 1353 c.c. nel caso di intervenuta disponibilità di Convenzioni stipulate da Consip o dal Soggetto Aggregatore regionale UOC CRAV di Azienda Zero per la fornitura degli stessi radiofarmaci;
- b) la procedura di gara regionale ad oggetto: *“Appalto Specifico per fornitura di radiofarmaci per diagnostica PET/SPECT e terapia a copertura dei fabbisogni delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e Azienda Provinciale Servizi Sanitari Provincia autonoma di Trento – lotti deserti”* è stata pubblicata su piattaforma SINTEL, ID 194760000, con scadenza 16/01/2025;

Attestata l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

IL DIRETTORE GENERALE

In relazione a quanto sopra riferito e preso atto che il Direttore della UOC proponente, competente dell'istruzione dell'argomento in questione, ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

visto il D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.;

vista la L.R. 19/2016;

visto il D.Lgs. n. 36/2023;

visto il Regolamento per l'affidamento de contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea relativi a lavori forniture di beni e servizi A ULSS 5 Polesana approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 152 del 19/2/2020;

Sentito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., nonché del Direttore dei Servizi Socio Sanitari ai sensi dell'art. 16 della L.R. 56/94 e s.m.i.;

DELIBERA

- 1) di prendere atto di quanto in premessa esposto che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di assegnare, su proposta del R.U.P. Dott. Ares Michieletti, a seguito espletamento procedura negoziata ID Sintel n. 191622697, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. e) del D.Lgs. n. 36/2023, alle Imprese Curium Italy Srl e GE Healthcare Srl, la fornitura di radiofarmaci per diagnostica PET/SPECT per il periodo di 6 mesi, a decorrere dal 01/01/2025 al 30/06/2025, secondo i lotti, tipologie e condizioni economiche di seguito evidenziate:

Lotto	Descrizione	Impresa	Importo tot. Offerto (comprens. di spese di spediz.) IVA n.c.
1	Vizamyl 185 MBq 1 dose	GE HEALTHCARE SRL	€ 16.013,50
2	FLUOROMETILCOLINA AIC 045030018	CURIUM ITALY SRL	€ 115.050,00
3	AdreView[123I] INJ 333 MBq (9 mCi)	GE HEALTHCARE SRL	€ 1.963,33
4	DaTSCAN EXT[123I] INJ 370 MBq	GE HEALTHCARE SRL	€ 66.730,00
5	NORCHOL-131-M37	CURIUM ITALY SRL	€ 1.833,01
6	Octreoscan Indio (111In) Penteotide	CURIUM ITALY SRL	€ 3.660,00

per un importo complessivo di € 205.249,89 Iva 10% n.c. per i radiofarmaci e le relative spese di spedizione, pari ad € 225.774,82 Iva 10% com., salvo rendicontazione, dando atto che:

- a) l'Azienda ULSS 5 si è riservata la facoltà di avvalersi della condizione risolutiva, di cui all' art. 1353 c.c. nel caso di intervenuta disponibilità di Convenzioni stipulate da Consip o dal Soggetto Aggregatore regionale UOC CRAV di Azienda Zero per la fornitura degli stessi radiofarmaci;
 - b) la procedura di gara regionale ad oggetto: *“Appalto Specifico per fornitura di radiofarmaci per diagnostica PET/SPECT e terapia a copertura dei fabbisogni delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e Azienda Provinciale Servizi Sanitari Provincia autonoma di Trento – lotti deserti”* è stata pubblicata su piattaforma SINTEL, ID 194760000, con scadenza 16/01/2025;
- 3) di nominare, relativamente alla fornitura di cui al precedente p. 2), su proposta del R.U.P. Dott. Ares Michieletti, Direttore Esecuzione del Contratto la Dr.ssa Maria Cristina Marzola, Direttore UOC

Medicina Nucleare per la quale è stata acquisita, agli atti del procedimento, specifica dichiarazione circa l'assenza di cause di incompatibilità o conflitto di interesse rispetto alle Imprese affidatarie;

