



***DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE  
U. O. Acquisti Beni E Servizi***

***Determinazione n. 553 del 27/02/2024***

---

Oggetto: PROCEDURE NEGOZiate SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B), N. 2, DEL D.LGS. 31/03/2023, N. 36, PER LA FORNITURA DI SFERE PER RADIOEMBOLIZZAZIONE PER L'U.O. MEDICINA NUCLEARE. PROVVEDIMENTO DI AGGIUDICAZIONE.

---

**PROCEDURE NEGOZiate SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B), N. 2, DEL D.LGS. 31/03/2023, N. 36, PER LA FORNITURA DI SFERE PER RADIOEMBOLIZZAZIONE PER L'U.O. MEDICINA NUCLEARE. PROVVEDIMENTO DI AGGIUDICAZIONE.**

**Normativa di riferimento:**

- D.lgs. 31/03/2023, n. 36, recante "Codice dei contratti pubblici";

**Atti presupposti:**

- Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL della Romagna n. 32, del 10/02/2022, a oggetto "Attribuzione incarico quinquennale di direzione della struttura complessa "Unità Operativa Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi";
- Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL della Romagna n. 428, del 22/12/2023, a oggetto "Aggiornamento della programmazione acquisti di beni e servizi biennio 2023-2024 di cui alla Deliberazione n. 349, del 24/10/2023, ove è previsto l'espletamento delle procedure in oggetto (cui sono assegnati i seguenti CUI F02483810392202300252 e F02483810392202300251);
- Determinazione del Direttore dell'U.O. Acquisti Beni e Servizi n. 87, del 18/01/2024, a oggetto "Decisione a contrarre avente a oggetto la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2, del d.lgs. 31/03/2023, n. 36, per la fornitura di sfere per radioembolizzazione per le esigenze dell'U.O. Medicina Nucleare - valore complessivo a base d'asta: euro 100.000,00 (I.E.); valore massimo stimato: euro 320.000,00 - CUI: F02483810392202300251";
- Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL della Romagna n. 312, del 13/09/2023, ad oggetto: "Revoca della Deliberazione n. 308, dell'11/09/2023 e adozione del bilancio preventivo economico 2023";

**Motivazioni:**

Premesso che, con successive note (agli atti dell'U.O. Acquisti Beni e Servizi), veniva formalizzata la necessità di procedere all'acquisizione della fornitura di sfere per radioembolizzazione di cui all'Allegato 1 e all'Allegato 2. Specificatamente, nelle *Relazioni di specificità* trasmesse unitamente alle succitate istanze, sottoscritte dal Direttore del Dipartimento Oncoematologico, dott. Fabio Falcini e dal Direttore dell'U.O. Medicina Nucleare Romagna, dott.ssa Federica Matteucci, veniva rappresentata l'esigenza di procedere alla contrattualizzazione delle suddette forniture, precisando che il bisogno clinico di procedere all'*esecuzione di radioembolizzazione per lesioni piccole e con trombosi portale* può essere soddisfatto esclusivamente dal prodotto *TheraSphere™ Y-90 Glass Microspheres BSC* fabbricato e commercializzato dalla Boston Scientific SPA (C.F. 11206730159 - P.IVA IT11206730159), mentre l'*esecuzione di radioembolizzazione per carcinoma epatico* può essere soddisfatto esclusivamente dal prodotto *microsfere di resina con Itrio 90 SIR-Spheres* fabbricato e commercializzato da Sirtex Medical Europe SRL (C.F. DEU-DE813917916 - P.IVA DE813917916);

Dato atto che in data 24/01/2024, l'U.O. Acquisti Beni e Servizi interpellava la Boston Scientific SPA, per acquisirne la migliore offerta, trasmettendo all'uopo apposita lettera di invito, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2, del d.lgs. 31/03/2023, n. 36 (rif. Prot. 0012821/2024 del 18/01/2024), tramite la piattaforma SATER di Intercent-ER (rif. Registro di Sistema PI022306-24, del 24/01/2024), al fine della contrattualizzazione della "fornitura di sfere per radioembolizzazione" di cui all'Allegato 1, per l'importo complessivo a base d'asta pari a euro 50.000,00, I.E., per la durata di dodici mesi e, comunque, sino massimo a esaurimento della sua capienza economica, valore complessivo dell'appalto pari a euro 160.000,00, I.E., comprensivo del rinnovo e delle opzioni, come di seguito determinati:

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa.

