

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
DEL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL CENTRO DI RISORSA
“APPROVVIGIONAMENTI, ECONOMATO E LOGISTICA”

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N. 577

DATA

11/11/2024

Il Dirigente Responsabile del Centro di Risorsa “Approvvigionamenti, Economato e Logistica”,
adotta la presente determinazione

OGGETTO:

AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS. N. 36/2023, ALLA ALSACHIM SAS, DEL CONTRATTO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO SU RICHIESTA DELLA S.O.C. DI FARMACOLOGIA SPERIMENTALE E CLINICA DA UTILIZZARE PER LO SVOLGIMENTO DEL PROGETTO PNRR-HEALTH-POC-IRCSS DAL TITOLO “CHEMIOTERAPIA: MONITORAGGIO FARMACO IRINOTECANO”, MISSIONE 1, COMPONENTE 2, INVESTIMENTO 6.1. CIG: B438D56B2E. CUP J32I15002510006.



OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS. N. 36/2023, ALLA ALSACHIM SAS, DEL CONTRATTO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO SU RICHIESTA DELLA S.O.C. DI FARMACOLOGIA SPERIMENTALE E CLINICA DA UTILIZZARE PER LO SVOLGIMENTO DEL PROGETTO PNRR-HEALTH-POC-IRCSS DAL TITOLO "CHEMIOTERAPIA: MONITORAGGIO FARMACO IRINOTECANO", MISSIONE 1, COMPONENTE 2, INVESTIMENTO 6.1. CIG: B438D56B2E. CUP J32I15002510006.

IL DIRETTORE DELLA S.O.C. "APPROVVIGIONAMENTI, ECONOMATO E LOGISTICA"

Premesso che:

- l'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico Centro di Riferimento Oncologico di Aviano e nello specifico la S.O.C. di Farmacologia Sperimentale e Clinica, è coinvolto nel progetto di ricerca PNRR-HEALTH-POC-IRCSS dal titolo "CHEMIOTERAPIA: MONITORAGGIO FARMACO IRINOTECANO", CUP C38H23000540002, Missione 1, Componente 2, Investimento 6.1, finanziato dall'Unione Europea – NextGenerationEU;
- è prevista la possibilità di co-finanziare anche con altri fondi le attività riferite al succitato Progetto;

Rilevato che:

- con nota prot. 19555 del 17.10.2024 la S.O.C. di Farmacologia Sperimentale e Clinica ha segnalato la necessità di acquisire la fornitura dei seguenti beni da utilizzarsi nell'ambito e per le finalità del progetto sopra menzionato:

Codice	Descrizione	Confezionamento	Quantità
C1488	N-Desethylsunitinib hydrochloride	10 mg	2
C895	[2H10]-Sunitinib	5 mg	1
C3964	Cabozantinib	25 mg	1
C3965	[2H4]- Cabozantinib	5 mg	1
C1623	Abiraterone	25 mg	1
C2905	[2H7]- Abiraterone	5 mg	1
C7718	Apalutamide	25 mg	1
C9633	N-Desmethyl apalutamide	10 mg	1
C7719	[13C, 2H3]-Apalutamide	5 mg	1
C9465	Darolutamide	25 mg	1
C9466	[2H4]-Darolutamide	5 mg	1
C4527	[2H6]-Enzalutamide	5 mg	1
C6896	Enzalutamide carboxylic acid	10 mg	1
C3938	Enzalutamide	25 mg	1

- nella richiesta di fornitura anzi citata, che è stata autorizzata dal Direttore Scientifico, è stato dichiarato che:
 - i prodotti di cui trattasi verranno impiegati per la quantificazione in LC-MS di composti di cui si intende valutare la concentrazione (sia come target che come eventuali componenti interferenti di terapie concomitanti/progressive) anche con il device sperimentale. L'acquisto è necessario per

condurre le prove di comparazione tra la funzionalità dello strumento in confronto alla tecnica analitica di riferimento (LC-MS). L'utilizzo di kit è ritenuto essenziale per l'affidabilità dei risultati;

- i beni da acquisire sono ritenuti infungibili, in quanto ricorre la circostanza prevista dall'articolo 7.2.4 lettera g) del Regolamento per la disciplina degli affidamenti di servizi, forniture, lavori e opere di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 489 del 13.10.2022;
- i beni sono commercializzati in via esclusiva dalla Alsachim società par actions simplifiée, con sede legale al n. 160 di rue Tobias Stimmer, Illkirch (67400), Bas-Rhin, Francia, codice fiscale 48221829400031, partita IVA estera 482218294;
- la spesa è stata quantificata in € 12.790,00, IVA esclusa, ed è finanziata con una quota di cofinanziamento integrativa del succitato finanziamento NextGenerationEU, mediante utilizzo di fondi del Progetto dal titolo "*U-PGx- Ubiquitos Pharmacogenomics: Making actionable pharmacogenomic data and effective treatment optimization accessible to every European citizen*", CUP J32I15002510006;

Considerato che:

- con riferimento alla fornitura in oggetto la Alsachim Sas ha trasmesso in data 02.09.2024 il preventivo n. D240929842, per l'importo di € 12.790,00, più IVA al 22%;
- essendo l'importo dell'appalto inferiore a € 140.000,00 non è stato previsto il suo inserimento nel programma triennale 2024/2026 degli acquisti di beni e servizi, di cui all'art. 37 del D.Lgs. n. 36/2023, approvato dall'Istituto;
- l'appalto è costituito da un unico lotto per le motivazioni di infungibilità di cui in premessa;
- i beni di cui trattasi non rientrano nelle categorie merceologiche di cui al DPCM del 24 dicembre 2015, come aggiornato con il DPCM dell'11 luglio 2018 (pubblicato sulla G.U. Serie Generale n. 189 del 16.08.2018), per le quali è previsto che le Amministrazioni debbano ricorrere a CONSIP SPA o ad altri Soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure di affidamento;
- i beni da acquisire non risultano al momento inseriti in Convenzioni o accordi quadro aggiudicati da Consip o dalla CUC regionale o dall'ARCS;
- per il contratto in oggetto non sono previsti oneri della sicurezza per rischi interferenziali, che sono pertanto quantificati in € 0,00, e non è necessaria la redazione di un DUVRI;

Dato atto che:

- per la conclusione del contratto avente ad oggetto la suddetta fornitura si intende procedere ad un affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, essendo l'importo dello stesso inferiore alla soglia stabilita dalla predetta norma, con interpello diretto della Alsachim Sas, che risulta in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- ai fini dell'affidamento del contratto in oggetto è stata pubblicata in data 30.10.2024 sul Portale delle Stazioni Appaltanti della Regione Friuli Venezia-Giulia (eAppaltiFVG), la RdO rfq_81383, con interpello della Alsachim Sas, la quale ha regolarmente presentato la documentazione amministrativa ed economica richiesta dall'Amministrazione e ha offerto per l'intera fornitura dei prodotti richiesti l'importo forfetario di € 12.790,00, oltre IVA al 22%;
- i contenuti generali e specifici della fornitura e le condizioni contrattuali sono stati puntualmente descritti nel Capitolato speciale d'appalto;
- nella richiesta di offerta e nel Capitolato speciale d'appalto sono stati indicati i requisiti specifici e gli adempimenti richiesti con riferimento al co-finanziamento della progettualità del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza di cui trattasi, in particolare riferiti al DNSH "Do No Significant Harm";
- per la fornitura in argomento non sono previsti specifici requisiti in relazione al Tagging climatico e digitale;
- è stata acquisita nell'ambito della suddetta procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 52, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, l'attestazione della Alsachim Sas contenente la dichiarazione del possesso dei requisiti di partecipazione mediante compilazione del DGUE, pertanto, il presente affidamento è immediatamente efficace;

