

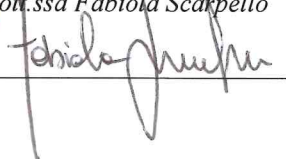

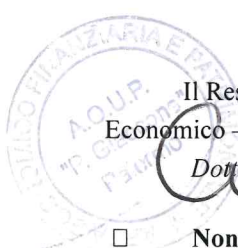


AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**U.O.C. Area Provveditorato  
Determinazione Dirigenziale**

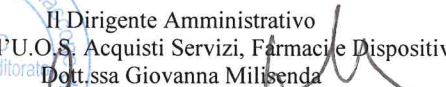

Il numero della presente determinazione è riportato nell'intestazione del presente provvedimento

**OGGETTO:** Trattativa diretta ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett.b) del D.lgs. 36/2023, su piattaforma MePA per la fornitura triennale, di Materiale Diagnostico e Strumentale necessario per il "monitoraggio dei farmaci biologici e degli anticorpi anti-farmaco" presso l'U.O.C. Medicina di Laboratorio dell'A.O.U.P "Paolo Giaccone" di Palermo - Determina a Contrarre.

<p style="text-align: center;"><b>U.O.C. Area Provveditorato</b></p> <p>Proposta N. <u>55</u> del <u>24 MAG. 2024</u></p> <p>“La presente determinazione è composta da n. <u>6</u> pagine e n. <u>4</u> allegati”</p> <p>L'estensore dell'atto Assistente Amministrativo <u>Dott.ssa Fabiola Scarpello</u></p>  	<p style="text-align: center;"><b>Area Gestione Economico – Finanziaria</b></p> <p>Imputazione spesa n. <u>1122</u> del <u>29-05-2024</u></p> <p>Conto economico <u>5.01.01.07.0101 "Reagenti Diagnostici"</u></p> <p>€ 22.880,00 per l'anno 2024; € 39.223,00 per l'anno 2025; € 39.223,00 per l'anno 2026; € 16.343,00 per l'anno 2027;</p> <p>Si autorizza l'imputazione del costo sul conto per l'esercizio 2024 e 2025 nei limiti della specifica disponibilità finanziaria accertata e gestita dall'Unità utilizzatrice</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell' Area Economico – Finanziaria e Patrimoniale <u>Dott. Luigi Guadagnino</u></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Non comporta ordine di spesa</b></p> 
---	--

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii., della Legge n. 241/90 e ss.mm.ii.e della L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo  
Responsabile dell'U.O.S. Acquisti Servizi, Farmacie e Dispositivi medici  
Dott.ssa Giovanna Milisenda

**Il Dirigente Delegato**

giusta delega del Commissario Straordinario, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, annotata al Registro Deleghe prot.3 del 08.04.2024.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore dell'U.O.C. Area Provveditorato

*Dott.ssa Chiara Giannobile*

**VISTA** la nota prot. n. 69995 del 20.11.2023 (all. A) con cui il Responsabile dell'U.O.C. di Medicina di Laboratorio, prof. Marcello Ciaccio, ha chiesto l'attivazione delle procedure di acquisto di materiale reagentario (comprensivo di controlli, calibratori e soluzioni) e della strumentazione idonea completamente automatica, necessari per la determinazione dei "*farmaci biologici e degli anticorpi anti-farmaco (ADA)*" con l'ausilio della tecnica di Immunofluorescenza e/o della tecnica in ELISA, su siero o plasma, indicando un fabbisogno triennale;

**PRESO ATTO che** nella superiore richiesta sono elencati il materiale reagentario e la strumentazione idonea completamente automatica, necessari per la determinazione dei "*farmaci biologici e degli anticorpi anti-farmaco (ADA)*":

