

## AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente Responsabile RUP: Dott.ssa Tiziana TAZZOLI - tel. 010 548 8553

tiziana.tazzoli@regione.liguria.it Eunzionario Referente:

Dott. Maurizio CROVETTO - tel. 010/548-8547

maurizio.crovetto@regione.liguria.it

## **DETERMINAZIONE N. 298 DEL 14/08/2019**

Oggetto: Indizione di Appalto Specifico nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione su piattaforma informatica Consip Spa, ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura del radiofarmaco Lutathera 370 MBg/ml soluzione per infusione occorrente alla S.C. Medicina Nucleare della ASL 5 Spezzina per il periodo di un anno. Numero gara 7516054. Importo complessivo presunto di gara comprensivo del quinto d'obbligo € 1.385.280,00 (IVA esclusa). Importo di spesa per contributo gare pubbliche € 600,00 (IVA inclusa).

## IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D. Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A.Li.Sa.;

Viste le deliberazioni n° 152 e 153 del 23/11/2017 del Commissario Straordinario di A.Li,Sa, con le quali sono state definite e attribuite, in via transitoria, le responsabilità dirigenziali al Direttore e ai Dirigenti dell'Area Centrale Regionale d'Acquisto:

Verificato che questa Centrale di Committenza, in conformità alle finalità di cui alla Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 e s.m. e i., e tenuto conto della programmazione degli Enti sanitari della Regione Liguria, ha predisposto la programmazione biennale degli acquisti di beni e servizi 2019 – 2020 approvata con determinazione n. 403 del 15/11/2018, aggiornata con determinazione n. 023 del 23.01.2019;

Ricordato, inoltre, che A.Li.Sa. in funzione di Centrale Regionale di Acquisto opera, in qualità di articolazione funzionale della SUAR, individuata, ai sensi del disposto dell'art. 18 Commi 5 ed 8 della Legge Regionale 29 Dicembre 2014 n. 41, unica stazione appaltante della Regione Liguria, a seguito della Convenzione per l'esercizio delle funzioni di committenza delegate alla CRA per fornitura di beni e servizi in materia sanitaria, approvata con Deliberazione della Giunta Regionale n. 456 del 20/05/2016, al cui contenuto necessariamente si rinvia;

Richiamata la Deliberazione A.Li.Sa. n. 220 del 11/07/2019 con la guale è stata individuata la S.C. Medicina Nucleare della ASL 5 Spezzina come primo Centro prescrittore del radiofarmaco Lutathera in quanto autorizzato alla detenzione e all'impiego del Lutezio 177:



Tenuto conto che il radiofarmaco Lutathera è stato inserito tra i farmaci innovativi oncologici nella gestione dei tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici, e classificato, ai fini della rimborsabilità, in fascia H:

Considerato che, per le vie brevi, la S.C. Medicina Nucleare della ASL 5 ha trasmesso, con mail del 08/08/2019, acquisita agli atti con prot. 17.736 del 12/08/2019, il numero dei pazienti eleggibili annui, ammontante n. 20 pazienti per n. 4 somministrazioni a paziente a distanza di 8 settimane una dall'altra, per un totale complessivo di 80 fiale/anno;

Accertato che l'art.2.2 del Capitolato D'oneri, l'art. 3 del Capitolato Tecnico e l'art. 7 delle competenti Convenzioni prevedevano in capo alla Centrale Regionale di Acquisto la facoltà di esercitare un'opzione di rinnovo dei relativi contratti di fornitura per ulteriori dodici mesi;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'indizione di una procedura di gara per l'affidamento della fornitura annuale del radiofarmaco Lutathera 370 MBq/ml soluzione per infusione occorrente alla S.C. Medicina Nucleare della ASL 5 Spezzina;

Verificato che il radiofarmaco Lutathera è esclusivo al quinto livello di ATC e che, pertanto, è possibile gestire la gara con una procedura negoziata senza bando, tramite la piattaforma di CONSIP, invitando solo la ditta Andvanced Accelerator Applications;

Presa visione dell'art. 31 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., e ritenuto di nominare il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), individuato nella persona del Dirigente della Centrale Regionale di Acquisto, Dott.ssa Tiziana Tazzoli:

Premesso, inoltre, che l'art. 35 comma 4 del D.Lgs. 50/2016 stabilisce che "Il calcolo del valore stimato di un appalto pubblico di lavori, servizi e forniture è basato sull'importo totale pagabile, al netto dell'IVA, valutato dall'amministrazione aggiudicatrice. Il calcolo tiene conto dell'importo massimo stimato, ivi compresa qualsiasi forma di eventuali opzioni o rinnovi del contratto esplicitamente stabiliti nei documenti di gara. Quando l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore prevedono premi o pagamenti per i candidati o gli offerenti, ne tengono conto nel calcolo del valore stimato dell'appalto.";

Rilevato che l'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) ribadisce nelle risposte alle domande frequenti aggiornate al 9 giugno 2016 la possibilità di acquisire il CIG comprensivo di qualsiasi forma di opzione e rinnovo;

Richiamato il bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione Farmaci – Edizione III – di Consip S.p.A. pubblicato sulla GUUE n. S 47 dell'08/03/2017 e sulla GURI n. 30 del 13/03/2017 e oggetto di "Avviso" del 05/06/2017;

Ritenuto per le motivazioni di cui in narrativa:

- o Di indire Appalto Specifico, nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione su piattaforma informatica Consip Spa, ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura del radiofarmaco Lutathera 370 MBq/ml soluzione per infusione occorrente alla S.C. Medicina Nucleare della ASL 5 Spezzina per il periodo di un anno, salvo variazioni delle condizioni economiche derivanti da delibere o accordi AIFA. Lotti n. 1. Numero gara 7516054. Importo complessivo presunto di gara comprensivo del quinto d'obbligo € 1.385.280,00;
- o di disporre la pubblicazione del presente atto sul sito web aziendale www.acquistiliguria.it;
- o di approvare in ordine all'esperimento della procedura di gara sopra menzionata i seguenti atti:
  - Capitolato D'Oneri e relativi allegati

Atteso che dal presente provvedimento discende la seguente spesa complessiva:



# Sistema Sanitario Regione Liguria

Descrizione	Importo
Contributo a favore dell'A.V.C.P. di cui all'art. 6 – comma 11 - del D.Lgs. 163/2006	600,00

Su proposta del Dirigente responsabile;

#### DETERMINA:

- o di indire Appalto Specifico nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione su piattaforma informatica Consip Spa, ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura del radiofarmaco Lutathera 370 MBq/ml soluzione per infusione occorrente alla S.C. Medicina Nucleare della ASL 5 Spezzina per il periodo di un anno, salvo variazioni delle condizioni economiche derivanti da delibere o accordi AIFA. Lotti n. 1. Numero gara 7516054. Importo complessivo presunto di gara comprensivo del quinto d'obbligo € 1.385.280,00 (IVA esclusa);
- o Di approvare in ordine all'esperimento della gara il Capitolato D'Oneri, ed i relativi allegati, che si uniscono alla presente determinazione quale parte integrante e sostanziale;
- o Di disporre la pubblicazione del presente atto sul sito web aziendale www.acquistiliguria.it;
- Di dare atto che dei costi derivanti dal presente provvedimento quantificati in € 600,00 (IVA al 22% inclusa) sono compresi nello stanziamento del Bilancio Economico di Previsione per l'anno 2019 (Conto 170.015.010 Autorizzazione n. 2019/15 sub 18);

o di dare, altresì, atto che il presente provvedimento è composto da n. 3 (tre) pagine oltre gli allegati.

IL DIRETTORE DELL'AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO (Dott, Gjørgio SACCO)

Allegati:

Capitolato D'Oneri e relativi allegati