

Prot. 3008/2017

Del 27/04/2017

Settore: Area Provveditorato e Supporto Direzione di Presidio

Servizio: Servizio Provveditorato

OGGETTO: PROVVEDIMENTO A CONTRARRE E NOMINA RUP PER LA FORNITURA DI PRODOTTI PER SINTESI DI RADIOFARMACI SPERIMENTALI. AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 36, C.2 LETT. A) e 63, C.2, LETT. B) E C) DEL D.LGS 50/2016- CIG: Z991E61A22

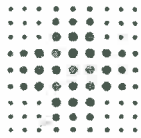
IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO

- Visto il D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i. ed in particolare richiamato l'art. 63, C.2, lett. b) e c) – “Contratti prodotti in esclusiva e in urgenza”;

Richiamato il provvedimento prot. 376 del 19.01.2017 ad oggetto “*provvedimento a contrarre e nomina RUP-DEC per l'acquisto in urgenza di beni e servizi per l'IRST di Meldola i cui contratti risultano scaduti il 31/12/2016;*

Rilevato che trattasi di fabbisogni che, come da dichiarazioni/relazioni di specificità trasmesse dal Referente della Farmacia Oncologica, possono essere soddisfatti unicamente presso un unico possibile fornitore individuato dalla struttura utilizzatrice, per ragioni di carattere tecnico, ovvero inerente la tutela di diritti esclusivi.

Atteso che si sta riferendo a fornitura indispensabile ed urgente per regolare lo svolgimento delle attività dell'Istituto e non compatibile con altri prodotti reperibili in commercio, rispetto ai quali il cambiamento del fornitore obbligherebbe la stazione appaltante ad acquisire materiali con caratteristiche differenti il cui impiego comporterebbe incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate ed invaliderebbe la produzione in atto.



Rilevato che, relativamente alla fornitura in argomento, non risultano attive o in corso di attivazione convenzioni Intercent-er né convenzioni Consip; per ovviare a tale situazione, al fine di assicurare comunque l'approvvigionamento, la Farmacia Oncologica ha quindi richiesto, come già indicato, la definizione di una procedura di acquisto dovendo assolvere all'attività di produzione in corso;

Rilevato altresì ABX ADVANCED BIOCHEMICAL COMPOUNDS GMBH che la ditta non risulta iscritta tra gli operatori economici registrati sui portali INTERCENT ER e Consip;

Considerato che la fornitura di quanto in oggetto non rientra tra le categorie merceologiche individuate dal DPCM del 11/12/2015;

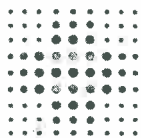
Data quindi l'impossibilità di promuovere un concorso di pubbliche offerte, al fine di realizzare la fornitura è stato interessato l'unico operatore economico estero ABX ADVANCED BIOCHEMICAL COMPOUNDS GMBH , a produrre offerta;

Considerato che la procedura precedentemente esperita in data 31/03/2017 con la ditta ABX ADVANCED BIOCHEMICAL COMPOUNDS GMBH per i prodotti 9921 PSMA-11 (GMP) 1 mg e 9934 PSMA-617 (GMP) 1 mg non ha riscosso alcun esito;

Considerata inoltre la successiva comunicazione della referente della farmacia Dott.ssa Valentina Di Iorio con mail del 26/04/2017 con la quale comunica di procedere all'acquisto, con la massima urgenza, di 3 confezioni del prodotto PSMA-617 (GMP) 1 mg in quanto devono essere definiti gli ambiti della collaborazione di ricerca tra la ditta ABX e codesto Istituto.