- 4) di registrare la spesa complessiva di € 225.774,82 Iva 10% compresa e salvo rendicontazione al Bilancio Sanitario 2025, come segue:

sottoconto	descrizione	2025
EC71100010	Medicinali con AIC	€ 205.193,82
EC72200180	Spese di spedizione	€ 20.581,00

Il Direttore UOC Provveditorato Economato e Gestione Logistica
Ing. Antonietta Perrone

Il R.U.P. / Dott. Ares Michieletti

Estensore del provvedimento/ Maria Teresa Merlo

* * * * *

Pareri favorevoli in quanto di competenza:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Roberto Sembeni

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Carla Destro

IL DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO-SANITARI

Dott. Marcello Mazzo

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Pietro Girardi

Il presente atto, eseguibile dalla data di adozione:

- è soggetto a controllo ;
- non è soggetto a controllo

Rovigo, 15/01/2025

Il Direttore UOC Affari Generali

Dr.ssa Patrizia Davì

Attestazione di pubblicazione

Copia del presente atto è pubblicata all'Albo on line dell'Azienda per 15 giorni consecutivi da oggi.

Rovigo, 15/01/2025

Il Direttore UOC Affari Generali

Dr.ssa Patrizia Davì

Copia del presente atto viene inviata in data odierna al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 56 del 14.9.94)

Rovigo, 15/01/2025

Il Direttore UOC Affari Generali

Dr.ssa Patrizia Davì

Copia conforme all'originale, per uso amministrativo

Rovigo,

Il Direttore UOC Affari Generali

Dr.ssa Patrizia Davì

Da distribuire a:					
DIRETTORE GENERALE	-	UOC GESTIONE RISORSE UMANE	-	UFFICIO PROTEZIONE DATI	-
DIRETTORE AMMINISTRATIVO	-	UOC DIREZIONE AMM.VA TERRITORIALE	-	UFF. TRASPARENZA E ANTICORRUZIONE	-
DIRETTORE SANITARIO	-	UOC DIREZIONE AMM.VA OSPEDALIERA	-	UFF. RELAZIONI CON IL PUBBL.E COMUNICAZIONE	-
DIRETTORE SERVIZI SOCIO-SANITARI	-	UOC CONTROLLO DI GESTIONE	-	UOC SISTEMI INFORMATIVI	-
COLLEGIO DI DIREZIONE	-	UOC DIREZ. PROFESSIONI SANITARIE	-	_____	-
DIREZIONE FUNZIONE TERRITORIALE	-	UOC ASS. FARMACEUTICA TERRITORIALE	-	_____	-
DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE	-	UOC FARMACIA OSPEDALIERA	-	_____	-
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE	-	UOC DISABILITA' NON AUTOSUFFICIENZA	-	_____	-
UOC DISTRETTO 1 ROVIGO	-	UOC INFANZIA, ADOL.E FAM.DISTRETTO 1	-	_____	-
UOC DISTRETTO 2 ADRIA	-	UOC INFANZIA, ADOL.E FAM.DISTRETTO 2	-	_____	-
UOC DIR. MEDICA OSP. RO-TRE-ADRIA	-	UNITA' OPERATIVA PER IL SOCIALE	-	_____	-
POLO FORMATIVO	-	UOC PSICHIATRIA	-	_____	-
UOC AFFARI GENERALI	-	UOC SERD	-	_____	-
UOC CONTABILITA' E BILANCIO	-	UOS QUALITA' E RISCHIO CLINICO	-	_____	-
UOC PROV. ECONOM. LOGISTICA	-	UOS ASSISTENZA SPECIALISTICA AMB.	-	_____	-
UOC SERVIZI TECNICI PATRIMONIALI	-	UOS MEDICO COMPETENTE	-	_____	-
		UOS INTERNAL AUDITING E CERT.BIL.	-	_____	-