

Regione del Veneto

Azienda Unità Locale Socio-Sanitaria n. 1 Dolomiti

Sede legale: Via Feltre n. 57 – 32100 Belluno

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERAZIONE N. 1086 DEL 13/08/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE A CONTRARRE ED AGGIUDICAZIONE A SEGUITO DI AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DEL RADIOFARMACO ESCLUSIVO PYLCLARI ALLA SOCIETÀ CURIUM ITALY SRL. VALIDITÀ 12 MESI.

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dott. Marco Fachin, proponente della presente deliberazione, attestata dal Responsabile Unico del Progetto dott.ssa Daniela Presutti la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione nazionale e regionale e con i regolamenti interni in materia, riferisce quanto segue.

Visto quanto previsto dal D.P.C.M. del 11/02/2026 in materia di approvvigionamento di determinate categorie merceologiche, fra le quali rientra quella dei farmaci, che demanda alle singole Aziende Sanitarie solamente una competenza di carattere residuale, assegnando quella prevalente ai soggetti aggregatori.

Dato atto che con nota email in data 24/02/2026, il soggetto aggregatore - Azienda Zero ha richiesto a tutte le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del Veneto i fabbisogni del radiofarmaco pet-psma per carcinoma alla prostata - da trasmettere entro il 10/03/26 (termine rispettato da questa Azienda ULSS) – in previsione dell'imminente avvio del relativo appalto specifico centralizzato.

Richiamata la deliberazione aziendale n. 321 del 24/03/2025, con la quale è stata assegnata la fornitura del radiofarmaco Pylclari in argomento alla società Curium Italy srl, previa istanza motivata del Direttore dell'U.O.C. Medicina Nucleare e parere positivo del Direttore dell'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera, a seguito di richiesta tramite posta certificata ad Azienda Zero di inserimento del radiofarmaco in procedura centralizzata e contestuale comunicazione di avvio di gara ponte per assicurare ai pazienti le cure più appropriate.

Fatto presente che con note email in data 28/05/26, in prossimità della scadenza della fornitura aziendale, al Direttore dell'U.O.C di Medicina Nucleare è stato richiesto di confermare la necessità di proseguire nell'acquisto del radiofarmaco Pylclari ed all'U.O.C. CRAV di fornire aggiornamenti sullo stato di avanzamento della procedura centralizzata, non essendo stata riscontrata né sul sito del soggetto aggregatore, né nella piattaforma certificata di e-procurement SINTEL la pubblicazione dell'appalto specifico per il quale sono stati forniti i fabbisogni il 10/03/26.

Dato atto che dapprima informalmente e quindi con email dell'8/07/26, l'U.O.C. CRAV ha comunicato il rinvio della procedura d'acquisto in argomento al 2027, per necessaria ulteriore istruttoria e successivo esame della pratica da parte della CRITE.

Fatto presente che questo provvedimento ha valenza sia di delibera a contrarre che di aggiudicazione della fornitura - ai sensi dell'art. 17, commi 1 e 2, del D.Lgs. 36/2023 - ed individua quindi l'oggetto, l'importo ed il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta ed ai requisiti di carattere generale.

Rilevato che secondo quanto sopra esposto la presente acquisizione tiene conto della programmazione e della pianificazione delle attività di acquisizione di beni e servizi in carico all'Azienda Zero – Centrale di Committenza e soggetto aggregatore della regione Veneto - secondo l'ultimo file riepilogativo aggiornato e pubblicato sul sito informatico, e che non sono nemmeno stati conclusi accordi di

collaborazione tra quest'ultima ed altri soggetti aggregatori per questo approvvigionamento che rientra in una delle categorie merceologiche del D.P.C.M. sopra citato.

Visti l'art. 1, comma 510, della L. n. 208/2015 e l'art. 15, comma 13, lett. d), del D.L. n. 95/2012 (convertito con L. 135/2012) e rilevato che, alla data di adozione del presente provvedimento, non risultano nemmeno utilizzabili gli strumenti di acquisto presenti nella piattaforma CONSIP, e, pertanto, risulta possibile effettuare l'acquisizione in oggetto in via autonoma;

Vista la nota congiunta del Ministero dell'Economia e Finanze e del Ministero della Salute prot. n. 20518 del 19/02/16, con cui si forniscono istruzioni operative in merito agli acquisti di beni e servizi rientranti nelle categorie merceologiche oggetto del D.P.C.M. del 24/12/2015, sostituito dal D.P.C.M. sopra citato;

Richiamate le direttive di cui alla nota regionale del Direttore dell'Area Sanità e Sociale prot. n. 58859 del 4/02/2025, concernente le disposizioni normative e le indicazioni regionali in merito alla centralizzazione degli acquisti mediante la Centrale di Committenza - Soggetto Aggregatore, ed in particolare il punto 3.1.3. della nota *"Gare aziendali autonome"*, che nelle more dell'attivazione delle gare centralizzate e fermo il rispetto del D.P.C.M., consente alle singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere di espletare gare sotto soglia CRITE, purché *nei documenti della procedura sia inserita una clausola di recesso anticipato applicabile all'attivazione del contratto della relativa gara centralizzata e la durata contrattuale sia in linea con la previsione di aggiudicazione di Azienda Zero, se resa nota da quest'ultima.*

Valutata per l'approvvigionamento del bene in argomento la fattibilità della procedura d'acquisto attraverso la piattaforma certificata di e-procurement SINTEL - NECA di proprietà della Regione Lombardia e gestita, attualmente, da A.R.IA. spa, messa a disposizione da Azienda Zero per le singole Aziende Sanitarie del Veneto, quale strumento di negoziazione telematico da utilizzare obbligatoriamente ai sensi dell'art. 15, comma 13, lettera d), della L. n. 135 del 07.08.2012, come definito altresì dall'art. 25 del D.Lgs. 36/2023.

Rilevato che a seguito dell'istruttoria effettuata ai sensi del combinato disposto dell'art. 14 *"Soglie di rilevanza europea e metodi di calcolo dell'importo stimato degli appalti"* e dell'art. 50 *"Procedure per l'affidamento"* del D.Lgs. n. 36/23 - nuovo codice dei contratti pubblici - ed i fabbisogni espressi dal Direttore dell'U.O.C. di Medicina Nucleare, il presente acquisto rientra nell'ambito della tipologia dell'affidamento diretto di cui al precedente art. 50, c.1., lett. b).

Atteso che, come per la precedente fornitura, il Direttore dell'U.O.C. di Medicina Nucleare ha precisato che:

- il radiofarmaco F-PSMA si è dimostrato efficace dal punto di vista diagnostico nei Pazienti in cui il sospetto di malattia è clinicamente rilevante ma il radiofarmaco comunemente utilizzato (F-Colina) non risulta adeguato ad individuare la sede e l'estensione della malattia, e in questo modo può orientare al meglio l'indirizzo terapeutico;
- la molecola F-PSMA denominata Pylclari è al momento l'unica della famiglia dotata di A.I.C." e, da normativa vigente in materia di farmaci, sussiste l'obbligo - se esistenti sul mercato - di acquistare i prodotti con l'A.I.C. e non in alternativa, a seguito di una scelta discrezionale, quelli sprovvisti;
- l'operatore uscente ha svolto in modo soddisfacente la precedente fornitura sia dal punto di vista qualitativo della prestazione che per accuratezza nell'esecuzione.

Verificata con l'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera sia la persistenza della condizione di esclusività del radiofarmaco Pylcalri tramite consultazione della Banca Dati informatica di Farmadati Italia *"Gallery Gold"* - in cui sono reperibili per tutti i farmaci i relativi dati tecnici ed economici e le imprese farmaceutiche autorizzate alla loro immissione in commercio in Italia - sia l'assenza sul mercato di prodotti equivalenti e, considerate inoltre le ragioni sopra esposte dal clinico, si ritiene che il prodotto debba essere considerato infungibile.

Avviato quindi con nota prot. n. 43236/Prov. Ec. in data 03/07/2026 sulla piattaforma SINTEL un affidamento diretto da aggiudicare valutando l'economicità della soluzione proposta, previa verifica di idoneità rispetto a tutte le esigenze tecniche indicate della Stazione Appaltante, invitando la società Curium Italy srl, a presentare la propria miglior offerta entro il giorno 13/07/2026.

Considerato che la società ha fatto pervenire regolarmente l'offerta entro il termine previsto, con a corredo tutta la documentazione amministrativa e tecnica richiesta, risultata conforme a quanto prescritto dalla lettera invito e della quale di seguito si riassumono le principali caratteristiche:

Principio attivo	Radiofarmaco	AIC	Prezzo unit.	Importo totale escl. opzione
PIFLUFOLASTAT (18F)	PYLCLARI*1 flaconcino EV da 0,5 a 10 ml 1.500 MBq/ml	050776020	€ 1.605/dose	€ 134.820,38
Spese di spedizione	//	//	€ 340,00/cad.	€ 4.760,00

Viste la richiesta di valutazione tecnica dell'offerta trasmessa in data 13/07/2026 dall'U.O.C. Provveditorato ed il riscontro positivo pervenuto in data 03/08/2026 dal Direttore dell'U.O.C. di Medicina Nucleare.

Precisato che il principio attivo non è presente a livello nazionale sul sito ANAC - con ultimo aggiornamento della "tabella prezzi principi attivi" al 10/07/2018 - e rispetta nell'offerta della Ditta il prezzo massimo di cessione al SSN.

Ritenuto quindi, tenuto conto che le condizioni economiche sono restate invariate rispetto alla precedente, di poter aggiudicare la presente fornitura alla società Curium Italy srl come specificato nella tabella sopra riportata per un periodo di 12 mesi dalla data della presente deliberazione, con previsione della clausola di recesso anticipato qualora Azienda Zero aggiudichi la propria gara ed attivi la convenzione regionale per questo radiofarmaco prima della naturale scadenza della fornitura aziendale.

Dato atto che nei confronti della società Curium Italy srl i controlli sul possesso dei requisiti generali previsti dagli articoli 94-98 del D.Lgs. n. 36/63 si sono conclusi con esito positivo, ad esclusione del certificato di ottemperanza della Provincia ex art. 17 della L. n. 68/99, non ancora rilasciato dall'Ente competente.

Considerato che il comunicato ANAC in data 16/04/2025 ha chiarito che - in analogia a quanto previsto dall'art. 99, c. 3 bis per i casi di malfunzionamento dell'FVOE - se le certificazioni non sono reperibili tramite FVOE (come nel caso del presente certificato di ottemperanza), trascorsi inutilmente 30 giorni dalla richiesta senza che la certificazione venga rilasciata, la stazione appaltante può comunque procedere all'aggiudicazione, previa acquisizione di una dichiarazione sostitutiva dell'operatore economico.

Confermato che agli atti nel fascicolo sono depositati sia la richiesta inoltrata all'Ente Certificatore che la dichiarazione sostitutiva della società e che risultano pertanto rispettate le disposizioni fissate da ANAC.

Ritenuto per le ragioni sopra esposte di procedere all'aggiudicazione con efficacia immediata e validità di 12 mesi, in conformità al citato orientamento ANAC ed in deroga a quanto previsto dall'art. 17, comma 5, del D.Lgs. n. 36/2023.

Richiamati gli articoli 15, c. 5 e 114, c. 8, nonché l'art. 8, comma 4, e l'art. 32 rispettivamente degli allegati I.2 e II.14 del D.Lgs. n. 36/23, come da modifiche apportate dal D.Lgs. n. 209/24 c.d. correttivo, è valutato indispensabile nominare apposito direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), in quanto la presente fornitura va considerata di particolare importanza perché da un lato le prestazioni richiedono l'apporto di una pluralità di competenze non tutte afferenti all'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dall'altro l'organizzazione stessa di questa Azienda ULSS impone istituzionalmente e funzionalmente il coinvolgimento di più Unità Operative aziendali diverse dall'U.O.C. Provveditorato per un corretto e regolare svolgimento di tutte le attività inerenti all'appalto stesso.

Rilevato che non sussistono costi per la sicurezza, in quanto trattasi di mera fornitura di materiale e pertanto, non è necessario redigere il DUVRI.

Di prendere atto che l'accantonamento per incentivi alle funzioni tecniche pari ad € 2.512,45 (di cui quota azienda pari ad € 502,49), è stato quantificato - secondo tabella allegata non parte integrante al presente provvedimento, inclusa anche la quota dirigenti come da indicazioni fornite con nota e mail da parte dell'U.O.C. Contabilità e Bilancio - e verrà distribuito nei limiti e con le modalità previsti dal Regolamento aziendale approvato con Deliberazione n. 968 del 18/09/2023 o dal nuovo regolamento che verrà adottato in conformità all'art. 45 del D.Lgs. 36/2023.

Rilevato il pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e l'insussistenza, ai sensi dell'art. 16 del D.Lgs. n. 36/23, di conflitto di interesse in capo al RUP ed agli altri partecipanti al procedimento in relazione ai suoi destinatari.

Dato atto che agli atti nel fascicolo è conservata la dichiarazione sostitutiva sottoscritta - ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000 - dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto nominato con il presente provvedimento, attestante l'assenza di situazioni di incompatibilità e di conflitto di interesse, anche potenziale, nel rispetto della normativa vigente in materia.

Tutto ciò premesso, si propone l'adozione del conseguente provvedimento.

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto dell'attestazione del Direttore dell'UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, dott. Marco Fachin, dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione nazionale e regionale e con i regolamenti interni;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo f.f., del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore dei Servizi Socio – Sanitari f.f., ciascuno per la materia di rispettiva competenza;

Con i poteri conferitigli con D.P.G.R.V. n. 70 del 29 giugno 2026;

DELIBERA

1. Di assegnare, per le motivazioni e secondo le modalità esposte in premessa che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, alla società CURIUM ITALY srl, a seguito di affidamento diretto attivato sulla piattaforma informatica SINTEL (ID gara n. 221683790), la fornitura del radiofarmaco PYLCLARI*1 flaconcino EV da 0,5 a 10 ml 1.500 MBq/ml – classe C, per l'importo complessivo incluse le spese di spedizione di € 139.580,38 esclusa IVA al 10% e con durata di 12 mesi dalla data della presente delibera – CIG BCA9A10C35.
2. Di dare atto che alla fornitura si applicheranno le condizioni contrattuali indicate nell'invito e nell'offerta, entrambi depositati agli atti nel fascicolo di gara.
3. Di definire che il prezzo del radiofarmaco rimarrà fisso ed invariato per tutta la durata della fornitura.
4. Di dare atto che, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/23, il Responsabile Unico del Progetto è la dott.ssa Daniela Presutti dirigente dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica.
5. Di stabilire che - ai sensi dell'art. 114, c. 8, del D.Lgs. n. 36/23, nonché degli articoli 8, c. 4 e 32 rispettivamente degli allegati I.2 e II.14 dello stesso D.Lgs. - il RUP si avvarrà del dott. Sergio Bissoli, Direttore dell'U.O.C. di Medicina Nucleare dell'ospedale di Belluno, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto per verificare le prestazioni del contratto.
6. Di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, sulla base della Deliberazione del Direttore Generale n. 1226/2018 relativa al conferimento delle deleghe, è delegato alla stipula del relativo contratto, nonché agli adempimenti conseguenti alla regolare applicazione della normativa relativa al trattamento dei dati personali come da Regolamento UE 2016/679.
7. Di dare atto che nel rispetto del comunicato ANAC in data 16/04/2025 citato in premessa, la presente aggiudicazione viene disposta con riserva di risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 1456 del c.c., qualora dall'esito della verifica ancora in corso risulti che l'aggiudicatario al momento dell'aggiudicazione era in una delle situazioni che ne avrebbero comportato l'esclusione dalla procedura.
8. Di autorizzare, per motivi di urgenza, l'eventuale esecuzione anticipata del presente appalto in pendenza della stipula del contratto poiché, a norma del combinato disposto dell'art. 17, c. 8 e 9, e dell'art. 50, c. 6, del D.Lgs. n. 36/23 la mancata esecuzione può determinare un grave danno all'interesse pubblico che è destinata a soddisfare, in quanto il farmaco è essenziale per la cura dei pazienti e deve essere acquistato senza indugio.
9. Di prendere atto che l'accantonamento per incentivi alle funzioni tecniche pari ad € 2.512,45 (di cui quota azienda pari ad € 502,49 è stato quantificato e verrà distribuito nei limiti e con le modalità previsti dal regolamento aziendale approvato con Deliberazione n. 968 del 18/09/2023, o dal nuovo regolamento che verrà adottato in conformità all'art. 45 del D.Lgs. 36/2023).
10. Di riservarsi comunque la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto, qualora prima della sua naturale scadenza l'Azienda Zero aggiudichi per questo bene una gara centralizzata e ne attivi la convenzione con la ditta interessata, stante l'obbligo di aderire per le Aziende Sanitarie previsto dalla normativa vigente.
11. Di dare atto che la spesa derivante dal presente provvedimento, pari ad

€ 153.538,42 compresa IVA al 10% (€ 139.580,38 IVA esclusa) oltre il valore complessivo dell'incentivo sopra indicato, trova capienza nel budget assegnato all'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera, come riportato nella tabella dei dati contabili.

Tabella Riassuntiva Budget

Anno Comp	Anno BDG	Codice BDG	Sub BDG	Anno Comm.	Codice Comm.	Conto	Tipo Conto	Importo
2026	2026	4000	0		0	BA0040	IS/GE	63.974,34 €
2027	2027	4000	0		0	BA0040	IS/GE	89.564,08 €
2026	2026	3598	0		0	BA2884	IS/GE	2.009,96 €
2026	2026	3599	0		0	BA2884	IS/GE	502,49 €

Importo Complessivo 156.050,87 €

Per il parere favorevole di competenza:

Il Direttore Amministrativo

f.f. Dott. Marco FACHIN

Il Direttore Sanitario

f.f. Dott.ssa Lucia DALLA TORRE

Il Direttore dei Servizi Socio - Sanitari

f.f. Dott.ssa Francesca BERTOLDI

**Il Direttore Generale
DOTT. ACHILLE DI FALCO**