Ritenuto opportuno di prevedere di acquistare a titolo di opzione ai sensi dell'art. 1331 del codice civile ulteriori 3 confezioni del prodotto PSMA-617 (GMP) 1 mg nelle more di definizione degli ambiti della collaborazione di cui al punto precedente;

precisato che tale opzione di acquisto non è vincolante per l'istituto di ricerca e che pertanto solo le quantità minime dei prodotti indicati in tabella sono vincolanti per l'Irst s.r.l. IRCCS di Meldola (FC) in quanto corrispondono alle presunte esigenze rilevate al momento della definizione della presente procedura, mentre l'esercizio dell'opzione di acquisto, per un importo complessivo pari a € 14.400,00 è da ritenersi non impegnativa per l'Irst s.r.l.



IRCCS, essendo non prevedibile il reale fabbisogno in quanto legato all'esito ed alla tempistica necessaria per la definizione dell'accordo di collaborazione tra la ditta ABX e codesto Istituto

Preso atto che:

la fattispecie in contesto è configurabile nei termini di cui all'art. 36 comma 2 lett a) e all'art. 63 c. 2 lett. b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016 laddove la "procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara" risulta esperibile qualora, per ragioni di natura tecnica, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato;

Attestata la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento di cui al presente atto;

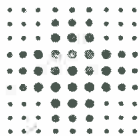
Richiamata

- la Delibera n. 2/2017 con la quale la Direzione Generale ha definito l'assetto organizzativo e le attribuzioni di responsabilità;
- la documentazione di programmazione del bilancio di previsione 2017;

DISPONE

Per le motivazioni riportate nella premessa narrativa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente dispositivo

1. di procedere all'affidamento della fornitura - ai sensi dell'art. 36 c. 2 lett. a) e ai sensi dell'art. 63 c. 2 lett. b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016 - alla ditta ABX ADVANCED BIOCHEMICAL COMPOUNDS GMBH, di prodotti per sintesi di radio farmaci sperimentali, così come dettagliata nella tabella in allegato, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per una spesa minima presunta pari ad € 7.200,00 con possibilità, nelle more di definizione dell'accordo di collaborazione tra la ditta ABX e codesto Istituto, di esercitare l'opzione di acquisire un quantitativo superiore per un importo massimo complessivo presunto pari ad 14.400,00;
2. di dare atto che l'onere di spesa complessiva troverà riferimento sui pertinenti centri di costo del Bilancio dell'Ente per l'Esercizio di competenza;

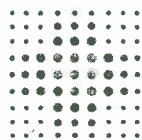


3. di dare atto che, in materia di obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art.3 della Legge n. 136/2010 e s.m.i, il codice CIG è il seguente: **Z991E61A22**;
4. di nominare Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'art. 31 del D.lgs. 50/2016 la Dott.ssa Stefania Venturi;
5. di dare atto che il Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs 50/2016 , che vigilerà sul corretto espletamento delle attività in contesto è la Dott.ssa Valentina Di Iorio;
6. di dare inoltre atto che, ai sensi dell'articolo 29 del d.lgs 50/2016, l'estratto della presente determinazione di approvazione della proposta di aggiudicazione, sarà pubblicata sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione trasparente", in applicazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
7. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile data la necessità di consentire il rapido approvvigionamento della fornitura per l'urgente impiego e pertanto si autorizza l'emissione dell'ordine di acquisto al fornitore che dovrà riportare il codice CIG n. **Z991E61A22** da riportare nel DDT e nella fattura d'acquisto, ai fini della la tracciabilità dei flussi finanziari;
8. di precisare che ai sensi dell'art. 32, comma 10, lett. b) del D.Lgs 50/2016, non si applica il termine dilatorio di stand still di 35 giorni per la stipula del contratto, che avverrà secondo le modalità dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs 50/2016;
9. di trasmettere il presente provvedimento al Dirigente dell'Area Economico e Finanziaria per l'espletamento dei relativi adempimenti amministrativi e alla Direzione Sanitaria e al Direttore della Farmacia Oncologica per conoscenza;

L'incaricato

Dott. ssa Maria Laura Neri

Il Direttore
Area Provveditorato



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



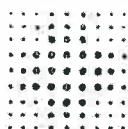
supporto Direzione di Presidio
Dott.ssa Stefania Venturi