- facoltà di rinnovo del contratto, alle medesime condizioni di aggiudicazione, per la durata massima di ulteriori dodici mesi, per l'importo massimo complessivo pari a euro 50.000,00, I.E.;
- opzione di incremento della fornitura, sino a concorrenza dell'importo massimo pari a euro 25.000,00, I.E. (50% in aumento del valore complessivo posto a base d'asta), senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. a), del d.lgs. 36/2023;
- clausola di revisione dei prezzi di aggiudicazione, entro il limite massimo dell'importo di euro 10.000,00, I.E., ferma restando la facoltà di utilizzo in via residuale di tale capienza economica anche per eventuali altre opzioni quantitative in aumento;
- facoltà di incremento del quinto d'obbligo - da esercitarsi sia in vigenza del contratto discendente dal provvedimento di affidamento sia da quello di rinnovo -, sino a concorrenza dell'importo massimo complessivo pari a euro 25.000,00, I.E., ai sensi dell'art. 120, comma 9, del su richiamato disposto normativo;

Dato atto che in data 23/01/2024, facendo seguito all'adozione della Determinazione a contrarre del Direttore dell'U.O. Acquisti Beni e Servizi dell'Azienda USL della Romagna n. 87, del 18/01/2024, interpellava la Sirtex Medical Europe SRL, per acquisirne la migliore offerta, trasmettendo all'uopo apposita lettera di invito, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2, del d.lgs. 31/03/2023, n. 36, tramite la piattaforma SATER di Intercent-ER (rif. Registro di Sistema PI021988-24, del 23/01/2024), al fine della contrattualizzazione della "fornitura di sfere per radioembolizzazione" di cui all'Allegato 2, per l'importo complessivo a base d'asta pari a euro 100.000,00, I.E., per la durata di dodici mesi e, comunque, sino massimo a esaurimento della sua capienza economica, e valore complessivo dell'appalto, pari a euro 320.000,00, I.E. comprensivo del rinnovo e delle opzioni come di seguito determinati:

- facoltà di rinnovo del contratto, alle medesime condizioni di aggiudicazione, per la durata massima di ulteriori dodici mesi, per l'importo massimo complessivo pari a euro 100.000,00, I.E.;
- opzione di incremento della fornitura, sino a concorrenza dell'importo massimo pari a euro 50.000,00, I.E. (50% in aumento del valore complessivo posto a base d'asta), senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. a), del d.lgs. 36/2023;
- clausola di revisione dei prezzi di aggiudicazione, entro il limite massimo dell'importo di euro 20.000,00, I.E., ferma restando la facoltà di utilizzo in via residuale di tale capienza economica anche per eventuali altre opzioni quantitative in aumento;
- facoltà di incremento del quinto d'obbligo - da esercitarsi sia in vigenza del contratto discendente dal provvedimento di affidamento sia da quello di rinnovo -, sino a concorrenza dell'importo massimo complessivo pari a euro 50.000,00, I.E., ai sensi dell'art. 120, comma 9, del su richiamato disposto normativo;

Rilevato altresì che l'opzione di incremento di cui ai precedenti capoversi, previa autorizzazione del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), potrà essere esercitata/utilizzata anche per acquisti sul listino prezzi di eventuali accessori, dispositivi e materiali di consumo, qualora per necessità di completamento, i soggetti committenti, avvertano il bisogno motivato (clinico e/o tecnologico) di prodotti diversi da quelli indicati nell'Allegato 1 e nell'Allegato 2; in tali casi si applicherà al prezzo di listino la percentuale di sconto dichiarata in sede di gara;

Dato atto altresì che:

- entro il termine previsto ambedue gli operatori economici interpellati facevano pervenire la propria offerta [rif. Registro di Sistema PI030742-24, del 31/01/2024; Allegato 1, Offerta economica Boston Scientific SPA - importo complessivo offerto (per la durata di dodici mesi): euro 49.500,00, I.E.; Registro di Sistema PI029508-24, del 30/01/2024; Allegato 2, Offerta economica Sirtex Medical Europe SRL - importo complessivo offerto (per la durata di dodici mesi): euro 100.000,00, I.E.];

- la Boston Scientific SPA accordava una miglioria di prezzo unitario; segnatamente, euro 9.900,00, anziché, euro 10.000,00, per un ribasso percentuale pari all'1%;

Verificata la corretta presentazione e conformità della documentazione prodotta dagli operatori economici interpellati;

