

**N. 414** del Reg. Deliberazioni

del 09/04/2025

## **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 dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 36/2023 per la fornitura del radiofarmaco esclusivo Pylclari per il periodo di 12 mesi. Impresa Curium Italy Srl. CIG: B615172B5B.**

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 U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica Ing. Antonietta Perrone, riferisce quanto segue:

Con richiesta prot. 14289 del 11/02/2025, agli atti del procedimento, il Direttore UOC Farmacia ospedaliera Dr.ssa Roberta Rampazzo ha trasmesso i fabbisogni annui attesi del radiofarmaco Pilufolastat (18F) – Pylclari ev – AIC 050776020, nuova entità terapeutica attualmente classificata in fascia C non negoziata a seguito di Determina AIFA n. 19/2024 (Gazzetta n. 28 del 3 febbraio 2024), per l'esecuzione di PET/TC con PSMA in pazienti con carcinoma della prostata.

Nella stessa nota prot. 14289/2025 sopra citata viene, altresì, precisato che in accordo ai percorsi regionali in essere, di cui al Decreto RV n. 98/2024, le valutazioni sulla prescrizione di nuove entità terapeutiche classificate in C (nn) sono affidate alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), chiamata ad esprimere un parere trasmesso alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie per l'adozione dei provvedimenti di fornitura, nonché per le eventuali ricadute economiche ed organizzative. Con Decreto Regionale n. 10 del 24/01/2025, anche questa agli atti del procedimento, la Commissione Tecnica Regionale Farmaci ha valutato il radiofarmaco Piflufolastat (18F), denominato Pylclari ev – AIC 050776020, individuando i Centri autorizzati alla prescrizione, tra cui la UOC Medicina Nucleare di Rovigo e approvando la proposta di accordo presentata dalla Ditta titolare dell'AIC per la cessione del radiofarmaco in fascia C.

Verificato, come previsto dalla normativa vigente in materia di contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi da parte della P.A, che per la fornitura del radiofarmaco in argomento, alla data della richiesta:

- ✓ non sono attive convenzioni Consip; il radiofarmaco Pylclari non è presente in nessun contratto / convenzione attiva del Soggetto Aggregatore Regionale UOC CRAV di Azienda Zero;
- ✓ 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.

In data 18/02/2025 è stata, pertanto, pubblicata sulla Piattaforma telematica di A.R.I.A. S.P.A. procedura di gara negoziata sottosoglia, ID Sintel n. 197142482, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D.Lgs 36/2023, per la fornitura del radiofarmaco esclusivo Pylclari – AIC 050776020, per il periodo di 12 mesi, alla quale è stata invitata l'Impresa Curium Italy Srl titolare dell'AIC stesso, lasciando la procedura aperta sulla Piattaforma Sintel senza limitazione alcuna di partecipazione, nel rispetto del D.Lgs. 36/2023.

Entro i termini previsti dalla richiesta ID Sintel n. 197142482, l'Impresa Curium Italy Srl ha presentato offerta per la fornitura del radiofarmaco Pylclari in argomento.

IL RUP, come da Relazione del 13/03/2025, pubblicata sulla Piattaforma Sintel di Aria Spa, 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 12:00 del giorno 28/02/2025, è pervenuta l'offerta dell'Impresa Curium Italy Srl (P. Iva 13342400150);
- aperto la busta telematica contenente:

1. la documentazione amministrativa presentata dall'Impresa Curium Italy Srl, riscontrando la regolarità e completezza della stessa;
  2. la documentazione tecnica presentata dall'Impresa Curium Italy Srl, nella quale si riscontra che viene offerto proprio il radiofarmaco richiesto: Pylclari – AIC 050776020;
- aperto, quindi, la busta contenente l'offerta economica presentata dall'Impresa Curium Italy Srl verificando le seguenti condizioni tecnico-economiche:
- ✓ n. 42 Pylclari 1.500MBq/ml – AIC 050776020 al prezzo unit. di € 1.605,00 Iva 10% n.c.;
  - ✓ n. 14 spese di spedizione al prezzo unit. a tratta di € 340,00 Iva 10% n.c.;
- per un importo complessivo annuale della fornitura € 72.170,00 Iva 10% n.c., pari ad € 79.387,00 Iva 10% non compresa.