Ritenuto, pertanto, di affidare il contratto in oggetto alla Alsachim società par actions simplifiée, con sede legale al n. 160 di rue Tobias Stimmer, Illkirch (67400), Bas-Rhin, Francia, codice fiscale 48221829400031, partita IVA estera 482218294, nel rispetto delle condizioni di esecuzione previste nella richiesta di offerta e

nel Capitolato Speciale d'Appalto della RdO rfq_81383 pubblicata in data 30.10.2024 nella piattaforma eAppaltiFVG, per l'importo complessivo forfetario di € 12.790,00, oltre IVA al 22%;

Precisato che:

- il contratto sarà stipulato mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, ai sensi dell'art. 18, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023 e, dato il suo importo, non è soggetto all'imposta di bollo, come indicato nell'allegato I.4, comma 3, del D.Lgs. n. 36/2023;
- nell'esecuzione del contratto l'Affidatario è soggetto agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3, L. 136/2010 e s.m.i.;

Richiamato il "Regolamento per la disciplina degli affidamenti di servizi, forniture, lavori e opere di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria", approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 489 del 13.10.2022;

Precisato che il presente provvedimento ha valenza di determinazione a contrarre ai sensi dell'art. 17, comma 2 del D.Lgs. n. 36/2023;

Richiamata la deliberazione del Direttore Generale n. 101 del 21.02.2024 "APPROVAZIONE DEFINITIVA DEL PIANO ATTUATIVO E BILANCIO PREVENTIVO 2024 CORREDATA DEL PARERE DEL COLLEGIO SINDACALE";

Attestato che l'importo della spesa prevista per l'esecuzione del contratto è finanziata con fondi del Progetto dal titolo "U-PGx- Ubiquitos Pharmacogenomics: Making actionable pharmacogenomic data and effective treatment optimization accessible to every European citizen" (CUP J32I15002510006) e farà carico al/ai competente/i conto/i per quanto sarà valutato in relazione alla classificazione di ciascun bene sopraelencato (possibili conti di riferimento: 300.100.300.300.0.0. (300DIS.IVD) denominato "Dispositivi medico diagnostici in vitro", 300.100.800.0.0.0. (300A.BEN.SAN) denominato "altri beni e prodotti sanitari" e 300.100.600.0.0.0. (300P.CHIMIC) denominato "prodotti chimici");

Precisato che l'appalto di cui trattasi è soggetto alle regole di monitoraggio e rendicontazione previste per il progetto in argomento, a cura della Direzione Scientifica;

Accertata la regolarità dell'istruttoria tecnica e contabile, nonché la compatibilità con la vigente normativa in materia;

Visto il D.Lgs. 30.12.1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421." e s.m. ed i.;

Visto il D.Lgs. 16.10.2003, n. 288 "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della L. 16 gennaio 2003, n. 3." e s.m. ed i.;

Vista la L.R. 10.08.2006, n. 14 "Disciplina dell'assetto istituzionale, organizzativo e gestionale degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico "Burlo Garofolo" di Trieste e "Centro di Riferimento Oncologico" di Aviano." e s.m. ed i.;

Visto il D.Lgs. 31.03.2023, n. 36 "Codice dei contratti pubblici";

Vista la L.R. 17.12.2018, n. 27 "Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale.";

Vista la L.R. 12.12.2019, n. 22 "Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006";

Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 82 del 08.02.2024 "Regolamento attuativo dell'atto aziendale - aggiornamento";

Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 437 del 16.09.2024;

Richiamato l'atto di nomina a Responsabile di procedimento per la fase di affidamento in oggetto, ai sensi dell'art. 15, comma 4, del D.Lgs. n. 36/2023, con nota di data 29.01.2024 del Direttore Scientifico;

D E T E R M I N A

per le ragioni in premessa specificate, che qui si intendono integralmente riportate:

- Di affidare**, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023, alla Alsachim società par actions simplifiée, con sede legale al n. 160 di rue Tobias Stimmer, Illkirch (67400), Bas-Rhin, Francia, codice fiscale 48221829400031, partita IVA estera 482218294, il contratto avente ad oggetto la fornitura dei prodotti di seguito elencati, da utilizzare da parte dell'I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano nell'ambito e per le finalità del Progetto PNRR-HEALTH-POC-IRCSS dal titolo "CHEMIOTERAPIA: MONITORAGGIO FARMACO IRINOTECANO", nel rispetto delle condizioni di esecuzione previste nella richiesta di offerta e nel Capitolato Speciale d'Appalto della RdO rfq_81383 pubblicata in data 30.10.2024 nella piattaforma eAppaltiFVG, per l'importo complessivo forfetario di € 12.790,00, oltre IVA al 22%, per un totale ivato di € 15.603,80:

Codice	Descrizione	Confezionamento	Quantità	Prezzo unitario esente IVA
C1488	N-Desethylsunitinib hydrochloride	10 mg	2	€
C895	[2H10]-Sunitinib	5 mg	1	€
C3964	Cabozantinib	25 mg	1	€
C3965	[2H4]- Cabozantinib	5 mg	1	€
C1623	Abiraterone	25 mg	1	€
C2905	[2H7]- Abiraterone	5 mg	1	€
C7718	Apalutamide	25 mg	1	€
C9633	N-Desmethyl apalutamide	10 mg	1	€
C7719	[13C, 2H3]-Apalutamide	5 mg	1	€
C9465	Darolutamide	25 mg	1	€
C9466	[2H4]-Darolutamide	5 mg	1	€
C4527	[2H6]-Enzalutamide	5 mg	1	€
C6896	Enzalutamide carboxylic acid	10 mg	1	€
C3938	Enzalutamide	25 mg	1	€

2. Di precisare che:

- essendo l'importo dell'appalto inferiore a € 140.000,00 non è stato previsto il suo inserimento nel programma triennale 2024/2026 degli acquisti di beni e servizi, di cui all'art. 37 del D.Lgs. n. 36/2023, approvato dall'Istituto;
- l'appalto è costituito da un unico lotto per le motivazioni di infungibilità di cui in premessa;
- i beni di cui trattasi non rientrano nelle categorie merceologiche di cui al DPCM del 24 dicembre 2015, come aggiornato con il DPCM dell'11 luglio 2018 (pubblicato sulla G.U. Serie Generale n. 189 del 16.08.2018), per le quali è previsto che le Amministrazioni debbano ricorrere a CONSIP SPA o ad altri Soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure di affidamento;
- i beni in argomento non risultano al momento inseriti in Convenzioni o accordi quadro aggiudicati da Consip o dalla CUC regionale o dall'ARCS;
- per il contratto in oggetto non sono previsti oneri della sicurezza per rischi interferenziali, che sono pertanto quantificati in € 0,00, e non è necessaria la redazione di un DUVRI;
- i contenuti generali e specifici della fornitura e le condizioni contrattuali sono stati puntualmente descritti nel Capitolato speciale d'appalto;

- nella richiesta di offerta e nel Capitolato speciale d'appalto sono stati indicati i requisiti specifici e gli adempimenti richiesti con riferimento al co-finanziamento della progettualità del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza di cui trattasi, in particolare riferiti al DNSH "Do No Significant Harm";
 - per la fornitura in argomento non sono previsti specifici requisiti in relazione al Tagging climatico e digitale;
 - è stata acquisita nell'ambito della suddetta procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 52, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, l'attestazione della Alsachim Sas contenente la dichiarazione del possesso dei requisiti di partecipazione mediante compilazione del DGUE, pertanto, il presente affidamento è immediatamente efficace;
 - il presente provvedimento ha valenza di determinazione a contrarre ai sensi dell'art. 17, comma 2 del D.Lgs. n. 36/2023
 - il contratto sarà stipulato mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, ai sensi dell'art. 18, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023 e, dato il suo importo, non è soggetto all'imposta di bollo, come indicato nell'allegato I.4, comma 3, del D.Lgs. n. 36/2023;
 - nell'esecuzione del contratto l'Affidatario è soggetto agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3, L. 136/2010 e s.m.i.;
3. **Di attestare** che l'importo della spesa prevista per l'esecuzione del contratto è finanziata con fondi del Progetto dal titolo "U-PGx- Ubiquitos Pharmacogenomics: Making actionable pharmacogenomic data and effective treatment optimization accessible to every European citizen" (CUP J32I15002510006) e farà carico al/ai competente/i conto/i per quanto sarà valutato in relazione alla classificazione di ciascun bene sopraelencato (possibili conti di riferimento: 300.100.300.300.0.0. (300DIS.IVD) denominato "Dispositivi medico diagnostici in vitro", 300.100.800.0.0.0. (300A.BEN.SAN) denominato "altri beni e prodotti sanitari" e 300.100.600.0.0.0. (300P.CHIMIC) denominato "prodotti chimici");
4. **Di dare atto** che:
- l'appalto di cui trattasi è soggetto alle regole di monitoraggio e rendicontazione previste per il progetto in argomento, a cura della Direzione Scientifica;
 - Responsabile di procedimento per la fase di affidamento e di esecuzione del contratto in oggetto, ai sensi dell'art. 15, comma 4, del D.Lgs. n. 36/2023, è il dott. Raffaello Uliana, Direttore della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica, nominato dal Direttore Scientifico con nota con nota di data 29.01.2024, che svolgerà anche le funzioni di Direttore dell'esecuzione del contratto avvalendosi del supporto del Responsabile del progetto per le verifiche in ordine alla regolare esecuzione del contratto da parte dell'Affidatario;
 - non si rilevano conflitti di interesse con riferimento al presente provvedimento;
 - la documentazione del procedimento è conservata agli atti della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica.

Allegati: n. //

IL DIRETTORE DELLA S.O.C.
 "APPROVVIGIONAMENTI, ECONOMATO E LOGISTICA"
 - dott. Raffaello Uliana -

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: RAFFAELLO ULIANA

CODICE FISCALE: LNUFL66D23G888H

DATA FIRMA: 11/11/2024 20:42:54

IMPRONTA: 291AF00D1D096658E2D79A8CFDE567133BB4AF03F88951B040E5DD0612621CED
3BB4AF03F88951B040E5DD0612621CEDB7F0E7F04CE2C07ED549D61148A3E9F4
B7F0E7F04CE2C07ED549D61148A3E9F45B8E1C129E478E1A949B99ED05F47A77
5B8E1C129E478E1A949B99ED05F47A77A8D850AFFA3CDA814AFB364908BB94DC

IRCCS CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI AVIANO

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE NELL'ALBO ON-LINE

La determina n. 577 del 11/11/2024 è conforme all'originale, redatta in forma elettronica e sottoscritta digitalmente e archiviata presso la server farm di INSIEL S.p.A., ed è pubblicata all'Albo del Centro di Riferimento Oncologico di Aviano in data 12/11/2024 ai sensi dell'art. 32, comma 1, della L. 69/2009, rimanendovi per quindici giorni consecutivi

CERTIFICATO DI ESECUTIVITÀ

La presente determinazione è esecutiva dal giorno di pubblicazione ai sensi dell'art. 4 comma 2 LR 21/1992 e ss.mm.ii.

Inviato per quanto di competenza a:

- DIREZIONE AMMINISTRATIVA
- UFFICIO BILANCIO
- DIREZIONE SCIENTIFICA

Aviano, li 12/11/2024

L'INCARICATO
Giulia Proto

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: GIULIA PROTO

CODICE FISCALE: PRTGLI96T54G888D

DATA FIRMA: 12/11/2024 09:38:59

IMPRONTA: C2ACB812ACC4A0298FFDBC8F868EB1196EFE923D93F10FE2AF8FC474DB3D91F1B
EFE923D93F10FE2AF8FC474DB3D91F1BC584942342AD17495DA3C2F8E46C856F
C584942342AD17495DA3C2F8E46C856F129A04EFF5AA65A1F12F1C89BE414B61
129A04EFF5AA65A1F12F1C89BE414B6165796F448A749A227B7A606F2CBD1460