

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

DELIBERAZIONE N. 665 del 25 MAG. 2020

Oggetto: Aggiudicazione RDO N. 2557139 Fornitura in somministrazione del principio attivo Fluorometilcolina. CIG 8285440163

Proposta N° 55 del 20 MAG. 2020

U.O.C. SETTORE PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

L'istruttore

Il Responsabile Unico del Procedimento
(Dott.ssa Olga Marletta)

Il Capo Settore
(Ing. Salvatore Vitale)

Registrazione Contabile

Budget Anno 2020 Conto 20001000008 Importo 79.352,78 iva inclusa Aut. 103/1

Budget Anno 2021 Conto 20001000008 Importo 124.697,22 iva inclusa Aut. 103/1

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Baccella)

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 Dirigente Responsabile ad Interim dell'U.O.C.
Settore Provveditorato ed Economato**

Premesso che con verbale di deliberazione n. 368 del 24.04.2020 (all. 1), questa Azienda ha autorizzato, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., l'indizione di una procedura di gara per la fornitura del principio attivo Fluorometilcolina, da espletarsi tramite RDO Aperta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione

Che:

- in data 27.04.2020 si è proceduto a formulare la richiesta di offerta sul portale CONSIP (RDO n. 2557139) fissando il termine di giorno 18.05.2020 ore 11:00 per la presentazione delle offerte da parte degli Operatori Economici potenzialmente concorrenti (all. 2);
- si è provveduto a pubblicare sul sito istituzionale di questa Azienda alla voce "Bandi di gara" l'avviso concernente l'avvenuta indizione della procedura di gara (all. 3);
- il termine ultimo per la richiesta di chiarimenti risulta individuato nelle ore 12:00 di giorno 12.05.2020;

Preso atto che, entro il termine di cui al superiore capoverso, sono pervenute n. 2 richieste di chiarimenti da parte di Operatori Economici potenzialmente concorrenti alla RDO n. 2557139/2020;

Che, nel dettaglio, la prima richiesta di chiarimento verte sulla possibilità di offrire il principio attivo Fluorometilcolina senza AIC, diversamente dalle prescrizioni tecniche di capitolato che richiedono la fornitura di un prodotto farmaceutico dotato di AIC;

Preso atto che, giusta e mail del 06.05.2020, la richiesta di chiarimenti è stata inoltrata al Direttore dell'UOC di Medicina Nucleare con l'invito a riscontrare prontamente la stessa dovendo fornire i chiarimenti richiesti entro i termini di legge (all.4);

Considerato che, giusta nota prot. n. 128/2020 (all. 5) acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 1903 del 07.05.2020, il Direttore dell'UOC di Medicina Nucleare ha:

- confermato che << a conoscenza della scrivente >> il prodotto offerto da un Operatore Economico <<risulta al momento l'unico disponibile in ambito della Regione Sicilia e già fornito alle Aziende Ospedaliere pubbliche e private del territorio regionale ed alla nostra Azienda, sulla base di autorizzazione AIFA alla produzione>>;
- confida nella partecipazione alla gara di Operatori Economici << in possesso di tutti i requisiti >>;

Preso atto della superiore comunicazione, non ritenuta esaustiva, il Settore Provveditorato, giusta comunicazione e mail del 07.05.2020 (all. 6), ha invitato il Direttore dell'UOC di Medicina Nucleare a riscontrare puntualmente il chiarimento richiesto rimasto inevaso;

Vista la nota prot. n. 130/2020 (all. 7), protocollo Settore Provveditorato n. 1936 del 08.05.2020, con cui il sopraccitato Dirigente ad ulteriore chiarimento della nota prot. n. 128/2020 comunica quanto segue:

- << 1) Legge 648/96: qualora non esista valida alternativa terapeutica (cioè altra terapia con AICA) l'utilizzo di farmaco autorizzato da AIFA;
 - 2) Il prodotto in questione deve risultare conforme alla monografia della vigente farmacopea europea per i radiofarmaci "galenici prodotti industrialmente" da officina autorizzata AIFA su richiesta dello specialista, ai sensi dell'art 5. Titolo II - DL 219/2006, non reperibili come prodotti con AIC >>
- concludendo che << se non fossero pervenute altre offerte di prodotto con AIC >> l'offerta dell'Operatore Economico che ha avanzato richiesta di chiarimenti << soddisfa i requisiti minimi in conformità alle direttive nazionali e/o comunitarie >>;

Vista la nota prot. n. 1945 del 11.05.2020 (all. 8) con la quale il Settore Provveditorato, atteso la superiore comunicazione, informa il Direttore dell'UOC di Medicina Nucleare che, salva comunicazione contraria da acquisire entro le ore 13:00, la richiesta di chiarimenti sarebbe stata riscontrata nel senso di consentire la presentazione di offerte per prodotti senza AIC con la puntualizzazione che le stesse sarebbero state ritenute valide esclusivamente in assenza di offerte con AIC;

Preso atto della nota prot. n. 135/2020 (all.9), acquisita al protocollo Settore Provveditorato n. 1948 del 11.05.2020, con cui il Direttore dell'UOC di Medicina Nucleare dichiara che è possibile ammettere offerte



di prodotto senza AIC , qualora non siano pervenute richieste di partecipazione alla gara di prodotti in possesso del requisito specifico AIC << a condizione che possiedano almeno uno dei sottoelencati requisiti:
 - conformità alla relativa monografia della vigente farmacopea europea per i radio farmaci "galenici prodotti industrialmente" da officina autorizzata AIFA su richiesta dello specialista, ai sensi dell'art. 5 titolo II- DL 219/2006, non reperibili come prodotti con AIC;
 - senza AIC, ancora non autorizzati in Italia ma già registrati a livello Europeo;
 - importati all'estero in base a quanto riportato nei decreti 11/02/1997 e 31/01/2006>>;

Visti i chiarimenti pubblicati sul portale MEPA , prot. n. 1951 del 11.05.2020 (all. 10), rivolti a tutti gli Operatori Economici potenzialmente concorrenti alla RDO n. 2557139/2020, nel dettaglio riportati:

Preso atto che entro il termine previsto per la presentazione delle offerte risulta acquisita a sistema la domanda di partecipazione dell'Operatore Economico La Maddalena;

Preso atto che con nota prot. n. 3006 del 19.05.2020 (all. 11) la documentazione tecnica prodotta dall'Operatore Economico concorrente è stata trasmessa al Direttore dell'UOC di Medicina Nucleare e al Direttore dell'UOC di Farmacia al fine di acquisire la necessaria valutazione in ordine alla conformità/non conformità dei prodotti offerti;

Vista la comunicazione prot. n. 144/2020 del 20.05.2020 (prot. Settore Provveditorato n. 3039 del 20.05.2020) con la quale il Direttore dell'UOC di Medicina Nucleare ritiene <<conforme a quanto richiesto per l'esecuzione dell'esame diagnostico PET/TC>> il prodotto offerto dall'Operatore Economico La Maddalena (all. 12);

Preso atto che in data 20.05.2020 si è proceduto all'apertura dell'offerta economica presentata dall'Operatore Economico La Maddalena con le seguenti risultanze (all. 13):

PRODOTTO	FORMULAZIONE	DOSAGGIO	ATC	AIC	QUANTITA'	PREZZO UNITARIO POSTO A BASE D'ASTA	PREZZO COMPLESSIVO POSTO A BSE D'ASTA	PREZZO UNITARIO OFFERTO	PREZZO COMPLESSIVO OFFERTO
FLUOROMETILCOMINA	Galenico Industriale	1850 Mbq	V09IX04	NO	265 Mbq	0,77	204.050,00	0,7	185.500,
SPESE DI SPEDIZIONE					36	0	0,00	0	

