

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**

**Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori**

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

Prot. n. 649/2024

Meldola, 05 febbraio 2023

**OGGETTO: Modifica in corso di esecuzione ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. e) e comma 12 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. del contratto aggiudicato con provvedimento di aggiudicazione prot. n. 1294/2022 del 25 febbraio 2022 per la fornitura di "F-18 Fluoruro per radiomarcatura secondo Farmacopea Europea" – CIG 9101718F49  
CIG Rinnovo 9684442E58**

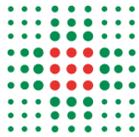
**IL DIRETTORE STRUTTURA COMPLESSA PROVVEDITORATO E SUPPORTO AMMINISTRATIVO  
ALLA DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO OSPEDALIERO**

Normativa di riferimento

- Art. 106 "Modifica di contratti durante il periodo di efficacia" comma 1 lettera e) e comma 12 del D. Lgs. n. 50/2016 e smi;
- Linee Guida n. 3 di attuazione del D. Lgs. n. 50/2016 e smi recanti "Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni";
- D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., recante "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78";
- Delibera ANAC n. 582 del 14 dicembre 2023;
- Comunicato del Presidente ANAC del 10 gennaio 2024;

***Premesso che:***

- in data 25 febbraio 2022 con provvedimento prot. n. 1294/2022 è stata affidata la fornitura di "F-18 Fluoruro per radiomarcatura secondo Farmacopea Europea" per 12 mesi per un importo di € 212.710,00 IVA esclusa, con scadenza 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;
- in data 28 febbraio 2023 con provvedimento prot. n. 1681/2023 è stato disposto il rinnovo della fornitura per ulteriori 12 mesi e sino al 29 febbraio 2024;
- l'importo del contratto di rinnovo CIG 9684442E58 risulta esaurito prima della sua naturale scadenza;



- la Dott.ssa Federica Matteucci Diretto U.O. Medicina Nucleare e la Dott.ssa Valentina Di Iorio Responsabile SS Radiofarmacia hanno espresso la necessità di continuare ad acquistare il Floruro dall'Istituto HUMANITAS MIRASOLE SPA in quanto trattasi di prodotto che possiede le seguenti caratteristiche indicate nella Relazione di specificità conservata agli atti:

- *“Il F-18 viene utilizzato per la sintesi del radiofarmaco sperimentale 18F-PSMA, che avviene presso la Radiofarmacia IRST Dino Amadori nell’ambito della sperimentazione clinica no profit “Investigation of PSMA PET/CT as an imaging biomarker in solid tumors” EudraCT 2016-004376-21, IRST 100.34, IRST – Identifier Code: L2P1273;*

- l’attuale fornitore HUMANITAS MIRASOLE SPA non risulta iscritto alle piattaforme telematiche SATER di INTERCENTER e MEPA di CONSIP;

- è in corso una corrispondenza con il fornitore per l’iscrizione dello stesso alle piattaforme telematiche in ottemperanza alla recente normativa sui contratti pubblici che impone la digitalizzazione delle procedure di acquisto;

- la Dott.ssa Federica Matteucci in qualità di Direttore UO Medicina Nucleare ha richiesto, con mail del 05/02/2024 conservata agli atti dello scrivente servizio, di continuare ad acquistare il Fluoruro anche ricorrendo all’estensione del contratto per l’esecuzione di esami diagnostici già in nota e non procrastinabili;

***Dato atto che:***

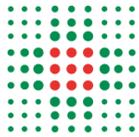
l'estensione di cui al punto precedente è subordinata all'effettiva necessità di acquisto del Floruro da parte dell'IRST legata al bisogno clinico/diagnostico e comunque è subordinata all'attesa dell'Iscrizione da parte di Humanitas alle piattaforme in ottemperanza alle vigenze normative in tema di affidamento diretto ;

***Dato atto altresì che:***

- a partire dal 01 gennaio 2024, hanno acquisito piena efficacia ed operatività le disposizioni di cui agli artt. 19 e ss. del Codice in merito alla digitalizzazione dell’intero ciclo di vita dei contratti;