ALLEGATI:

- tabella prodotto
- relazione di specificità
- mail Dott.ssa Valentina Di Iorio

	descrizione articolo	Q.tà min. presunte	Prezzo unitario a base d'asta	Importo minimo presunto a base d'asta
1	PSMA-617 (GMP) 1mg	3	€ 2.400,00	€ 7.200,00
TOTALE				€ 7.200,00

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST)
S.r.l. IRCCS
Via P. Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)
T. +39.0543.739100 – F. +39.0543.739123
info@irst.emr.it – www.irst.emr.it
R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ISTITUTO
SCIENTIFICO
ROMAGNOLO
PER LO STUDIO E LA CURA
DEI TUMORI

RELAZIONE DI SPECIFICITA'

Il Sottoscritto Valentina Di Iorio

Direttore/Responsabile della Radiofarmacia IRST

In relazione alla richiesta di acquisto

PSMA-11 (GMP) 1 mg

PSMA-617 (GMP) 1mg

dichiara, sotto la propria responsabilità quanto segue:

Si rende necessario realizzare il seguente bisogno clinico (descrivere dettagliatamente):

sintesi di radiofarmaci sperimentali

(scegliere opzione A o B)

A) X Si dichiara che il citato bisogno può essere soddisfatto esclusivamente dalle seguenti

specifiche tecniche:

produzione GMP in accordo con ICH Q7 chapter 19 "APIs for use in clinical trials"

Con le specifiche tecniche suindicate nel mercato esiste esclusivamente il prodotto

9921 PSMA-11 (GMP) 1 mg

9934 PSMA-617 (GMP) 1mg

- il prodotto con le caratteristiche tecniche suindicate è l'unico in grado di soddisfare i bisogni così come sopra descritti e non esistono soluzioni alternative ragionevoli sul mercato;
- il suddetto prodotto:

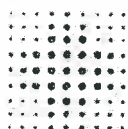
☐ è fabbricato dalla Ditta _____

ed è commercializzato dalla Ditta _____ in via esclusiva in virtù di brevetto industriale o di concessione alla commercializzazione in esclusiva;

oppure,

X è commercializzato dalla/e Ditta/ABX

Per i motivi enunciati il prodotto



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ISTITUTO
SCIENTIFICO
ROMAGNOLO
PER LO STUDIO E LA CURA
DEI TUMORI

9921 PSMA-11 (GMP) 1 mg

9934 PSMA-617 (GMP) 1mg

rappresenta uno strumento esclusivo di (indicare i vantaggi clinici da utilizzare all'interno di sperimentazione cliniche così come descritto nell'IMPD autorizzato da AIFA.

B) ☐ Il bisogno sopra esposto è soddisfatto dal prodotto _____

che è **complementare** con l'attrezzatura in dotazione e già di proprietà dell'Irct s.r.l. IRCCS di Meldola (FC), _____ (indicare il tipo di attrezzatura (apparecchio, monitor, etc.) pertanto **insostituibile con altri prodotti simili**, non esistendo soluzioni alternative ragionevoli sul mercato;

- ☐ è prodotto dalla Ditta _____

ed è commercializzato dalla Ditta _____

Data 28/03/2017

IL DIRETTORE / RESPONSABILE DEL SERVIZIO

Neri, Maria Laura <maria.neri@irst.emr.it>

Re: ABX

1 messaggio

Di Iorio, Valentina <valentina.diiorio@irst.emr.it>

26 aprile 2017 12:47

A: Stefania Venturi <stefania.venturi@irst.emr.it>, Maria Laura Neri <maria.neri@irst.emr.it>

Buongiorno,
riuscite a darmi un riscontro?
Grazie mille
Valentina

Il giorno 24 aprile 2017 13:02, Di Iorio, Valentina <valentina.diiorio@irst.emr.it> ha scritto:
Carissime

mi scuso moltissimo con voi, ma a seguito di diversi accordi con ABX (dovuti ad ABX!!) nonostante l'accordo di collaborazione appena firmato con il Dott.Paganelli, che vi allego in attesa di definire gli ambiti di collaborazione, che verranno discussi in uno specifico incontro con Dott.Paganelli a metà maggio,

la Ditta ABX ci chiede di procedere con un ordine "ponte" per il prodotto PSMA 617.....

