

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi

Prot. n. 7137/2022

Meldola, 07 ottobre 2022

OGGETTO: PROVVEDIMENTO A CONTRARRE – NOMINA RUP – AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA per la fornitura di "Costrutti CAR-T e relativi terreni di coltura necessari per studi preclinici per nuove terapie oncologiche" per il Laboratorio di Bioscienze dell'IRCCS – Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" s.r.l.

Procedura: Affidamento diretto ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. 16 luglio 2020 n. 76, convertito con modifiche dalla L. 11 settembre 2020 n. 120, e s.m.i.

Durata: Acquisto occasionale da espletarsi entro il 27 ottobre 2022 – come da preventivo agli atti.

Importo complessivo autorizzato, comprensivo di eventuali variazioni per effetto delle oscillazioni monetarie: € 70.000,00 oltre IVA

CIG: 943755980E

CUI: F03154520401202200042

Codice Progetto: L2P2241.01 – **CUP:** E44I19001070001

Ditta aggiudicataria: ProMab Biotechnologies inc., con sede legale in Hilltop Drive, 2600 – 94806, Richmond (CA – USA)

Responsabile Unico del Procedimento (RUP): dott.ssa Stefania Venturi

IL DIRETTORE S.C. 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*");
- D.L. 16 luglio 2020 n. 76, convertito con modificazioni dalla L. 11 settembre 2020 n. 120, e s.m.i., recante "*Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali*" (di seguito "*Decreto Semplificazioni*");
- Linee Guida ANAC di attuazione del Codice n. 3, recanti "*Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni*";
- Linee Guida ANAC di attuazione del Codice n. 4, recanti "*Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici*";

Atti presupposti:

- Delibera del Direttore Generale dell'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" IRST s.r.l. (di seguito "*Istituto*" o "*IRST*" o "*SA*") 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;
- 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*";

Premesso che:

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi

- 1) In data 17 agosto 2022 è pervenuta alla scrivente Servizio la richiesta di acquisto con relativa relazione a supporto, a firma rispettivamente del Direttore Scientifico e del Diretto FF del Laboratorio di Bioscienze e conservate agli atti, per la fornitura di "Costrutti CAR-T e relativi terreni di coltura necessari per studi preclinici per nuove terapie oncologiche";
- 2) Trattasi di fornitura occasionale e non in esclusiva per i prodotti e le quantità indicate nella richiesta di cui al punto precedente necessaria per lo sviluppo di linee di ricerca il cui ordine di acquisto dovrà essere emesso entro il 27 ottobre 2022;

Rilevato che l'attuale assetto organizzativo del Servizio Acquisti consente 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;

Considerato che il servizio in oggetto è unitario e pertanto può considerarsi lotto funzionale secondo quanto disposto dall'art. 3 c. 1 lettera qq) del Codice;

Dato 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, le Convenzioni stipulate da Consip s.p.a.;
- A norma dell'art. 21 L.R. Emilia Romagna del 24 maggio 2004 n. 11 e s.m.i., non sussistono Convenzioni attive dall'agenzia Intercent-ER, né questa fornitura rientra tra quelle inserite nella programmazione di ambito regionale;
- Da un controllo effettuato, non risultano Convenzioni attive sul MePA di Consip S.p.a. per questo tipo di fornitura;
- La fornitura in oggetto non rientra tra le categorie merceologiche individuate dal DPCM del 11 luglio 2018;

Considerato che:

- Trattandosi di fornitura di importo stimato complessivo (comprensivo delle opzioni) inferiore a € 139.000,00 oltre IVA, la SA, così come stabilito dall'art. 1 c. 2 lett. a) del Decreto Semplificazioni, è possibile procedere mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di più OE;

Ritenuto comunque opportuno, nel rispetto dei principi di libera concorrenza, par condicio, trasparenza, economicità, efficacia ed efficienza, procedere con un'indagine di mercato;

Acquisita pertanto l'indagine di mercato del Laboratorio che, come rappresentato nella richiesta d'acquisto e relativa relazione a supporto, si è svolta tramite richiesta di preventivo ai seguenti operatori economici (di seguito anche "OE"):

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi

- ProMab Biotechnologies inc. con sede legale in Hilltop Drive, 2600 – 94806, Richmond (CA – USA);
- AMSBIO Europe BV, con sede legale in Berenkoog, 41 – 1822BH Alkmaar (NL);

Dato atto che nella relazione di supporto alla richiesta di acquisto si suggerisce di affidare la fornitura alla ditta ProMab in ragione del prezzo inferiore a parità di caratteristiche tecniche;

Ritenuto necessario accogliere la proposta del Direttore FF del Laboratorio di Bioscienze nei termini di cui sopra;

Precisato che con il preventivo presentato, agli atti dello scrivente Servizio, la ditta ProMab Biotechnologies inc., con sede legale in Hilltop Drive, 2600 – 94806, Richmond (CA – USA), ha dato la sua disponibilità a fornire i prodotti oggetto del presente affidamento e che pertanto si ritiene necessario procedere con l'acquisto nei termini di seguito indicati per un **importo complessivo offerto di \$ 65.961,00 oltre oneri**:

