

<b>DELIBERAZIONE N. 930 DEL 30/10/2023</b>	
<b>OGGETTO:</b> AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) N. 2 DEL D.LGS. 36/2023, ALLA SOCIETA' ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SRL DELLA FORNITURA SOMAKIT TOC 40 MCG – KIT PER PREPARAZIONE RADIOFARMACEUTICA OCCORRENTE PER IL PERIODO DI DUE ANNI ALLA UOSD MEDICINA NUCLEARE DEGLI ISTITUTI. CIG A021C7D73A	
Esercizi/o e conto 2024/2025 - 501010103 (F)  Centri/o di costo 3050300  - <b>Importo presente Atto: € 116.160,00</b>  - <b>Importo esercizio corrente: € .</b>  Budget  - <b>Assegnato: € -</b>  - <b>Utilizzato: € -</b>  - <b>Residuo: € -</b>  <b>Autorizzazione n°: 2024/221 - 2025/108</b>  Servizio Risorse Economiche: <b>Giovanna Evangelista</b>	STRUTTURA PROPONENTE  <b>UOC Acquisizione Beni e Servizi</b>  Il Dirigente Responsabile  <b>Andrea Scotti</b>         Responsabile del Procedimento  <b>Andrea Scotti</b>  L'Estensore  <b>Angela De Simone</b>   Proposta n° DL-971-2023
<b>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</b>  Positivo  Data 30/10/2023  IL DIRETTORE SANITARIO <b>Ermete Gallo</b>	<b>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>  Positivo  Data 27/10/2023  IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO <b>Laura Figorilli</b>
Parere del Direttore Scientifico IRE <b>Gennaro Ciliberto</b> data 26/10/2023 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG ad interim <b>Gennaro Ciliberto</b> data 26/10/2023 Positivo	
La presente deliberazione si compone di n° 6 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale: Allegato 1 - Offerta economica	

***Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi***

- Visto il decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo 23.12.2022, n. 200;
- Visto il Decreto legislativo del 31 marzo 2023, n. 36 e ss.mm.ii.;
- Vista la legge regionale 23.01.2006, n. 2;
- Visto l'Atto aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 02.07.2019, modificato e integrato con la delibera n. 1254 del 02.12.2020;
- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00200 del 29/10/2021 avente ad oggetto: "Nomina del Direttore Generale dell'IRCCS IFO-Istituti Fisioterapici Ospitalieri";
- Vista la deliberazione n. 1123 del 2/11/2021 di insediamento ed assunzione in carica del Direttore Generale degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri di Roma Dott.ssa Marina Cerimele;
- Viste le deliberazioni n. 212 del 16/03/2022 e n. 154 del 28/02/2022 con le quali sono stati nominati rispettivamente la Dott.ssa Laura Figorilli quale Direttore Amministrativo ed il Dott. Ermete Gallo quale Direttore Sanitario degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- Viste le disposizioni emanate dall'Autorità di Vigilanza in relazione alla contribuzione di cui alla legge 23.12.2005 n. 266, art.1 comma 67;
- Premesso che, il 26/09/2023, è stata acquisita la dichiarazione di infungibilità da parte della UOC Farmacia, sottoscritta dal responsabile della UOSD Medicina Nucleare, ai fini

della fornitura di “SomaKit TOC 40 mcg – kit per preparazione radiofarmaceutica”, per una spesa presunta biennale di € 110.000,00, IVA al 10% esclusa;

Considerato che, il 03/10/2023, è stata pubblicata sul profilo del committente degli IFO, una indagine di mercato al fine di verificare l’esistenza di possibili operatori economici interessati alla fornitura dei prodotti in argomento;

che, entro il termine prefissato del 18/10/2023, è pervenuta la manifestazione di interesse della Società Advanced Accelerator Applications S.r.l.;

che, il 18/10/2023, è stata inviata per le valutazioni di competenza alla UOC Farmacia e alla UOSD Medicina Nucleare, la documentazione relativa alla manifestazione di interesse presentata dalla sopracitata Società;

Acquisita il 18/10/2023, dalla Medicina Nucleare, la dichiarazione attestante la conformità dei materiali proposti dalla Società Advanced Accelerator Applications S.r.l.;

Considerato alla luce di quanto sopra esposto, al fine di procedere all’affidamento in argomento, il 19/10/2023, la Società Advanced Accelerator Applications S.r.l. è stata invitata a presentare offerta per la fornitura di cui si discorre;

Acquisita il 19/10/2023, dalla sopracitata Società, l’offerta per la fornitura di “SomaKit TOC 40 mcg – kit per preparazione radiofarmaceutica” che si allega in copia e che diventa parte integrante del presente del provvedimento;

Considerato che, in base all’offerta presentata dalla Società Advanced Accelerator Applications S.r.l., la spesa complessiva biennale per la fornitura sopracitata ammonta a complessivi € 105.600,00, IVA al 10% esclusa;

che, ai fini della stipula contrattuale, si è provveduto ad attivare la verifica sul possesso dei requisiti di cui agli art. 94 e 95 del D. Lgs 36/2023;

- Ritenuto** pertanto, per le motivazioni su esposte, di dover procedere all'affidamento ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b) n. 2 del D.lgs. 36/2023, alla Advanced Accelerator Applications S.r.l., della fornitura di "SomaKit TOC 40 mcg – kit per preparazione radiofarmaceutica" occorrente per il periodo di due anni, prorogabile di ulteriori dodici mesi, alla UOSD Medicina Nucleare, di cui all'offerta presentata per un importo complessivo di 105.600,00, IVA al 10% esclusa;
- Considerato** che, la suddetta spesa complessiva di € 105.600,00, IVA al 10% inclusa, potrà gravare sul conto economico 501010103, budget trasversale Farmacia, degli anni di esercizio 2024 e 2025 così come di seguito indicato:
- |      |                                 |
|------|---------------------------------|
| 2024 | € 52.500,00, IVA al 10% esclusa |
| 2025 | € 52.500,00, IVA al 10% esclusa |
- Attestato** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.