Ritenuto , per quanto tutto sopra premesso, di procedere all'aggiudicazione in favore dell'Operatore Economico La Maddalena , ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. , della fornitura in somministrazione, per la durata di mesi 18, del principio attivo FLUORMETILCOLINA, giusta RDO n. 2557139/2020, al costo di €. 0,70 MBQ iva esclusa;

Preso atto che l'importo della fornitura per un totale complessivo di 265.000 MBq ammonta ad €. 185.500,00 iva esclusa;

Stabilire di riservarsi con successivo atto , attesa l'espressa previsione di cui alla lettera invito prot. n. 1797/2020, le modifiche ex art. 106 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. nel rispetto del limite economico di cui all'art. 36 comma 2 lett. b) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

Prendere atto che il valore stimato dell'appalto, ai sensi dell'art. 35 comma 4 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. comprensivo di eventuali opzioni o rinnovi, ammonta a complessivi €. 213.900,00 iva esclusa;

Stabilire di imputare il costo complessivo della fornitura pari ad €. 204.050,00 iva inclusa sul Conto Economico 2000100008 Prodotti farmaceutici senza AIC, autorizzazione di spesa 103 sub 1 e/o quali successivamente create , budget 2020/2021;

Dare mandato all'UOC di Farmacia di formalizzare gli ordinativi di fornitura all'Operatore Economico aggiudicatario e di monitorare i consumi, al fine di avviare nel rispetto delle tempistiche di legge le eventuali modifiche di cui all'art. 106 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

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** del verbale di deliberazione n. 368 del 24.04.2020 con cui questa Azienda ha autorizzato, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., l'indizione di una procedura di gara da espletarsi tramite RDO Aperta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione per la fornitura del principio attivo Fluorometilcolina;
- **di prendere atto** dell'avvenuta pubblicazione in data 27.04.2020 sul portale CONSIP di una richiesta di offerta - RDO n. 2557139 - per la fornitura in somministrazione della durata di mesi 18, con riserva delle modifiche di cui all'art. 106 del D.Lgs . 50/2016 e s.m.i., del principio attivo Fluorometilcolina;
- **di prendere atto** di tutta la corrispondenza, per come analiticamente riportata in parte motiva, relativa alla definizione del riscontro da fornire agli Operatori Economici potenzialmente concorrenti in ordine alla richiesta di chiarimenti;
- **di prendere atto** dei chiarimenti prot. n. 1951 del 11.05.2020 pubblicati sul portale CONSIP e rivolti a tutti gli Operatori Economici potenzialmente concorrenti alla RDO di cui al presente atto;
- **di prendere atto** che entro il termine previsto per la presentazione delle offerte risulta acquisita al sistema la domanda di partecipazione dell'Operatore Economico La Maddalena;
- **di prendere atto** delle valutazioni tecniche in ordine alla conformità dei prodotti offerti espresse dal Direttore dell'UOC di Medicina Nucleare e dal Direttore dell'UOC di Farmacia;
- **di aggiudicare**, all'Operatore Economico La Maddalena , ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. , la fornitura in somministrazione, per la durata di mesi 18, del principio attivo FLUORMETILCOLINA, giusta RDO n. 2557139/2020, al costo di €. 0,70 MBQ iva esclusa;
- **di prendere atto** che l'importo della fornitura per un totale complessivo di 265.000 MBq ammonta ad €. 185.500,00 iva esclusa;
- **di riservarsi**, attesa l'espressa previsione di cui alla lettera invito prot. n. 1797/2020, le modifiche ex art. 106 del D.L gs n. 50/2016 e s.m.i. nel rispetto del limite economico di cui all'art. 36 comma 2 lett. b) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;
- **di prendere atto** che il valore stimato dell'appalto, ai sensi dell'art. 35 comma 4 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., comprensivo di eventuali opzioni o rinnovi , ammonta a complessivi €. 213.900,00 iva esclusa;
- **di autorizzare** , ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., l'esecuzione in urgenza nella considerazione che la mancata esecuzione immediata della prestazione dedotta nel presente verbale determinerebbe la sospensione dell'attività assistenziale;
- **di assicurare** la copertura finanziaria pari ad €. 204.050,00 iva inclusa da imputare sul Conto Economico 20001000008 Prodotti farmaceutici senza AIC , autorizzazione di spesa 103 sub 1 e/o quali successivamente create , budget 2020/2021;