Quindi al contrario di quanto vi avevo precedentemente detto , vi giro l'offerta economica che ci ha inviato Saddemi di ABX , in quanto **ho urgenza** di ordinare **n.3 fiale di PSMA 617 da 1 mg**.

Molto probabilmente si tratterà dell'unico ordine che faremo... ma dipende da come andrà l'incontro con Paganelli...

a disposizione per dubbi o chiarimenti,

ciao
Valentina

----- Messaggio inoltrato -----

Da: **Massimo Saddemi** <saddemi@abx.de>

Date: 24 aprile 2017 12:38

Oggetto: Re: PSMA 617_I-160

A: "Di Iorio, Valentina" <valentina.diiorio@irst.emr.it>

Cc: "Dr. Peter Moll, ABX" <moll@abx.de>, Fintelmann <fintelmann@abx.de>

Gent.ma Dott.ssa Di Iorio,

la ringrazio ancora per la richiesta. Di seguito troverà la nostra migliore offerta :

I. Prodotto : PSMA-617 GMP Precursor for [68Ga/177Lu/90Y]PSMA-617
PSMA: prostate-specific membrane antigen
Manufactured according to GMP requirements for APIs for use in clinical trials (ICH Q7 chapter 19)

- Codice prodotto : 9934.0001 = 1 mg per vial
9934.0000.1 = 0.1 mg per vial (disponibile solo in confezioni da 5 vials)

- Prezzo : 1 x 1 mg = 2,400.00 EUR
5 x 0.1 mg (box da 5 vials) = 1750,00 EUR
- Consegna : entro 5 giorni dal ricevimento di un ordine per i prodotti in magazzino ;
- Trasporto : incluso nel prezzo per gli ordini maggiori o uguali a 350,00 EUR; per gli altri ordini è previsto un contributo per le spese di spedizione equivalente a 35,00 EUR ;
- Pagamento : entro 15 giorni dalla data di fatturazione ;
- Presentazione : abx.de/chemicals/9934.html
- Validità : la presente offerta è valida sino al 31 Maggio 2017.

In attesa di un suo gentile riscontro resto a disposizione per maggiori dettagli.

Grazie e cordiali saluti,
Massimo Saddemi

--

Kind regards
Massimo Saddemi

ABX advanced biochemical compounds
Heinrich-Glaeser-Str. 10-14
D-01454 Radeberg
Germany

telephone: +49 3528 404160
facsimile: +49 3528 404165
email: info@abx.de
web: www.abx.de

general manager: Dr. Peter Moll
company headquarter: D-01454 Radeberg
VAT number: DE 812 136 673

Commercial Registry: HRB 14041
Amtsgericht Dresden
tax authority: Finanzamt 3213
Hoyerswerda
tax number: 213/105/00531

Please, use plain text format instead of
html in your emails. Thank you.

--
Dott.ssa Valentina Di Iorio
Farmacia Oncologica

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori IRCCS - I.R.S.T
Via Piero Maroncelli, 40 - Meldola, 47014 (FC)

Tel. +39 0543 739930

Fax. +39 0543 739201

valentina.diiorio@irst.emr.it

--
Dott.ssa Valentina Di Iorio
Farmacia Oncologica

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori IRCCS - I.R.S.T
Via Piero Maroncelli, 40 - Meldola, 47014 (FC)

Tel. +39 0543 739930

Fax. +39 0543 739201

valentina.diiorio@irst.emr.it