

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE LATINA
DETERMINA DIRIGENZIALE

Determina.0001143.24-04-2025

Oggetto: Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art.76 c. 2D.Lgs 36/2023 del farmaco PYLCLARI alla ditta CURIUM ITALY SRL - CIG B64E0C3623

Struttura:	UOC - Procedure di Acquisto e Contratti
Responsabile del procedimento:	Tiziana Tribuzio
Dirigente Struttura:	Simona Contenta

Proposta N° 1207 del 23/04/2025

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Attestazione di regolarità economico-contabile

La determina comporta impegno di spesa: **SI**

Aut. Conto 501010103: SUB 1.251-2025

Aut. Conto 501010103: SUB DA ASSUMERE AD APERTURA ESERCIZIO CONTABILE 2026

Aut. Conto 502011104: SUB 1.251-2025

Aut. Conto 502011104: SUB DA ASSUMERE AD APERTURA ESERCIZIO CONTABILE 2026

NON COMPORTA scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico

Dirigente dell'U.O.C. Economico Finanziaria: **Tiziana Baseggio**

I seguenti file sono allegati come parte integrante e sostanziale dell'atto:

Dato atto

- che con Deliberazione del Commissario Straordinario n. 8 del 03.04.2024, è stato affidato l'incarico di Direttore sostituto della UOC "Procedure di Acquisto e Contratti" alla Dott.ssa Simona Contenta;
- che con Deliberazione del Commissario Straordinario n. 389 del 03/07/2024, avente in oggetto "Disposizioni ai sensi del D.Lgs 36/2023 e relative deleghe Dirigenziali" al fine di semplificare ed omogeneizzare processi e procedure sono stati definiti ed integrati le tipologie di provvedimenti rientranti nell'ambito delle Determinazioni Dirigenziali da adottare direttamente e autonomamente dai Direttori/Responsabili delle strutture aziendali;

Premesso

- Che con nota prot. n. 28514 del 20.03.2025 il Direttore della Uoc Assistenza Farmaceutica ha trasmesso la richiesta di acquisto di n.50 fiale del farmaco PYLCLARI a base di piflufolastat, farmaco indicato per il rilevamento di lesioni positive all'antigene di membrana specifico della prostata (PSMA) con tomografia a emissione di positroni (PET) in adulti con cancro della prostata (Pca) nelle seguenti condizioni cliniche;
 - stadiazione primaria di pazienti con Pca ad alto rischio prima della terapia curativa iniziale;
 - individuazione di una recidiva di Pca in pazienti con sospetto di recidiva in base all'aumento dei livelli sierici di antigene prostatico specifico (Psa) dopo trattamento primario con intento curativo;
- Che nella stessa nota si specifica che il suddetto farmaco, non presente in nessuna gara regionale, è commercializzato e prodotto in esclusiva dalla ditta Curium Italy Srl;

Tenuto conto

- del processo di digitalizzazione dell'intero ciclo dei contratti a partire dal 1 gennaio 2024, è obbligatorio l'utilizzo di piattaforme di approvvigionamento digitale certificate (e-procurement) per espletare le procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici;
- che il CIG è acquisito attraverso l'integrazione delle predette piattaforme di approvvigionamento con la Piattaforma Contratti Pubblici (PCP), attraverso il modulo Anacform e eFORM direttamente gestito sulla Piattaforma;

Ritenuto

applicabile, al caso in specie, la previsione di cui all'art.76, comma 2, lett. b, n.2 del D.Lgs. n.36/2023, è possibile attivare la procedura negoziata senza previa pubblicazione quando la fornitura può essere fornita unicamente da un determinato operatore economico in quanto la concorrenza è assente per motivi tecnici;

Specificato che

in data 01.04.2025 è stata avviata la procedura n. PI068421-25 sulla Piattaforma Certificata STEL.LA invitando la ditta Curium Italy Srl (P.I IT13342400150) a presentare la miglior offerta ai sensi dell'art.108 comma 3 del D.Lgs 36/2023, per l'acquisto di n. 50 fiale del farmaco PYLCLARI a base di piflufolastat,, la cui base d'asta per un fabbisogno di 12 mesi è stata stimata in € 92.750,00(Iva esclusa);

Datto atto

che entro il termine di scadenza indicato sulla Piattaforma STEL.LA la ditta:

- ha trasmesso offerta tecnica ed economica
- ha trasmesso DGUE
- ha dichiarato ai sensi del DPR 445/2000 che il prezzo dei prodotti oggetto di offerta non è superiore a quello riservato ad altre ASL;
- ha contestualmente dichiarato ai sensi del DPR 445/2000 di essere produttrice esclusiva dei prodotti richiesti dalla Asl di Latina;

che, l'offerta economica presentata dalla ditta Curium Italy Srl (P.I IT13342400150) per la fornitura di n. 50 fiale del farmaco Pylclari comprensivo altresì del trasporto per 12 mesi è pari a € 92.750,00(Iva esclusa);

Dato atto

- che, la scheda tecnica del prodotto offerto è stata inviata via mail in data 17/04/2025 al Direttore della Uoc Assistenza Farmaceutica al fine di verificarne la corrispondenza con quanto richiesto;
- che, con mail dello stesso giorno il Direttore esprime parere favorevole;

Precisato

che la ditta Curium Italy Srl (P.I IT13342400150):

- risulta regolarmente iscritta alla Camera di Commercio di Milano come di seguito R.E.A MI 1640193;
- ha rilasciato il DGUE, acquisito agli atti, dal quale non risultano cause ostative all'affidamento previste dall'artt. Da 94 a 96 del DLGS 36/2023 e s.m.i.;

Precisato altresì

- che nei confronti della ditta Curium Italy Srl (P.I IT13342400150) sono stati conclusi con esito positivo i controlli sui requisiti di ordine generale di cui all'art. 94 e ss D.Lgs 36/2023 e che, nello specifico sono stati acquisiti tramite FVOE i seguenti documenti:
 - certificato del Casellario Giudiziale;
 - certificato dell'anagrafe delle sanzioni amministrative dipendenti da reato
 - DURC
 - Stato fallimentare
 - Consultazione annotazione Anac
 - Ottemperanza alla l.68/99

Tenuto conto

- con riferimento a quanto disposto dall'art.53 c.4, D.LGS 36/2023, si ritiene di richiedere la garanzia definitiva nella misura del 5% dell'importo contrattuale, in ragione della peculiarità tecnica della fornitura;
- ai sensi di quanto disposto all'art.55 del D.Lgs 36/2023, i termini dilatori previsti dall'art.18, c.3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;

Dato atto

che la Dott.ssa Tiziana Tribuzio – collaboratore amministrativo professionale presso la UOC Procedure d'Acquisto e Contratti – è stata individuata come RUP della presente procedura;

Visto

- l'art. 114 del D.Lgs. 36/2023, secondo cui il RUP, nella fase dell'esecuzione, si avvale del direttore dell'esecuzione del contratto;
- L'Articolo 32, Allegato II.14, secondo il quale costituiscono servizi di particolare importanza, indipendentemente dall'importo *“gli interventi particolarmente complessi sotto il profilo tecnologico, le prestazioni che richiedono l'apporto di una pluralità di competenze, [...] i servizi che, per ragioni concernente l'organizzazione interna alla stazione appaltante, impongano il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento;*

Ritenuto di dover procedere alla nomina del DEC, in ragione della peculiarità tecnica della fornitura nella persona del Dott.ssa Pina Gomma Dirigente Farmacista in servizio presso la UOC Assistenza Farmaceutica;

Specificato che

- l'offerta complessiva formulata dalla ditta Curium Italy Srl (P.I IT13342400150) per la fornitura di n.50 fiale del suddetto farmaco è pari a € 92.750,00(Iva esclusa) che corrispondono a € 102.025,00(Iva inclusa al 10 %);
-che in adempimento agli obblighi di digitalizzazione dell'intero ciclo dei contratti a partire dal 1 gennaio 2024, questa UOC ha provveduto a generare il seguente codice CIG B64E0C3623 attraverso l'integrazione con la Piattaforma Contratti Pubblici (PCP) e il modulo Anacform e eFORM direttamente gestita sulla Piattaforma STEL.LA;