Prodotto	Quantità	Prezzo unitario offerto Promab	Prezzo offerto Promab
PM CAR 1002-1M	2	\$ 1.100,00	\$ 2.200,00
PM CAR 1030-1M	2	\$ 1.100,00	\$ 2.200,00
PM CAR 1036-1M	2	\$ 1.100,00	\$ 2.200,00
PM CAR 1041-1M	2	\$ 1.100,00	\$ 2.200,00
PM CAR 1058-1M	2	\$ 1.100,00	\$ 2.200,00
PM CAR 1068-1M	2	\$ 1.100,00	\$ 2.200,00
PM CAR 1069-1M	2	\$ 1.100,00	\$ 2.200,00
PM CAR 1070-1M	2	\$ 1.100,00	\$ 2.200,00
PM-Raji-GFP	2	\$ 6.000,00	\$ 12.000,00
PM-Jurkat-GFP	2	\$ 6.000,00	\$ 12.000,00
PM-K562_GFP	2	\$ 6.000,00	\$ 12.000,00
PM CAR 2000	10	\$ 999,00	\$ 9.990,00
PM AB003	2	\$ 499,00	\$ 998,00
PM AB002	2	\$ 449,00	\$ 898,00
ICE Intl	1	\$ 275,00	\$ 275,00
Intl	1	\$ 200,00	\$ 200,00
Totale			\$ 65.961,00

Visto il comma 130 dell'art. 1 della Legge di Stabilità (Legge 30 dicembre 2018, n. 145), il quale ha portato ad euro 5.000 la soglia oltre la quale vige l'obbligo per le Amministrazioni Pubbliche e gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale di utilizzare il MEPA ovvero altri mercati elettronici, messi anche a disposizione dalla centrale regionale di riferimento;

Dato atto che:

- In data 31 agosto 2022, in ottemperanza all'obbligo normativo sopra indicato, è stata inviata a mezzo mail (conservata agli atti dello scrivente Servizio) richiesta alla ditta statunitense relativa alla

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi

possibilità di procedere con l'affidamento diretto per la fornitura in contesto tramite le piattaforme telematiche MePA di Consip o SATER di Intercent-ER;

- Ad oggi, la ditta non risulta iscritta e nessuna risposta è pervenuta da parte della stessa;
- La fornitura dei prodotti in contesto resta comunque necessaria per lo svolgimento dell'attività di ricerca rientrante nella missione dell'Istituto;

Ravvisata pertanto la necessità di procedere in ogni caso all'acquisto dei prodotti di cui si discute, risulta essere d'obbligo procedere in deroga alla normativa di cui all'art. 1 c. 130 L. n. 145/2018 e s.m.i. e affidare la fornitura in contesto al di fuori delle piattaforme telematiche, pur utilizzando gli strumenti informatici disponibili e assicurando gli obblighi di trasparenza;

Ritenuto opportuno procedere all'aggiudicazione definitiva in favore della ditta ProMab Biotechnologies inc. con sede legale in Hilltop Drive, 2600 – 94806, Richmond (CA – USA);

Precisato che:

- Alla fornitura in oggetto è stato attribuito il seguente Codice Identificativo di Gara (CIG) 9159005A05 per un importo pari a € 70.000,00 oltre oneri in considerazione di eventuali oscillazioni nel tasso di cambio monetario euro/dollaro;
- La spesa per l'affidamento in contesto trova copertura nei fondi di cui al progetto **L2P2241.01 – CUP: E44I19001070001**;
- È stata acquisita l'autorizzazione all'acquisto da parte del Direttore Generale e la fornitura in oggetto sarà inserita nella redigenda variazione alla programmazione biennale degli acquisti di beni e servizi (2022 – 2023). A tal fine la fornitura è identificata con CUI F03154520401202200042;

Attestata la regolarità tecnica e la legittimità del presente atto;

DISPONE

- 1) Di richiamare le motivazioni espresse in narrativa, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente dispositivo;
- 2) Di confermare, come indicato in premessa, che il RUP della procedura di affidamento in contesto, è la sottoscritta dott.ssa Stefania Venturi, 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 affidare in favore della ditta ProMab Biotechnologies inc., con sede legale in Hilltop Drive, 2600 – 94806, Richmond (CA – USA), in coerenza con gli esiti del percorso svolto per l'identificazione del contraente descritto in premessa, la fornitura di "Costrutti CAR-T e relativi terreni di coltura necessari per studi preclinici per nuove terapie oncologiche" per l'IRST per un **importo complessivo offerto di \$ 65.961,00 oltre oneri**, così dettagliato in premessa;
- 4) Di dare corso alla presente fornitura con l'emissione dell'ordine di acquisto da effettuarsi entro il 27 ottobre 2022;

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

Acquisizione Beni e Servizi

- 5) Di dare atto che la presente fornitura troverà copertura finanziaria nei fondi del progetto **L2P2241.01** – CUP: **E44I19001070001**;
- 6) Di subordinare l'efficacia della presente aggiudicazione all'esito delle verifiche sul possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice;
- 7) Di riservarsi di nominare, ai sensi dell'art. 101 del Codice, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto;
- 8) Di precisare che, in materia di obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. n. 136/2010 e s.m.i, il CIG è il seguente 943755980E;
- 9) Di provvedere, ai sensi dell'art. 29 comma 1 del Codice, alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito internet dell'IRST adempiendo così agli obblighi di pubblicazione previsti dal D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i.;
- 10) Di trasmettere, in base a quanto previsto dall'art. 76 del Codice, il presente provvedimento alla ditta aggiudicataria;
- 11) Di trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Generale, alla Direzione Scientifica, alla Direzione Sanitaria, al Lab Manager per conoscenza, e al Direttore S.C. Economico e Finanziaria e agli uffici competenti per l'espletamento dei relativi adempimenti amministrativi;
- 12) Di precisare che la trasmissione del presente atto a tutte le articolazioni aziendali interessate all'esecutività dello stesso si intende assoluta ad ogni conseguente effetto con la pubblicazione sul sito istituzionale.

Il Direttore

S.C. Provveditorato e Supporto Amministrativo
alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Dott.ssa Stefania Venturi

Pubblicato il 07 ottobre 2022