<b>Farmaco/Anticorpo anti-farmaco</b>	<b>Fabbisogno annuo</b>
INFLIXIMAB	70 test
ADALIMUMAB	70 test
GOLIMUMAB	70 test
VEDOLIZUMAB	70 test
USTEKINUMAB	70 test
ETANERCEPT	70 test
TRASTUZUMAB	70 test
ANTI-INFLIXIMAB	70 test
ANTI-ADALIMUMAB	70 test
ANTI-GOLIMUMAB	70 test
ANTI-VEDOLIZUMAB	70 test
ANTI-USTEKINUMAB	70 test
ANTI-ETANERCEPT	70 test
ANTI-TRASTUZUMAB	70 test
ANTI-INFLIXIMAB TOTALE	70 test

**CONSIDERATO che:**

- con nota prot. 70641 del 23.11.2023 (All.B) si è provveduto alla pubblicazione sul Portale istituzionale di questa Azienda della "Indagine di mercato per la fornitura triennale di Materiale Diagnostico e Strumentale necessario per il "*monitoraggio farmaci biologici e degli anticorpi anti-farmaco*" con



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

l'ausilio della tecnica di Immunofluorescenza e/o della tecnica in ELISA, su siero o plasma da eseguire presso l'U.O.C. Medicina di Laboratorio dell'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo";

- con nota prot. 73401 del 07.12.2023 (All. C) la ditta *A. Menarini diagnostics S.r.l.* ha inoltrato risposta all'indagine di mercato, ancorchè tardivamente, dichiarando che il prezzo orientativo della fornitura triennale comprensivo di controlli e calibratori è di € 96.450,00 IVA esclusa, di cui € 15.000,00 per i canoni di noleggio ed assistenza tecnica full risk e € 9.000,00 nel caso in cui venga richiesto l'interfacciamento al LIS;
- con nota email del 19.04.2024 lo scrivente Ufficio - per avere maggiori riscontri- ha invitato n. 3 ditte del settore a trasmettere ove interessati migliore preventivo in tempi celeri considerata l'esigenza di procedere all'attivazione della fornitura;
- con nota email del 23.04.2024 (All. D) solo una ditta, *Alifax S.r.l.* ha inoltrato un'offerta che prevede un totale di fornitura annuo di € 144.875,00 comprensivo di canoni di noleggio e canoni di assistenza tecnica;

**ATTESO che:**

- il materiale oggetto di acquisto con il presente provvedimento rientra nelle categorie di beni di cui al D.P.C.M 11.07.2018, emanato in attuazione dell'art. 9, comma 3, della D.L. 66/2014;
- per i beni in argomento non è presente alcuna convenzione *Consip* attiva né alcuna convenzione della Centrale unica di committenza della Regione Siciliana (art. 1, comma 449, della Legge 296/2006);
- non si riscontrano contratti attivi a livello aziendale per tale tipologia di dispositivi;

**DATO ATTO che:**

- ai sensi dell'art. 1, comma 450 della Legge 296/2006 per gli acquisti di beni e servizi di valore pari o superiore ad € 5.000, sino al sotto soglia si rende necessario l'utilizzo del Mercato elettronico o di sistemi telematici di acquisto;

**CONSIDERATO che:**

- l'art. 50 comma 1 lett. b) del D.lgs. n. 36/2023, precisa che *"le stazioni appaltanti procedono all'affidamento dei contratti di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 14 con le seguenti modalità.. b) affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante"*;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- trattandosi di appalto d'importo inferiore ad euro 140.000,00 e, fermi restando gli obblighi di utilizzo di strumenti di acquisto e di negoziazione previsti dalle vigenti disposizioni in materia di contenimento della spesa, questa Amministrazione può, ai sensi dell'art.62 comma 1 del D.lgs. n.36/2023, procedere direttamente e autonomamente all'acquisizione del servizio in oggetto;

**RITENUTO**, pertanto, di autorizzare la procedura di affidamento diretto art. 50, comma 1, lett. b) del d.lgs. n. 36/2023 sul MEPA, per un periodo di 3 anni, con invito alla Ditta A. Menarini diagnostics per un importo complessivo triennale di € 72.450,00, più € 15.000,00 per il canone di noleggio e assistenza full risk e più € 9.000,00 per il LIS, e , dunque, per un importo complessivo di € 96.450,00 oltre IVA;

**DATO ATTO che:**

- l'importo complessivo per la fornitura triennale del materiale in oggetto, ammonta ad € 96.450,00 oltre IVA al 22% per € 21.219,00, per un importo complessivo di **€ 117.669,00 IVA compresa**;
  - l'importo complessivo di **€ 117.669,00 IVA compresa** graverà sul Conto Economico 5.01.01.07.0101 denominato "Reagenti Diagnostici" rispettivamente:
    - € 22.880,00 per l'anno 2024;
    - € 39.223,00 per l'anno 2025;
    - € 39.223,00 per l'anno 2026;
    - € 16.343,00 per l'anno 2027;

**RITENUTO** altresì opportuno nominare in qualità di RUP la Dott.ssa Giovanna Milisenda, Responsabile U.O.S. Acquisti Servizi, Farmaci e Dispositivi Medici.

**DATO ATTO** che il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, è conforme alla normativa che disciplina la materia trattata ed è, sia nella forma che nella sostanza, totalmente legittimo, veritiero e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto all'art. 1 della L. 14 Gennaio 1994 n. 20 e *s.m.i.*, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della L. 6 novembre 2012 n. 190 "*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e della illegalità nella Pubblica Amministrazione*", nonché nell'osservanza dei contenuti del vigente Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione.

**PROPONE di**

**AUTORIZZARE** l'indizione della procedura di affidamento diretto art. 50, comma 1, lett. b) del d.lgs. n. 36/2023 sul MEPA, per la fornitura triennale di Materiale Diagnostico e Strumentale necessario per il monitoraggio di farmaci biologici e degli anticorpi anti-farmaco presso l'U.O.U.C. Medicina di Laboratorio per



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

un periodo di 3 anni, per un importo complessivo triennale di € 96.450,00 oltre IVA al 22% per € 21.219,00, per un importo complessivo di € 117.669,00 IVA compresa;

**DARE ATTO** che la spesa di € 117.669,00 IVA compresa graverà sul Conto Economico 5.01.01.07.0101 denominato “Reagenti Diagnostici” rispettivamente:

- € 22.880,00 per l’anno 2024;
- € 39.223,00 per l’anno 2025;
- € 39.223,00 per l’anno 2026;
- € 16.343,00 per l’anno 2027;

**PROVVEDERE** ai sensi dell’art. 20, comma 1 del D. Lgs. 36/2023, alla pubblicazione dell’avviso di indizione sul profilo del committente;

**NOMINARE** in qualità di RUP la Dott.ssa Giovanna Milisenda, Responsabile U.O.S. Acquisti Servizi, Farmaci e Dispositivi Medici;

**DARE ATTO** che tutti gli atti citati e non allegati risultano custoditi presso la precedente U.O.C. Area Provveditorato;

**DICHIARARE** gli atti citati ed allegati (dalla lett. “A” alla lett. “D”) parti integranti del presente atto;

**DICHIARARE** il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di consentire di attivare la procedura di gara.



Il Responsabile dell’U.O.S.  
Acquisti Servizi, Farmaci e Dispositivi medici  
Dott.ssa Giovanna Milisenda

Il Direttore dell’U.O.C. Area Provveditorato

Vista la proposta di determinazione che precede, e che s’intende qui di seguito riportata e trascritta;

Ritenuto di condividerne il contenuto;

#### **DETERMINA**

Di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della U.O.S. proponente.



Il Direttore dell’U.O.C. Area Provveditorato  
Dott.ssa Chiara Giannobile



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

### **PUBBLICAZIONE**

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno \_\_\_\_\_ e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da \_\_\_\_\_

**Il Responsabile**