

Prot. n. 1294/2022

Meldola, 25 febbraio 2022

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA – Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando ai sensi dell'art. 63 comma 2 Lett. b) e c) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di "F-18 Fluoruro per radiomarcatura secondo Farmacopea Europea" per la Radiofarmacia dell'IRCCS – Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" IRST s.r.l.

Durata: dal 01 marzo 2022 sino al 28 febbraio 2023 con opzione di rinnovo ex art. 106 c. 1 lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per ulteriori mesi 12 (dodici) e facoltà di recesso anticipato

Importo complessivo massimo: € 212.710,00 oltre IVA

CIG: 9101718F49

Ditta aggiudicataria: Humanitas Mirasole s.p.a. (C.F. 10125410158 e P.IVA 10982360967), con sede legale in via Manzoni, 56 – 20089, Rozzano (MI)

Importo complessivo aggiudicato: € 212.710,00 oltre IVA

DUVRI: NO

Informativa (mere forniture): Sì

**IL DIRETTORE DELL'AREA PROVVEDITORATO
E SUPPORTO AMMINISTRATIVO ALLA DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO OSPEDALIERO**

Normativa di riferimento:

- D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 e s.m.i., recante "*Codice dei contratti pubblici*" (di seguito "*Codice*"), in particolare l'art. 63 "*Uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara*";
- D.L. 18 aprile 2019 n. 32, convertito con L. 14 giugno 2019 n. 55, e s.m.i., recante "*Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici*" (di seguito "*Sbloccacantieri*");
- D.L. 16 luglio 2020 n. 76, convertito con L. 11 settembre 2020 n. 120, e s.m.i., recante "*Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale*" (di seguito "*Decreto semplificazioni*");
- Linee Guida ANAC n. 3, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 e s.m.i., recanti "*Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni*";
- Linee Guida ANAC n. 8 di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50, recanti "*Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili*";
- Comunicato del Presidente ANAC del 28 marzo 2018 "*Indicazioni alle stazioni appaltanti sul tema dell'infungibilità negli acquisti in ambito sanitario*";
- Regolamento aziendale RE01, recante "*Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi e l'affidamento di lavori, e servizi attinenti l'architettura e l'ingegneria di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria*", in particolare il punto 2.5.2 rubricato come "*Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando*";

Atti presupposti:

- Deliberazione del Direttore Generale dell'IRCCS – Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" IRST s.r.l. (di seguito "IRST", "Istituto" o "SA") n. 5 (prot. n. 2675/2017), a integrazione della delibera n. 2 del 28 febbraio 2017, concernente l'attribuzione di deleghe amministrative con la quale la Direzione Generale ha definito l'assetto organizzativo e le attribuzioni di responsabilità;

Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi

- Provvedimento prot. n. 859 del 11 febbraio 2022, con cui, in ragione dell'esaurimento dell'importo disponibile per il contratto di fornitura attualmente in essere prima della naturale scadenza, è stata indetta la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando ai sensi dell'art. 63 comma 2 Lett. b) e c) del Codice per la fornitura di "F-18 Fluoruro per radiomarcatura secondo Farmacopea Europea" per un periodo che va dal 01 marzo 2022 sino al 28 febbraio 2023 (con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi e facoltà di recesso anticipato) per un importo complessivo di € 212.710,00 oltre IVA (rif. CIG: 9101718F49), senza l'utilizzo delle piattaforme telematiche predisposte dai soggetti aggregatori di riferimento in quanto il fornitore non risulta essere iscritto in nessuna di queste;

Confermata la nomina della dott.ssa Stefania Venturi quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP) per l'affidamento indicato in oggetto;

Motivazioni:

Richiamate integralmente le motivazioni riportate nel provvedimento prot. n. 859 del 11 febbraio 2022, che si rifanno in particolare a quanto rappresentato dal Responsabile della Radiofarmacia IRST nella richiesta di acquisto e relativa relazione a supporto allo stesso allegata e che di seguito si riportano:

- a) Il prodotto in contesto è necessario in quanto *"il F-18 viene utilizzato per la sintesi del radiofarmaco sperimentale 18F-PSMA, che avviene presso la Radiofarmacia IRST nell'ambito della sperimentazione clinica no profit <<Investigation of PSMA PET/CT as an imaging biomarker in solid tumors>> EudraCY 2016-004376-21, IRST 100.34, IRST Identifier Code: L2P1273"*;
- b) Attuale fornitore per l'IRST è Humanitas Mirasole s.p.a. (C.F. 10125410158 e P.IVA 10982360967), con sede legale in via Manzoni, 56 – 20089, Rozzano (MI), il quale *"è stato indicato nei documenti di qualità (IMPD) sottomessi ed approvati da AIFA unitamente al protocollo clinico"*;
- c) Non è percorribile la strada di un cambio di fornitore *"poiché a seguito di emendamento n. 1 del 12/08/2021, AIFA ha già autorizzato il nuovo fornitore Humanitas in sostituzione di Negrar; un ulteriore cambio di fornitore potrebbe inficiare la sperimentazione, dovendo riconvalidare di nuovo tutto il processo di produzione del 18F-PSMA e richiedere una nuova autorizzazione ad AIFA, con un notevole spreco di risorse economiche e di tempo"*;
- d) Il prodotto, con le caratteristiche tecniche indicate nella relazione di cui sopra (**All. 1**), è l'unico in grado di soddisfare i bisogni dell'Istituto descritti e non esistono soluzioni alternative ragionevoli sul mercato;
- e) la spesa è stata negoziata a budget dal Responsabile della Radiofarmacia IRST;

Vista l'urgenza di procedere a un nuovo affidamento per la fornitura in oggetto entro la data del 01 marzo 2022, in maniera da poter garantire la continuità dell'attività istituzionale e del protocollo di studio clinico sopra indicato;

Dato atto che il prodotto in oggetto non rientra tra le categorie merceologiche di cui al DPCM del 11 luglio 2018;

Considerato che l'acquisizione in oggetto può considerarsi lotto funzionale secondo quanto disposto dall'art. 3 c. 1 lettera qq) del Codice, in quanto consistente in una fornitura la cui acquisizione è *"tale da assicurarne funzionalità, fruibilità e fattibilità indipendentemente dalla realizzazione delle altre parti"*;

Visto che, a norma dell'art. 21 della L.R. Emilia Romagna del 24 maggio 2004 n. 11 e s.m.i., i soggetti indicati all'art. 19 c. 5 lett. a) della stessa (*"la Regione, gli enti e gli organismi regionali, le loro associazioni e consorzi, quali le agenzie, le aziende e gli istituti, anche autonomi, nonché gli enti e le aziende del Servizio sanitario regionale, ed inoltre gli organismi di diritto pubblico e le società strumentali partecipate in misura totalitaria o maggioritaria dai soggetti di cui alla presente lettera"*) hanno l'obbligo di approvvigionamento utilizzando le Convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento, ovvero, qualora non siano previste convenzioni regionali, le Convenzioni stipulate da Consip s.p.a.;

Considerato che:

- non sussistono convenzioni attive dall'agenzia Intercent-ER per il farmaco esclusivo in oggetto;
- da un controllo effettuato, non risultano inoltre convenzioni attive di Consip SPA per questo tipo di fornitura.

Preso pertanto atto che per la fornitura in oggetto è necessario ricorrere alla procedura di cui all'art. 63 c. 2 lett. b) e c) del Codice, in quanto:

- come rappresentato dal richiedente, il prodotto in contesto è l'unico in grado di soddisfare le esigenze dell'IRST relative al proseguimento e al completamento della sperimentazione clinica no profit *"Investigation of PSMA PET/CT as an imaging biomarker in solid tumors"* e non sussistono valide alternative sul mercato;
- trattasi per i motivi di cui al punto precedente di fornitura infungibile;
- sussistono ragioni di urgenza dovute all'esaurimento prematuro, causato dallo sviluppo dello studio clinico di cui al primo punto, dell'importo previsto nel contratto attualmente in essere che lascerebbe l'Istituto privo di una fornitura essenziale per il protocollo di cui sopra qualora non si procedesse ad un nuovo affidamento entro il 01 marzo 2022;
- attuale fornitore dell'IRST è Humanitas Mirasole s.p.a. (C.F. 10125410158 e P.IVA 10982360967), con sede legale in via Manzoni, 56 – 20089, Rozzano (MI), il quale è stato indicato nell'autorizzazione richiesta ad AIFA relativa al farmaco sperimentale di cui la fornitura in oggetto è un precursore;
- per vincoli di ricerca, temporali ed economici, risulta impraticabile procedere con un nuovo emendamento dell'autorizzazione AIFA in relazione al fornitore;