Precisato che la durata dell'appalto e delle altre opzioni temporali è commisurata alla stima del fabbisogno aziendale e, pertanto, previo costante monitoraggio economico del contratto operato dal DEC in supporto al RUP, la stazione appaltante ha facoltà di esercitare l'opzione di anche conservare l'efficacia del medesimo contratto sino massimo ad esaurimento della sua capienza economica e, comunque, non oltre al subentro di altro contraente;

Ritenuto, pertanto, necessario, al fine di garantire la continuità e il buon funzionamento delle attività sanitarie dell'Azienda USL, procedere nei termini sopra descritti;

Ai fini degli adempimenti in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010 e s.m.i., si è provveduto ad acquisire il CIG;

Precisato che le verifiche circa il possesso dei requisiti di partecipazione nei confronti degli operatori economici aggiudicatari sono state concluse con esito positivo;

Osservato che, all'articolo 1, comma 548, della L. 28/12/2015, n. 208, il legislatore ha stabilito che "gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui all'art. 9, comma 3, del D.L. 24/04/2014, n. 66, convertito con modificazioni, dalla L. 23/06/2014, n. 89, avvalendosi in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della CONSIP SPA";

Atteso che per la fornitura oggetto dell'appalto non risultano in vigore convenzioni stipulate da CONSIP né da Intercent-ER e che la stessa non è ricompresa nel DPCM del 11/07/2018 (G.U. 10/08/2018, n. 189);

Preso atto dell'attestazione del Direttore dell'U.O. Assistenza Farmacia Centralizzata Pievesestina (agli atti), in relazione alla compatibilità della spesa con il bilancio economico preventivo dell'anno in corso e il *budget* assegnato;

Attestate la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento, nonché la coerenza con i regolamenti e le procedure aziendali, da parte del Responsabile unico del progetto, che sottoscrive in calce;

Vista la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL della Romagna n. 257, del 25/07/2023 ad oggetto "Tipologie degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali. Aggiornamento";

## **D E T E R M I N A**

- 1) di prendere atto della necessità manifestata dall'U.O. Medicina Nucleare Romagna, di acquisire la fornitura di sfere per radioembolizzazione di cui all'Allegato 1 e all'Allegato 2, così da garantire l'attività clinica a beneficio dei pazienti in cura;
- 2) di considerare l'Allegato 1, Offerta economica Boston Scientific SPA e l'Allegato 2, Offerta economica Sirtex Medical Europe SRL, parte integrante e sostanziale del presente atto, da intendersi qui integralmente richiamati e trascritti;
- 3) di aggiudicare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2, del d.lgs. 31/03/2023, n. 36, la fornitura di sfere per radioembolizzazione di cui all'Allegato 1 e all'Allegato 2, alle condizioni di cui alla documentazione di gara (agli atti), alla Boston Scientific SPA (C.F. 11206730159 - P.IVA IT11206730159) e alla Sirtex Medical Europe SRL (C.F. DEU-DE813917916 - P.IVA DE813917916), per l'importo complessivo, al netto del rinnovo e delle opzioni, pari, rispettivamente, a euro 49.500,00, I.E. e a euro 100.000,00, I.E., per la durata di dodici mesi - decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto o dell'eventuale esecuzione anticipata - e, comunque, sino massimo a esaurimento della sua capienza economica e valore

complessivo dell'appalto, pari, rispettivamente, a euro 159.000,00, I.E. e a euro 320.000,00, I.E., comprensivo del rinnovo e delle opzioni come di seguito determinati:

- facoltà di rinnovo del contratto, alle medesime condizioni di aggiudicazione, per la durata massima di ulteriori dodici mesi, per l'importo massimo complessivo pari, rispettivamente, a euro 49.500,00, I.E. e a euro 100.000,00, I.E.;
- opzione di incremento della fornitura, sino a concorrenza dell'importo massimo pari, rispettivamente, a euro 25.000,00, I.E. e a euro 50.000,00, I.E., senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. a), del d.lgs. 36/2023;
- clausola di revisione dei prezzi di aggiudicazione, entro il limite massimo dell'importo pari, rispettivamente, a euro 10.000,00, I.E. e a euro 20.000,00, I.E., ferma restando la facoltà di utilizzo in via residuale di tale capienza economica anche per eventuali altre opzioni quantitative in aumento;
- facoltà di incremento del quinto d'obbligo - da esercitarsi sia in vigenza del contratto discendente dal provvedimento di affidamento sia da quello di rinnovo -, sino a concorrenza dell'importo massimo complessivo pari, rispettivamente, a euro 25.000,00, I.E. e a euro 50.000,00, I.E., ai sensi dell'art. 120, comma 9, del su richiamato disposto normativo;