Il RUP, precisa, inoltre, che:

- nella documentazione di gara relativa al radiofarmaco sopra elencato, 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 del radiofarmaco richiesto;
- le condizioni economiche proposte dall'Impresa Curium Italy Srl sono ritenute congrue;
- l'Impresa Curium Italy Srl, come si rileva dalla dichiarazione agli atti d'ufficio e come confermato dalla UOC Farmacia, risulta titolare esclusiva del radiofarmaco offerto;
- l'Impresa Curium Italy Srl Partita Iva 13342400150 risulta regolare in relazione:
  - ✓ alla verifica dei requisiti ex artt. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023 - DURC prot. n. 47518691 del 27/01/2025 con scadenza 27/05/2025;
  - ✓ alla dichiarazione ex art. 3 della L. 13/08/2010 n. 136 relativa agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Per tutto quanto sin qui enunciato, l'Ing. Antonietta Perrone, nella riferita qualità di Direttore UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, propone pertanto di:

- a) di approvare gli esiti della procedura negoziata ID Sintel n. 197142482, espletata ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., di durata annuale a decorrere dal 20/03/2025 fino al 19/03/2026, alle condizioni tecnico-economiche di seguito precisate:
  - ✓ n. 42 Pylclari 1.500MBq/ml (flacone da 15 mCi) – AIC 050776020 al prezzo unit. di € 1.605,00 Iva 10% n.c.;
  - ✓ n. 14 spese di spedizione al prezzo unit. a tratta di € 340,00 Iva 10% n.c.;per un importo complessivo annuale della fornitura € 72.170,00 Iva 10% n.c., pari ad € 79.387,00 Iva 10% non compresa.
- b) di prendere atto che il Dott. Ares Michieletti, titolare IF per la UOC Provveditorato Economato e Gestione Logistica UOC, in qualità di Responsabile Unico di Progetto, ai sensi dell'art.15 D.Lgs 36/2023 e s.m.i., ha reso in data 18/03/2025 specifica dichiarazione, agli atti del procedimento, circa l'assenza di cause di incompatibilità o conflitto di interesse rispetto all'Impresa affidataria,;
- c) di nominare, su proposta del RUP, quale Direttore Esecuzione del Contratto ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs 36/2023 e s.m.i., la Dr.ssa Maria Cristina Marzola, Direttore dell'UOC Medicina Nucleare, per la quale è stata acquisita in data 17/03/2025, agli atti del procedimento, specifica dichiarazione circa l'assenza di cause di incompatibilità o conflitto di interesse rispetto all'Impresa affidataria.

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 U.O.C. 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. n. 502/1992 e successive modifiche e integrazioni;

visto il D.Lgs n. 36/2023 e successive modifiche e integrazioni;

vista la L.R. 19/2016;

Sentiti i pareri favorevoli dei Direttori Amministrativo e Sanitario ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs. 502/1992, nonché del Direttore dei Servizi Socio Sanitari ai sensi dell'art. 16 della L.R. 56/1994 e smi;

### **DELIBERA**

- 1) prendere atto di quanto espresso in premessa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di approvare gli esiti della procedura negoziata ID Sintel n. 197142482, espletata ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., di durata annuale a decorrere dal 20/03/2025 fino al 19/03/2026, alle condizioni tecnico-economiche di seguito precisate:
  - ✓ n. 42 Pylclari 1.500MBq/ml (flacone da 15 mCi) – AIC 050776020 al prezzo unit. di € 1.605,00 Iva 10% n.c.;
  - ✓ n. 14 spese di spedizione al prezzo unit. a tratta di € 340,00 Iva 10% n.c.;per un importo complessivo annuale della fornitura € 72.170,00 Iva 10% n.c., pari ad € 79.387,00 Iva 10% non compresa.
- 3) di prendere atto che il Dott. Ares Michieletti, titolare IF per la UOC Provveditorato Economato e Gestione Logistica UOC, in qualità di Responsabile Unico di Progetto, ai sensi dell'art.15 D.Lgs 36/2023 e s.m.i., ha reso in data 18/03/2025 specifica dichiarazione, agli atti del procedimento, circa l'assenza di cause di incompatibilità o conflitto di interesse rispetto all'Impresa affidataria;
- 4) di nominare, su proposta del RUP, quale Direttore Esecuzione del Contratto ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs 36/2023 e s.m.i., la Dr.ssa Maria Cristina Marzola, Direttore dell'UOC Medicina Nucleare per la quale per la quale è stata acquisita in data 17/03/2025, agli atti del procedimento, specifica dichiarazione circa l'assenza di cause di incompatibilità o conflitto di interesse rispetto all'Impresa affidataria;

5) di registrare la spesa complessiva presunta di cui al p. 2) di € 79.387,00 Iva 10% compresa, salvo rendicontazione, come segue:

sottoconto	Descrizione sottoconto	2025	2026
EC71100010	Medicinali con AIC	€ 55.613,25	€ 18.537,75
EC72200180	Altri servizi non sanitari da privato: altro (2)	€ 3.926,97	€ 1.309,03

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

Il RUP/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