Precisato che:

- per le esigenze legate alla sperimentazione clinica e nelle more della disponibilità di una convenzione stipulata dal soggetto aggregatore di riferimento dell'Istituto, la durata dell'appalto è fissata a partire dal 01 marzo 2022 sino al 28 febbraio 2023, con opzione di rinnovo ex art. 106 c. 1 lett. a) del Codice per ulteriori 12 (dodici) mesi;
- l'Istituto si riserva la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto nel caso di nuova aggiudicazione a seguito di procedura di gara dell'AUSL della Romagna o della conclusione di una Convenzione Intercenter - Consip o comunque nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate esigenze sanitarie, di ricerca e/o condizioni del mercato, più conveniente per l'IRST;

Richiamato il provvedimento a contrarre del Direttore dell'Area Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero prot. n. 859 del 11 febbraio 2022 con cui è stato disposto l'avvio della procedura finalizzata alla stipula di un contratto per l'appalto in contesto;

Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi

Atteso che il fornitore del prodotto in contesto non è attualmente iscritto presso nessuna piattaforma telematica implementata dai soggetti aggregatori di riferimento dell'IRST e in considerazione dell'urgenza espressa, si è reso necessario procedere in modalità cartacea in deroga a quanto previsto dal comma 130 dell'art. 1 della Legge di Stabilità (Legge 30 dicembre 2018, n. 145), il quale impone per importi superiori a € 5.000,00 oltre IVA l'utilizzo delle suddette piattaforme;

Preso atto della disponibilità della ditta Humanitas a soddisfare il fabbisogno dell'Istituto come sopra rappresentato, trasmessa con PEC del 25 febbraio 2022 e registrata al prot. n. 1293/2022;

Precisato che la fornitura prevede un importo complessivo (considerato anche l'eventuale periodo di rinnovo di ulteriori 12 mesi) pari a € 212.710,00 oltre IVA ed è comprensivo di tutte le spese, ivi incluse quelle di trasporto, come di seguito dettagliato:

Descrizione	Prezzo unitario offerto
18 Fluoruro per radiomarcatura di 500 mCi corredato da un certificato di rilascio del lotto conforme alla Farmacopea Europea	€ 2.000,00
Spese di trasporto e consegna	€ 390,00
Totale per fornitura settimanale	€ 2.390,00

Verificate:

- l'assenza di annotazioni riservate sul Casellario ANAC;
- la regolarità contributiva (DURC);

Ritenuto opportuno procedere all'aggiudicazione definitiva della fornitura in oggetto in favore di Humanitas Mirasole s.p.a. (C.F. 10125410158 e P.IVA 10982360967), con sede legale in via Manzoni, 56 – 20089, Rozzano (MI);

Precisato che:

- alla fornitura in oggetto è stato attribuito il Codice Identificativo di Gara (CIG) **9101718F49**;
- la ditta aggiudicataria dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari;
- il pagamento della fornitura verrà effettuato esclusivamente con le modalità di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136;

Precisato inoltre che:

- la stipula del contratto avverrà nel rispetto dei termini previsti dall'art. 32 c. 9 del Codice;

Servizio Acquisti
Via P. Maroncelli, 40 – 47014, Meldola (FC)
Tel. +39.0543.739952 /9413 – Fax +39.0543.739123
PEC: servizio.acquisti@irst.legalmail.it

IRCCS, Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" IRST S.r.l.
Sede legale e operativa: Via P. Maroncelli, 40 – 47014, Meldola (FC)
www.irst.emr.it
Tel. +39.0543.739100 – Fax +39.0543.739123
R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401

Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi

- in virtù delle ragioni d'urgenza più volte richiamata, viene data esecuzione anticipata al contratto, così come previsto dall'art. 32 c. 8 del Codice;
- l'efficacia del contratto sarà comunque subordinata all'esito positivo dei controlli di legge che saranno effettuati nei confronti dell'aggiudicatario;