- 4) di precisare che l'opzione di incremento di cui al precedente capoverso, previa autorizzazione del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), potrà essere esercitata/utilizzata anche per acquisti sul listino prezzi di eventuali accessori, dispositivi e materiali di consumo, qualora per necessità di completamento, i soggetti committenti, avvertano il bisogno motivato (clinico e/o tecnologico) di prodotti diversi da quelli indicati nell'Allegato 1 e nell'Allegato 2; in tali casi si applicherà al prezzo di listino la percentuale di sconto dichiarata in sede di gara;
- 5) di precisare che la durata dell'appalto e delle altre opzioni temporali è commisurata alla stima del fabbisogno aziendale e, pertanto, previo costante monitoraggio economico del contratto operato dal DEC in supporto al RUP, la stazione appaltante ha facoltà di esercitare l'opzione di anche conservare l'efficacia del medesimo contratto sino massimo ad esaurimento della sua capienza economica e, comunque, non oltre al subentro di altro contraente;
- 6) di dare atto che la spesa complessiva derivante dagli affidamenti di cui al punto 3), al netto del rinnovo e delle opzioni, pari ad euro 149.500,00 (I.E.), è da addebitare al bilancio di competenza, al seguente Co.Ge. Regionale: 1001300101 – Dispositivi medici, da utilizzarsi nel periodo di valenza contrattuale;
- 7) di dare atto della compatibilità della spesa con il Bilancio economico preventivo dell'anno in corso e il *budget* assegnato, come da nota agli atti del Direttore dell'U.O. Assistenza Farmacia Centralizzata Pievesestina (agli atti);
- 8) di comunicare che, ai fini degli adempimenti in tema di tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi dell'art. 3, della L. 13/08/2010, n. 136 e s.m.i., i Codice Identificativo di Gara di riferimento, da utilizzare nel periodo di vigenza contrattuale, sono i seguenti: Boston Scientific SPA - CIG B01695E74F; Sirtex Medical Europe SRL - CIG B0157FF189;
- 9) di precisare che le verifiche circa il possesso dei requisiti di partecipazione nei confronti degli operatori economici aggiudicatari sono state concluse con esito positivo;
- 10) di precisare che si procederà alla stipulazione del contratto, ai sensi dell'art. 18 del d.lgs. 36/2023;
- 11) di dare atto che il Responsabile unico del progetto, ai sensi dell'art. 15, d.lgs. 36/2023, è stato individuato nella persona della dott.ssa Tania Cinalli, Collaboratore amministrativo professionale dell'U.O. Acquisti Beni e Servizi, con nota Prot. n. 2023/0329425/P, del 14/12/2023;
- 12) di dare altresì atto che la dott.ssa Greta Mengozzi, Collaboratore amministrativo professionale dell'U.O. Acquisti Beni e Servizi, è stata nominata, ai sensi dell'art. 15, d.lgs.

36/2023, Responsabile di procedimento per le fasi di progettazione, affidamento ed esecuzione della procedura con nota Prot. n. 2023/0329425/P, del 14/12/2023;