- **di dare mandato** all'UOC di Farmacia di formalizzare gli ordinativi di fornitura all'Operatore Economico aggiudicatario e di monitorare i consumi, al fine di avviare nel rispetto delle tempistiche di legge le eventuali modifiche di cui all'art. 106 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

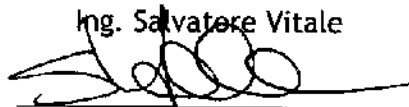
- **di confermare**, ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in materia di appalti pubblici, "Responsabile unico del procedimento" la Dott.ssa Olga Marletta – Dirigente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato, ed altresì il Direttore dell'UOC di Farmacia, Dott.ssa Laura Bonaccorsi, quale "Direttore per l'esecuzione del contratto";

Allegati (D.Lgs. 196/2003 e D.Lgs. 101/2018):

- 1) Verbale di deliberazione n. 368 del 24.04.2020;
- 2) RDO n. 2557139/2020;
- 3) Avviso di gara prot. 1803 del 28.04.2020;
- 4) Trasmissione richiesta di chiarimenti e mail del 06.05.2020
- 5) Nota prot. n. 128/2020 del 07.05.2020 UOC Medicina Nucleare;
- 6) Comunicazione e mail Settore Provveditorato del 07.05.2020;
- 7) Nota prot. n. 130/2020 UOC Medicina Nucleare;
- 8) Nota prot. n. 1945 del 11.05.2020 Settore Provveditorato;
- 9) Nota prot. n. 135/2020 UOC Medicina Nucleare;
- 10) Chiarimento portale MEPA prot. n. 1951 del 11.05.2020;
- 11) Nota richiesta valutazione tecnica Settore Provveditorato prot. n. 3006 del 19.05.2020;
- 12) Nota UOC Medicina Nucleare prot. n. 144 del 20.05.2020.
- 13) Offerta La Maddalena RDO 2557139/2020.

Il Dirigente Responsabile ad interim della U. O. C. Settore Provveditorato ed Economato

Ing. Salvatore Vitale



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

D E L I B E R A

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

Di **prendere atto** del verbale di deliberazione n. 368 del 24.04.2020 con cui questa Azienda ha autorizzato, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., l'indizione di una procedura di gara da espletarsi tramite RDO Aperta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione per la fornitura del principio attivo Fluorometilcolina;

Di prendere atto dell'avvenuta pubblicazione in data 27.04.2020 sul portale CONSIP di una richiesta di offerta - RDO n. 2557139 – per la fornitura in somministrazione della durata di mesi 18, con riserva delle modifiche di cui all'art. 106 del D.Lgs . 50/2016 e s.m.i., del principio attivo Fluorometilcolina;

Di prendere atto di tutta la corrispondenza, per come analiticamente riportata in parte motiva, relativa alla definizione del riscontro da fornire agli Operatori Economici potenzialmente concorrenti in ordine alla richiesta di chiarimenti;

Di prendere atto che entro il termine previsto per la presentazione delle offerte risulta acquisita al sistema la domanda di partecipazione dell'Operatore Economico La Maddalena;

Di prendere atto delle valutazioni tecniche in ordine alla conformità dei prodotti offerti espresse dal Direttore dell'UOC di Medicina Nucleare e dal Direttore dell'UOC di Farmacia;

