



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 2044 del 30/05/2025

OGGETTO: FORNITURA DI KIT PER LA PRODUZIONE DI 18F-PMSA E DEI RELATIVI STANDARD ANALITICI PER ESEGUIRE IL CONTROLLO DI QUALITÀ - PERIODO: 16.06.2025-31.12.2025 - IMPORTO COMPLESSIVO: € 117.380,00.= I.V.A. 22% ESCLUSA - CIG: B6E6042ED8 - ATTI 374/2021.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

VISTI:

- la Legge n. 7 agosto 1990, n. 241 *"Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"* e ss.mm.ii.;
- il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 *"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"*;
- il D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 *"Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche"*;
- il D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50 *"Codice dei contratti pubblici"* e ss.mm.ii.;
- il Regolamento Delegato (UE) 2023/2495 della Commissione, del 15 novembre 2023 (settori ordinari), che modifica la direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le soglie degli appalti di forniture, servizi e lavori e dei concorsi di progettazione, rideterminando, tra l'altro, con decorrenza dall'01.01.2024 la soglia comunitaria per gli acquisti di beni e servizi in Euro 221.000,00 più I.V.A.;
- il D.lgs. n. 36/2023 recante *"Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici"* pubblicato sul supplemento ordinario n. 12/L alla Gazzetta ufficiale 31 marzo 2023, n. 77" che, tra l'altro, all'art. 229 *"Entrata in vigore"*, stabilisce che il codice entra in vigore, con i relativi allegati, il 1° aprile 2023 e che le disposizioni del codice, con i relativi allegati, acquistano efficacia il 1° luglio 2023;
- la D.G.R. n. XII/1827 del 31.01.2024 di Regione Lombardia *"Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024"*;

RICHIAMATI:

- la L.R. 28 dicembre 2007, n. 33, con cui la Regione Lombardia ha costituito, in attuazione del comma 455 dell'art. 1 della L. n. 296/2007, la Centrale Regionale Acquisti che opera quale centrale di committenza di cui all'art. 37 del Decreto Legislativo n. 18 aprile 2016, n. 50, e provvede, tra l'altro, sulla base della programmazione regionale degli acquisti e con riferimento alle esigenze degli enti di cui all'art.1 della L.R. n. 30/2006, a stipulare Convenzioni di cui all'art. 26 della Legge 23.12.1999, n. 488, con le quali le imprese aggiudicatrici si obbligano ad accettare, sino alla concorrenza della quantità massima stabilita in ciascuna Convenzione ai prezzi e alle condizioni ivi previsti, Ordinativi di Fornitura (OdF) emessi dai soggetti delle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;
- la Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (c.d. Legge di Stabilità 2016) con la quale viene rafforzato l'obbligo per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale di *"approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario - come individuate dal D.P.C.M. di cui all' art. 9, comma 3, del*



Decreto Legge n. 66/2014, convertito con modificazioni dalla legge n. 89/2014 - avvalendosi esclusivamente delle centrali regionali di riferimento, ovvero della Consip S.p.A.”;

- i D.P.C.M. del 24.12.2015 e dell'11.07.2018 che hanno individuato le categorie merceologiche, e relative soglie, per le quali sussiste l'obbligo richiamato al precedente capoverso;

ATTESO che, con nota prot. n. 485/2025, la SC Medicina Nucleare ha confermato la necessità di acquistare kit per la produzione di 18F-PSMA e dei relativi standard analitici per eseguire il controllo di qualità, richiedendo, contestualmente, l'attivazione di una nuova procedura di acquisto dei relativi prodotti commercializzati in esclusiva dalla ditta ABX - Advanced Biochemical Compounds;

VERIFICATO che quanto richiesto dalla SC Medicina Nucleare non rientra all'interno delle categorie merceologiche di cui ai succitati D.P.C.M. del 24.12.2015 e dell'11.07.2018;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, allo stesso tempo non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate da ARIA S.p.A.;

DATO ATTO che, per la fornitura in narrativa, la SC Approvvigionamenti ed Economato propone l'affidamento di un contratto d'appalto avente durata sino al 31.12.2025, per un importo complessivo stimato, ai sensi dell'art. 14, comma 4, del D.lgs. n. 36/2023, di € 135.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 50, comma 1, lett. b), del D.lgs. n. 36/2023 che consente alle stazioni appaltanti di procedere con l'affidamento diretto di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore ad € 140.000,00, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

PRESO ATTO che la ditta ABX - Advanced Biochemical Compounds, a seguito di richiesta della SC Approvvigionamenti ed Economato, ha provveduto a sottoporre attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel la propria offerta (prot. inf. SinTel: 1744878274441), come di seguito specificato:

DITTA ABX - ADVANCED BIOCHEMICAL COMPOUNDS - CIG: B6E6042ED8 - COD. GARA: A_2025_5 - CPV: 33190000-8						
Cod. Int.	Cod. ditta	CND RDM	Descrizione	N. conf. 12 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 22% esclusa	Importo per 12 mesi I.V.A. 22% esclusa
F2013585	PS-101	n.d. n.d.	Kit per la sintesi di 18F-PSMA	45	€ 2.500,00	€ 112.500,00
-	PS-01-H	n.d. n.d.	Cassette for synthesis of [18F] F-PSMA-1007	45	€ 0,00	€ 0,00
F2013586	99433.005	n.d. n.d.	PSMA-1007 reference standard	4	€ 390,00	€ 1.560,00
F2013587	99436.005	n.d. n.d.	OH-PSMA-1007 - Reference material for impurity of PSMA- 1007 precursor for quality control analysis	4	€ 390,00	€ 1.560,00
F2013588	99431.001	n.d. n.d.	PSMA-1007 precursor: prostate-specific membrane antigen for quality control analysis	4	€ 440,00	€ 1.760,00
Spese di trasporto pari a € 145,00 per ordini di importo inferiore a € 4.000,00.= I.V.A. 22% esclusa						€ 117.380,00



VERIFICATA la congruità dei prezzi proposti dalla ditta ABX - Advanced Biochemical Compounds;

CONSIDERATO che la SC Approvvigionamenti ed Economato, alla luce di quanto sopra, propone di affidare la fornitura in questione alla ditta ABX - Advanced Biochemical Compounds, per il periodo 16.06.2025-31.12.2025, per un importo complessivo di € 117.380,00.= I.V.A. 22% esclusa;

ATTESO che, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. n. 36/2023, il Responsabile Unico del Progetto (RUP) è il dott. Giorgio Riccardo Ruscica, Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato, in possesso della specifica professionalità e competenza prevista dalla normativa vigente;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dal dott. Roberto Polli, che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile unico del procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare alla ditta ABX - Advanced Biochemical Compounds, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.lgs. n. 36/2023, la fornitura di kit per la produzione di 18F-PSMA e dei relativi standard analitici per eseguire il controllo di qualità, per il periodo 16.06.2025-31.12.2025, per un importo complessivo di € 117.380,00.= I.V.A. 22% esclusa;
2. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;
3. di dare atto che la Fondazione IRCCS si riserva di risolvere il contratto qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di materiale coincidente con quello di cui alla presente procedura;
4. di dare atto che il costo complessivo di € 143.203,60.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2025;
5. di dare atto che il Direttore della SC Gestione Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:



BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	IMPORTO 2025	TOTALI
SAN	510101004001010030 - Acquisto Dispositivi medici: Cnd W - Materiali Diagnostici in vitro	2025001584	€ 143.203,60	€ 143.203,60
Totale				€ 143.203,60
RIC				
Totale				
TOTALE				€ 143.203,60

6. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del d.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;
7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n. 23/2015);
8. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)