- 13)** riguardo all'affidamento alla Boston Scientific SPA, di dare atto che, ai fini della corresponsione degli incentivi alle funzioni tecniche di cui all'art. 45, d.lgs. 31/03/2023, n. 36 - viste le disposizioni contenute nelle note della Direzione amministrativa - Prot. 2023/0193563/P, del 17/07/2023 e Prot. 2023/0315694/P, del 30/11/2023 -, si procede in via cautelativa ad accantonare ad apposito fondo del bilancio aziendale le risorse da destinare al suddetto incentivo, utilizzando, per le diverse fasce di importo, le percentuali previste dal Regolamento approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 431, del 25/11/2021, fermo restando che l'effettivo riconoscimento del medesimo in capo ai soggetti destinatari avverrà nella misura e solo se in presenza delle condizioni legittimanti previste nell'emanando regolamento attuativo;
- 14)** di stabilire conseguentemente che l'importo da accantonare, corrispondente all'1,50% di euro 50.000,00 (valore economico complessivo dell'importo a base d'asta, al netto di ogni opzione), è di euro 750,00, di cui euro 147,00, riferito alla quota del 20% di cui al comma 5, dell'art. 45 del d.lgs. 36/2023, da registrare al conto NFS 4701001033 - Accantonamento incentivi funzioni tecniche (conto GAAC 1753306501), che viene ripartito per competenza come segue:
- euro 249,90, nell'anno 2023, dalla fase di predisposizione alla conclusione della fase dell'affidamento, oltre alla quota del 20%;
  - euro 357,70, nell'anno 2024, ossia pro-quota relativamente alla fase di esecuzione;
  - euro 71,54, nell'anno 2025, ossia pro-quota relativamente alla fase di esecuzione;
- 15)** riguardo all'aggiudicazione alla Sirtex Medical Europe SRL, di dare atto che, ai fini della corresponsione degli incentivi alle funzioni tecniche di cui all'art. 45, d.lgs. 31/03/2023, n. 36 - viste le disposizioni contenute nelle note della Direzione amministrativa - Prot. 2023/0193563/P, del 17/07/2023 e Prot. 2023/0315694/P, del 30/11/2023 -, si procede in via cautelativa ad accantonare ad apposito fondo del bilancio aziendale le risorse da destinare al suddetto incentivo, utilizzando la percentuale dell'1,50% - come da Determinazione a contrarre n. 87, del 18/01/2024, in coerenza con il Regolamento approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 431, del 25/11/2021 -, fermo restando che l'effettivo riconoscimento del medesimo in capo ai soggetti destinatari avverrà nella misura e solo se in presenza delle condizioni legittimanti previste nell'emanando regolamento attuativo;
- 16)** di stabilire conseguentemente che l'importo da accantonare, corrispondente allo 1,50% di euro 100.000,00 (valore economico complessivo dell'importo a base d'asta al netto di ogni opzione e di lotti deserti e/o non aggiudicati), è di euro 1.500,00, di cui euro 294,00, riferito alla quota del 20% di cui al comma 5, dell'art. 45, del d.lgs. 36/2023, da registrare al conto NFS 4701001033 Accantonamento incentivi funzioni tecniche (conto GAAC 1753306501), che viene ripartito per competenza come segue:
- euro 499,80, nell'anno 2024 (anno di aggiudicazione), dalla fase di predisposizione alla conclusione della fase dell'affidamento, oltre alla quota del 20%;
  - euro 715,40, nell'anno 2023 ossia pro-quota fase di esecuzione;
  - euro 143,08, nell'anno 2025, ossia pro-quota relativamente alla fase di esecuzione;
- 17)** di demandare, ai sensi dell'art. 114 del d.lgs. 36/2023 e della procedura aziendale PA226, la responsabilità relativa alla vigilanza sulla corretta esecuzione dei contratti derivanti dagli affidamenti di cui al punto 2), al Direttore dell'esecuzione del contratto, individuato nella persona della dott.ssa Federica Matteucci, Direttore dell'U.O. Medicina Nucleare Romagna, la quale procederà, se del caso, a nominare i propri assistenti;
- 18)** di dare atto che si provvederà a ottemperare agli obblighi di pubblicazione ai sensi e per gli effetti del d.lgs. 33/2013 e s.m.i., tramite la piattaforma digitale di cui all'art. 25 in uso, secondo quanto previsto dall'art. 28 del Codice dei contratti pubblici e dalla deliberazione ANAC n. 264, del 20/06/2023, come modificata e integrata dalla deliberazione n. 601, del

19/12/2023, quando nella stessa saranno implementate le modalità per procedere alla trasmissione dei dati alla BDNCP;

**19)** di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 18, comma 4, della L.R. 9/2018 e s.m.i.;

Di inviare la presente determinazione per l'esecuzione e quant'altro di competenza alle seguenti strutture aziendali:

Direzione Assistenza Farmacia Centralizzata Pievesestina  
Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Forlì - Cesena  
Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Ravenna  
Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Rimini  
U. O. Bilancio E Flussi Finanziari  
U. O. Gestione Della Logistica E Funzioni Economiche  
U. O. Acquisti Beni E Servizi

Impronta digitale degli allegati:

d3ce8479af104fd4d6739633a3dd80d5f1bd2e58  
cf10506a6a7512dc9dc3baf129071861f88451bc

Il Responsabile Del Procedimento  
Tania Cinalli

Il Direttore U. O. Acquisti Beni E Servizi  
Avv. Morris Montalti