Aggiudicare, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., all'Operatore Economico La Maddalena la fornitura in somministrazione della durata di mesi 18 del principio attivo Fluorometilcolina al costo di €. 0,70 a Mbq Iva esclusa, giusta offerta presentata in sede di gara MEPA RDO n. 2557139/2020;

Riservarsi, attesa l'espressa previsione di cui alla lettera invito prot. n. 1797/2020, le modifiche ex art. 106 del D.L gs n. 50/2016 e s.m.i. nel rispetto del limite economico di cui all'art. 36 comma 2 lett. b) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

Stabilire che il valore stimato dell'appalto, ai sensi dell'art. 35 comma 4 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., comprensivo di eventuali opzioni o rinnovi , ammonta a complessivi €. 213.900,00 iva esclusa;

Autorizzare , ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., l'esecuzione in urgenza nella considerazione che la mancata esecuzione immediata della prestazione dedotta nel presente verbale determinerebbe la sospensione dell'attività assistenziale;

Assicurare la copertura finanziaria pari ad €. 204.050,00 iva inclusa da imputare sul Conto Economico 20001000008 Prodotti farmaceutici senza AIC , autorizzazione di spesa 103 sub 1 e/o quali successivamente create , budget 2020/2021;

Dare mandato all'UOC di Farmacia di formalizzare gli ordinativi di fornitura all'Operatore Economico aggiudicatario e di monitorare i consumi , al fine di avviare nel rispetto delle tempistiche di legge le eventuali modifiche di cui all'art. 106 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

Confermare, ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in materia di appalti pubblici, "Responsabile unico del procedimento" la Dott.ssa Olga Marletta – Dirigente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato , ed altresì il Direttore dell'UOC di Farmacia , Dott.ssa Laura Bonaccorsi , quale "Direttore per l'esecuzione del contratto";

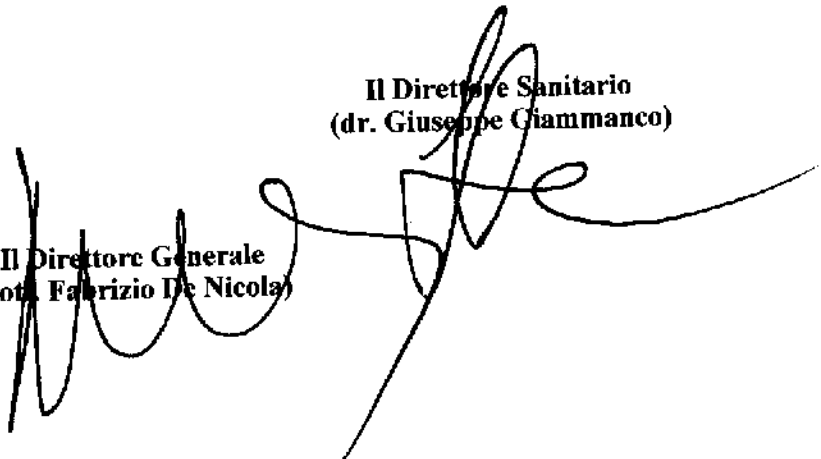
Munire il presente provvedimento della clausola di immediata esecutività attesa l'assoluta necessità di assicurare in tempi celeri la fornitura di cui al presente atto.

Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)

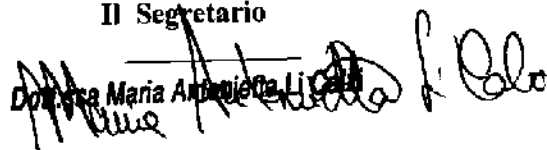


Il Direttore Sanitario
(dr. Giuseppe Giammanco)

Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario


Dott.ssa Maria Antonietta Licata

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 alla Sanità il _____ prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data della pubblicazione

a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

A) Nota approvazione prot. n. _____ del _____

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile _____