

Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

Prot. n. 859/2022

Meldola, 11 febbraio 2022

Oggetto: PROVVEDIMENTO A CONTRARRE – 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 IVA esclusa

CIG: 9101718F49

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL SERVIZIO

Normativa di riferimento

- D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 e s.m.i. recante "*Codice dei Contratti Pubblici*" (di seguito anche "Codice");
- D.L. 16 luglio 2020 n. 76 s.m.i., recante "*Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale*" (di seguito anche "Decreto Semplificazioni") convertito in Legge 120 del 11 settembre 2020;
- Linee Guida ANAC n. 3 di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, 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 dell'Istituto rev. 03 del 12 gennaio 2022, 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 "*Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando*";

Atti presupposti:

Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- Delibera del Direttore Generale n. 5 prot. 2675/2017 e s.m.i., a integrazione della delibera n. 2 del 28 febbraio 2017, concernente attribuzione deleghe amministrative con la quale la Direzione Generale ha definito l'assetto organizzativo e le attribuzioni di responsabilità;

Preso atto:

- L'importo del contratto attualmente in essere si è esaurito prima della naturale scadenza dello stesso;
- Della necessità di garantire lo svolgimento dell'attività istituzionale dell'IRCCS – Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" IRST s.r.l. (di seguito "IRST", "Istituto" o "SA") e pertanto anche la necessità di acquistare il prodotto in oggetto dedicato alla cura dei pazienti oncologici;
- In particolare, come da relazione a supporto della richiesta d'acquisto a firma del Responsabile della Radiofarmacia dell'IRST (**All. 1**), che:
 - 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

Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

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;

Verificato che il prodotto in oggetto richiesto non rientra tra le categorie merceologiche di cui al DPCM del 11 luglio 2018, in quanto, per assenza di AIC, non può essere considerato nella categoria merceologica dei farmaci;

Preso atto che il prodotto richiesto, commercializzato da Humanitas Mirasole s.p.a. (C.F. 10125410158 e P.IVA 10982360967), con sede legale in via Manzoni, 56 – 20089, Rozzano (MI), non è presente in nessuna convenzione attiva di Intercent-ER;

Ravvisata conseguentemente la necessità di procedere alla stipula in urgenza di un contratto a seguito di procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando ai sensi dell'art. 63 c.2 lett. b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. (di seguito "Codice") per le motivazioni sopra riportate e rappresentate nella richiesta di acquisto e relativa relazione a supporto (**All. 1**);

Preso atto che:

- gli enti del Servizio Sanitario Nazionale hanno l'obbligo dell'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.;
- a norma dell'art. 21 L.R. Emilia Romagna, n. 11 del 24.05.2004 e s.m.i. non sussistono convenzioni attive dall'agenzia INTERCENT-ER per il farmaco in contesto;
- da un controllo effettuato non risultano convenzioni attive sul Mepa di Consip spa per questo farmaco;

Dato atto che l'ammontare complessivo dell'appalto posto a base d'asta (considerata anche l'eventuale esercizio dell'opzione di rinnovo di ulteriori 12 (dodici) mesi) è pari a € 212.710,00 IVA

Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

esclusa ed è comprensivo di tutte le spese, ivi incluse quelle relative al 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

Ritenuto pertanto necessario, per le motivazioni sopra riportate, procedere all'indizione di una nuova procedura di gara finalizzata all'affidamento della fornitura del *"F-18 Fluoruro per radiomarcatura secondo Farmacopea Europea"*;

Precisato che:

- per le esigenze di ricerca dell'IRST, il contratto sarà efficace dal 01 marzo 2022 sino al 28 febbraio 2023, con opzione di rinnovo per ulteriori 12 (dodici) mesi esercitabile dall'Istituto ex art. 106 c. 1 lett. a) del Codice;
- L'Istituto si riserva la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto nel caso di acquisizione di AIC prima della scadenza oppure nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate esigenze di ricerca, più necessaria per l'Istituto;

Preso atto che:

- il fornitore non è attualmente iscritto a nessuna piattaforma telematica implementata dai soggetti aggregatori di riferimento dell'IRST;
- si rende necessario per i motivi specifici sopra riportati procedere in modalità cartacea, a seguito di verifica della corrispondenza tra il preventivo presentato dietro richiesta formulata

Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

con prot. n. 849 del 11 febbraio 2022 e le esigenze dell'Istituto come sopra riportate, con una procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) e c) del Codice, dando atto sin d'ora che l'importo massimo di spesa per la fornitura di cui trattasi ammonta a complessivi € 212.710,00 IVA esclusa per l'intero periodo contrattuale, ivi incluso il periodo opzionale di rinnovo;

Precisato inoltre che:

- in esito alla presente procedura sarà stipulato un contratto senza attendere il termine di cui all'art. 32 c. 9 del Codice in virtù dell'urgenza di cui all'art. 63 c. 2 lett. c);
- l'efficacia del contratto sarà comunque subordinata all'esito dei controlli di legge che saranno effettuati nei confronti dell'aggiudicatario;

Precisato che alla fornitura in oggetto è attribuito il Codice Identificativo di Gara (CIG) **9101718F49** e che la Ditta sopra indicata dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi dell'art. 3 Legge n. 136/2010 e s.m.i., ed in particolare il comma 7 e che il pagamento della prestazione verrà effettuato previa verifica dell'esatto adempimento della prestazione esclusivamente con le modalità di cui all'art. 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136, e precisamente tramite bonifico su conto corrente bancario o postale dedicato alle commesse pubbliche;

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;

Rilevato che l'attuale assetto organizzativo del Servizio Acquisti consente, come già indicato nelle citate delibere di programmazione biennale degli acquisti, la nomina, ai sensi dell'art. 31 c. 1 del Codice, della sottoscritta dott.ssa Stefania Venturi quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), avente la professionalità richiesta per curare l'istruttoria relativa all'affidamento indicato in oggetto, 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;

Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

Richiamata la dichiarazione del Responsabile del 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

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

1. di indire una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 63, comma 2 lettera b) e c) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento della fornitura di "*F-18 Fluoruro per radiomarcatura secondo Farmacopea Europea*";
2. di precisare che l'affidamento di cui trattasi è necessario per consentire di proseguire lo studio clinico attualmente in atto "*Investigation of PSMA PET/CT as an imaging biomarker in solid tumors*" e che pertanto l'affidamento è necessario a partire dal 01 marzo 2022 sino al 28 febbraio 2023, con opzione di rinnovo esercitabile dall'IRST ex art. 106 c. 1 lett. a) del Codice per ulteriori 12 (dodici) mesi;
3. di riservarsi la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto nel caso di acquisizione di AIC prima della scadenza oppure nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate esigenze di ricerca, più necessaria per l'Istituto;
4. di procedere all'affidamento in modalità cartacea in quanto la società fornitrice non è iscritta in nessuna piattaforma elettronica;
5. di precisare che la spesa presunta per la fornitura in argomento è individuata in un importo complessivo pari a **€ 212.710,00 IVA esclusa** ed è comprensivo di tutte le spese, ivi incluse quelle relative al trasporto, il quale troverà riferimento sui pertinenti centri di costo dei Bilanci dell'Ente per gli esercizi di competenza;
6. di precisare che il contratto verrà stipulato in modalità elettronica, senza attendere il termine dilatorio di cui all'art. 32 c. 9 del Codice, per i motivi di urgenza ex art. 63 c. 2 lett. c);

Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

7. 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;
8. di riservarsi di risolvere il contratto qualora l'aggiudicatario, a seguito dei controlli effettuati, risulti privo di uno o più requisiti di cui all'art. 80 del Codice;
9. che l'efficacia del contratto è comunque subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di controllo del possesso dei requisiti prescritti;
10. 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, alla presente procedura di affidamento in oggetto è stato attribuito il seguente Codice Identificativo Gara (CIG): **9101718F49**;
11. di identificare il RUP, ai sensi dell'art. 31 comma 1 del D.Lgs n. 50/2016 nella sottoscritta 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;
12. di dare inoltre atto che, ai sensi dell'articolo 29 del Codice, la presente determinazione sarà pubblicata sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione trasparente", in applicazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
13. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile;
14. di trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Generale e alla Direzione Sanitaria per conoscenza, al Direttore della Farmacia IRST, al Responsabile della Radiofarmacia e al Dirigente dell'Area Economico e Finanziaria;
15. 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.

Allegati:

All. 1) Richiesta di acquisto e relazione a supporto;

Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

Il Direttore

Area Provveditorato supporto

Amministrativo alla Direzione di Presidio

Dott.ssa Stefania Venturi

Pubblicato sul sito Istituzionale in data 11 febbraio 2022