- Le richiamate Delibera ANAC n. 582/2023 e Comunicazione ANAC del 10 gennaio 2024 hanno individuato le modalità di implementazione della digitalizzazione degli appalti;

- tale richiesta deriva dal fatto che l’utilizzo della fornitura in contesto da parte della Radiofarmacia IRST è ultimamente incrementato in maniera non prevedibile;



- le necessità di non interrompere le attività della Radiofarmacia IRST, non prevedibili in fase stipula del contratto, ricadono nella fattispecie di cui all'art. 106 comma 12 D. Lgs. n. 50/2016 e smi;
- le esigenze di cui al punto precedente possono essere soddisfatte con l'estensione dell'importo contrattuale di un 20% in considerazione del fatto che le attività di definizione dei fabbisogni di tutte le unità afferenti al Laboratorio dell'Istituto sono attualmente in corso;

**Considerato che:**

- nel caso di specie si riscontra l'applicabilità del combinato disposto dal comma 1 lett. e) e dal comma 12 dell'art. 106 del D. Lgs. n. 50/2016 e smi secondo cui i contratti di appalto possono essere modificati in corso di validità se le modifiche non sono sostanziali ai sensi del comma 4 dell'art. 106 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
- la continuità delle attività dell'IRST e il regolare funzionamento dei programmi di ricerca possono essere garantiti con un incremento dell'importo del contratto che può trovare copertura all'interno del quinto d'obbligo (art. 106 comma 12 D. Lgs. n. 50/2016 e smi), pari ad € 42.542,00 IVA esclusa;
- ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari l'importo di cui sopra, corrispondente al 20% dell'importo aggiudicato, sarà rendicontato nel CIG 9684442E58 attribuito al rinnovo contrattuale;

**Richiamata**

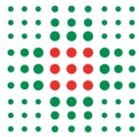
- la Deliberazione n. 5 prot. 2675/2017 ad integrazione della delibera n 2 del 28 febbraio 2017 concernente l'attribuzione di deleghe amministrative con la quale la Direzione Generale ha definito l'assetto organizzativo e le attribuzioni di responsabilità;

**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 autorizzare, nelle more dell'iscrizione alle piattaforme telematiche SATER di INTERCENTER o MEPA di CONSIP da parte del fornitore HUMANITAS MIRASOLE SPA C.F. 10125410158 / P.IVA 10982360967 (unico fornitore del Fluoruro convalidato da AIFA utilizzato nei protocolli di ricerca condotti da IRST)



l'estensione del contratto in corso di esecuzione aggiudicato con provvedimento Prot. 1294 del 25 febbraio 2022, ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. e) e comma 12 D. Lgs. n. 50/2016 e smi;

- 2) L'estensione di cui al punto precedente pari a € 42.542,00 IVA esclusa corrisponde al 20% dell'importo del contratto e si rende necessario al fine di non interrompere esami diagnostici già in nota e non procrastinabili;
- 3) che ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari verrà utilizzato il CIG 9684442E58;
- 4) di imputare la relativa spesa alla voce di bilancio economico dell'Istituto sulle annualità di competenza;
- 5) di dare atto che il Responsabile Unico del Procedimento di cui all'art. 31 del D.lgs. 50/2016 è la 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;
- 6) di provvedere, ai sensi dell'art. 29 comma del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito internet dell'IRST s.r.l., di procedere agli adempimenti relativi all'esecuzione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D. Lgs. n. 33/2013 e s.m.i. e di adempiere agli ulteriori adempimenti previsti per legge;
- 7) di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile;
- 8) di trasmettere il presente provvedimento al Dirigente dell'Area Programmazione Finanziaria per l'espletamento dei relativi adempimenti amministrativi, al Direttore UO Medicina Nucleare e alla Responsabile della S.S. Radiofarmacia IRST per opportuna conoscenza.

Il Direttore

Il Direttore Struttura Complessa Provveditorato

E Supporto Amministrativo

Alla Direzione Medica Di Presidio Ospedaliero

Dott.ssa Stefania Venturi