Precisato che

Che l'importo complessivo dovuto a titolo di incentivi per funzioni tecniche ai sensi e per gli effetti dell'art. 45 D.Lgs. 36/2023 è pari a complessivi € 1.855,00 calcolato, per tutte le figure potenzialmente coinvolte, sull'importo del presente affidamento, la cui esatta quantificazione e ripartizione in favore dei dipendenti aventi diritto avverrà a seguito di apposito provvedimento dirigenziale;

Per le motivazioni indicate in premessa che si intendono integralmente riportate**DETERMINA**

1.di affidare, ai sensi dell'art.76, comma 2, lett.b del D.Lgs. n.36/2023 alla ditta Curium Italy Srl (P.I IT13342400150) la fornitura di n. 50 fiale del farmaco Pylclari comprensivo del costo di trasporto al costo complessivo di € 92.750,00(Iva esclusa) che corrispondono a € 102.025,00(Iva inclusa al 10 %) per il periodo di 12 mesi e così meglio specificato:

n.50 fiale da 1 500MBq/mL - € 80.250,00 iva esclusa pari a € 88.275,00 iva inclusa

n. 50 trasporti - € 12.500,00 iva esclusa pari a € 13.750,00 iva inclusa

2. di contabilizzare l'importo complessivo di € 102.025,00(Iva inclusa al 10 %) come di seguito specificato:

c.e. e 501010103 “ Radiofarmaci con AIC”:

dal 1 maggio al 31 dicembre 2025 – bilancio 2025- € 58.850,00 Iva inclusa

dal 1 gennaio 2026 al 30 aprile 2026- bilancio 2026- € 29.425,00 Iva inclusa

c.e. e 502011104 “ Trasporto sanitario da privato”

dal 1 maggio al 31 dicembre 2025 – bilancio 2025 - € 9.166,67 iva inclusa

dal 1 gennaio 2026 al 30 aprile 2026 - bilancio 2026 - € 4.583,33 iva inclusa

3.di dare mandato alla UOC Bilancio alla costituzione di sub-autorizzazione specifica sulla Macro 1-2025 della UOC Assistenza Farmaceutica sul conto 501010103 “Radiofarmaci con AIC” per € 58.850,00 iva inclusa e sul conto 502011104 “Trasporto sanitario da privato” per € 9.166,67iva inclusa;

4.di dare mandato alla UOC Bilancio alle costituzioni delle sub-autorizzazioni per l’anno 2026;

5.di dare atto che attesa la peculiarità tecnica della fornitura, è necessario individuare il DEC con specifica competenza in materia nella persona della Dott.ssa Pina Gomma Dirigente Farmacista in servizio presso la UOC Assistenza Farmaceutica;

6.di prendere atto che, con riferimento all’affidamento in parola la somma degli incentivi per le funzioni tecniche di cui all’art. 45 D.Lgs. 36/2023, è pari ad € 1.855,00 calcolati, per tutte le figure potenzialmente coinvolte, sull’importo del presente affidamento, la cui esatta quantificazione e ripartizione in favore dei dipendenti aventi diritto avverrà a seguito di apposito provvedimento dirigenziale;

7.di prendere atto che è stato generato il seguente CIG B64E0C3623;

8.di dare atto che, in ordine agli adempimenti sulla trasparenza, ai sensi dell'art. 28 c.3 D.Lgs 36/2023, essa è assolta mediante la trasmissione dei dati alla BDNCP attraverso le piattaforme di approvvigionamento digitali certificate;

9.di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo.

Con la sottoscrizione del presente atto il Dirigente e il Responsabile del Procedimento attestano l’assenza di conflitto di interessi, ai sensi della normativa vigente e del Codice di Comportamento.

Il Responsabile del Progetto

Dott.ssa Tiziana Tribuzio

Il Direttore Sostituto

Dott.ssa Simona Contenta