Ritenuto di provvedere, contestualmente all'adozione del presente provvedimento, agli obblighi di pubblicazione dei dati nella sezione "Amministrazione trasparente" del sito istituzionale, in conformità a quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 33 del 14 marzo 2013;

Richiamata la dichiarazione del Responsabile della Radiofarmacia IRST che attesta che la spesa relativa al presente affidamento è stata negoziata a budget;

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

DISPONE

- 1) di richiamare le motivazioni espresse in narrativa, le quali costituiscono parte integrante e sostanziale del presente dispositivo;
- 2) di confermare che il Responsabile Unico del Procedimento di cui all'art. 31 del Codice è la dott.ssa Stefania Venturi, in possesso di tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente per lo svolgimento delle competenze richieste, la quale dichiara di non essere a conoscenza di trovarsi in una situazione di conflitto di interessi neanche potenziale e di essere a conoscenza delle sanzioni penali cui si incorre in caso di dichiarazione mendace;
- 3) di aggiudicare definitivamente la fornitura di "F-18 Fluoruro per radiomarcatura secondo Farmacopea Europea", prodotto infungibile utilizzato nel protocollo clinico indicato in premessa, a Humanitas Mirasole s.p.a. (C.F. 10125410158 e P.IVA 10982360967), con sede legale in via Manzoni, 56 – 20089, Rozzano (MI), mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 63 c. 2 lett. b) e c) del Codice;
- 4) di precisare che la durata dell'affidamento in contesto è dal 01 marzo 2022 sino al 28 febbraio 2023 mesi, con opzione di rinnovo ex art. 106 c. 1 lett. a) del Codice per ulteriori 12 (dodici) mesi;
- 5) di precisare inoltre che la spesa presunta per la fornitura in argomento corrisponde a un importo complessivo (considerato anche l'eventuale periodo di rinnovo di ulteriori 12 mesi) pari a € 212.710,00 oltre IVA ed è comprensivo di tutte le spese, ivi incluse quelle di trasporto come dettagliato nella tabella in premessa;
- 6) di imputare la spesa nel rispettivo conto economico dei diversi anni di competenza;
- 7) di subordinare l'efficacia della presente aggiudicazione all'esito delle verifiche sul possesso dei requisiti ai sensi dell'art. 80 del Codice;

Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi

- 8) di precisare che il contratto verrà stipulato in modalità elettronica nel rispetto dei termini di cui all'art. 32 c. 9 del Codice;
- 9) di dare comunque esecuzione anticipata al contratto ai sensi dell'art. 32 c. 8 del Codice per i motivi di urgenza indicati in premessa, fermo restando che l'efficacia dello stesso è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di controllo del possesso dei requisiti prescritti;
- 10) di riservarsi di risolvere il contratto per il caso in cui, in esito alle verifiche di cui ai punti precedenti, l'aggiudicatario risulti privo di uno o più dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice;
- 11) 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 Identificativo di Gara (CIG) è il seguente: **9101718F49**;
- 12) di nominare, ai sensi dell'art. 101 del Codice, la dott.ssa Valentina Di Iorio quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC);
- 13) di disporre, ai sensi dell'art. 76 comma 5 del Codice, l'invio della comunicazione relativa all'avvenuta aggiudicazione;
- 14) di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile;
- 15) di provvedere, ai sensi dell'art. 29 comma 1 del Codice alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito internet dell'IRST e di procedere agli adempimenti relativi all'esecuzione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i.;
- 16) di trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Generale, alla Direzione Scientifica, alla Direzione Sanitaria per conoscenza, al Direttore della Farmacia, al DEC e al Direttore dell'Area Economico e Finanziaria, e agli uffici competenti per l'espletamento dei relativi adempimenti amministrativi;
- 17) di precisare che la trasmissione del presente atto a tutte le articolazioni aziendali interessate all'esecutività dello stesso si intende assolta ad ogni conseguente effetto con la pubblicazione sul sito istituzionale.

Il Direttore
Area Provveditorato e Supporto Amministrativo
alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Dott.ssa Stefania Venturi

Pubblicato in data 25 febbraio 2022