## **Propone**

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

- affidare dal 01/01/2024 al 31/12/2025, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b) n. 2 del D.lgs. 36/2023, alla Società Advanced Accelerator Applications S.r.l. la fornitura di "SomaKit TOC 40 mcg – kit per preparazione radiofarmaceutica" occorrente per il periodo di due anni, prorogabile di ulteriori dodici mesi, alla UOSD Medicina Nucleare degli Istituti, per un importo complessivo di € 116.160,00, IVA al 10% inclusa;
- far gravare la suddetta spesa di 116.160,00, IVA al 10% inclusa, sul conto economico 501010103, budget trasversale Farmacia, degli anni di esercizio 2024 e 2025 così come di seguito indicato:

2024      € 58.080,00, IVA al 10% inclusa

2025      € 58.080,00, IVA al 10% inclusa

- nominare Responsabile del procedimento il Dr Andrea Scotti – dirigente responsabile U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
  
- nominare collaboratore del R.U.P. la Sig.ra Angela De Simone – assistente amministrativo U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
  
- nominare Direttore per l'esecuzione del contratto la Dott.ssa Rosa Sciuto – direttore U.O.S.D. Medicina Nucleare.

**Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi**

**Andrea Scotti**

## Il Direttore Generale

- Visto il Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Vista la Legge Regionale 23.01.2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021;
- In virtù dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00200 del 29.10.2021.
- Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e s.m.i., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.
- Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;
- ritenuto di dover procedere;

## Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente “*AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) N. 2 DEL D.LGS. 36/2023, ALLA SOCIETA' ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SRL DELLA FORNITURA SOMAKIT TOC 40 MCG – KIT PER PREPARAZIONE RADIOFARMACEUTICA OCCORRENTE PER IL PERIODO DI DUE ANNI ALLA UOSD MEDICINA NUCLEARE DEGLI ISTITUTI. CIG A021C7D73A*” e di renderla disposta.

**Il Direttore Generale**

**Dr.ssa Marina Cerimele**

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate



Spett.  
IFO - I.R.C.C.S. ISTITUTI  
FISIOTERAPICI OSPITALIERI  
ROMA  
Via Elio Chianesi 53  
00144 ROMA (RM)

Pozzilli, 19 Ottobre 2023

**OGGETTO: OFFERTA PER LA FORNITURA DI SomaKit TOC®**

La scrivente società Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l., con sede legale in Via dell'Industria – Prima Traversa – 86077, Pozzilli (IS), in qualità di Rappresentante in Italia della società Advanced Accelerator Applications S.A., 20 rue Diesel, 01630 Saint Genis Pouilly (Francia), Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale in oggetto

**PREMESSO CHE:**

con Determina AIFA n° 630 del 05 settembre 2022 (GU n° 220 del 20-9-2022) l'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto la **Riclassificazione in classe H** della specialità medicinale **Somakit TOC®**,

con decorrenza 21 settembre 2022 si prega di comunicare le nuove condizioni economiche:

<b>Somakit TOC®</b> 40 mcg - kit per preparazione radiofarmaceutica, polvere per soluzione iniettabile - uso endovenoso;	
<b>AIC</b>	045231014/E
<b>ATC</b>	V09IX09
<b>Pubblicazione Gazzetta Ufficiale</b>	G.U. n. 220 del 20.09.2022
<b>Classe di rimborsabilità</b>	H
<b>Prezzo al Pubblico (I.V.A. inclusa)</b>	€ 2.925,92
<b>Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) *</b>	€ 1.772,86
<b>Prezzo ex factory al netto delle riduzioni temporanee di Legge**</b>	€ 1.600,00
<b>Nuovo prezzo massimo di cessione alle strutture SSN***</b>	€ 880,00

(\*) prezzo al lordo delle riduzioni temporanee di legge di cui alle Determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006

(\*\*) prezzo al netto riduzioni temporanee di legge di cui alle Determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006

(\*\*\*) prezzo al netto dello sconto confidenziale come da condizioni negoziali; prezzo applicato alle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

**Il prezzo offerto è dunque pari a:**

**Euro 880,00 (Euro ottocentoottanta/00)**

Tale prezzo è da intendersi quale prezzo finale, comprensivo di tutti gli sconti previsti.

**Condizioni generali:**

I prezzi offerti sono da intendersi per:

- Singole consegne: entro 10 giorni dall'ordine
- Trasporto: incluso
- Resa: franco destino
- IVA: 10%, è da intendersi a vostro carico.
- Condizioni di pagamento: entro 60 giorni dalla data fattura.
- Validità offerta: dal 19 Ottobre 2023 al 31 Dicembre 2023

Gli ordini dovranno pervenire via email a [customerri.italy@novartis.com](mailto:customerri.italy@novartis.com) 10 giorni prima della data di consegna richiesta.

Le informazioni contenute nel presente documento sono da ritenersi confidenziali e non condivisibili con terze parti.

Dott.ssa Alessandra Falcone – Procuratore  
Advanced Accelerator Applications (Italy) Srl

Dott. Dario Vignani – Procuratore  
Advanced Accelerator Applications (Italy) Srl