

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

Prot. n. 8245/2022

del 9/11/2022

SCHEDA DI AGGIUDICAZIONE

OGGETTO DELL'ACQUISIZIONE	Provvedimento a contrarre – Nomina RUP – Affidamento diretto ai sensi dell'art. 1 c. 2 lettera a) del D.L. n. 76/2020 e successiva conversione e integrazioni per la fornitura del "farmaco Immucothel " in esclusiva per l'IRST di Meldola
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	<ul style="list-style-type: none"> • D.Lgs. 50/2016 "codice dei contratti pubblici" • D.L. 76/2020 convertito in L. 120/2020 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali» (Decreto Semplificazioni)"; • D.L. 77/2021 del 31/05/2021 "Governance del PNRR e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure" ed in particolare art. 51 comma 3 • Legge 145/2018 (legge di bilancio 2019), art. 1, co. 130, che modifica l'art. 1, co. 450 legge 296/2006. • Linea guida ANAC N. 4
CIG	Z713877F95
DURATA DEL CONTRATTO	<ul style="list-style-type: none"> • 36 mesi con possibilità di rinnovo di 12 mesi ed eventuale proroga tecnica di 6 mesi, decorrenti dal 01/01/2023. • Possibilità, previa acquisizione della disponibilità del fornitore, di posticipare la scadenza del contratto nel limite dell'importo complessivo di € 4.999,00 oltre IVA; • Possibilità di recesso anticipato nel caso di nuova aggiudicazione di procedura di gara condotta dall'Ausl della Romagna o Convenzione Intercent ER – Consip o comunque nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate condizioni organizzative e/o di ricerca e/o del mercato, più conveniente per l'Istituto.
RICHIESTA e MOTIVAZIONI	<ul style="list-style-type: none"> • Preso atto della necessità di non interrompere le forniture di beni e servizi indispensabili per il regolare svolgimento delle attività dell'Istituto e, pertanto, anche la necessità di acquistare i prodotti in uso presso i vari servizi al fine di non interrompere l'operato degli stessi; • Vista la richiesta cartacea ricevuta il 06/09/2022, agli atti dello scrivente servizio Prot. N. 7818/2022, del Dottor Massimiliano Petrini in qualità di Direttore di Persona Qualificata Officina Ter IRST Srl IRCCS, e la relativa relazione a supporto della richiesta di acquisto con la quale si dichiara che il farmaco oggetto della presente procedura è un farmaco immunostimolante usato sia per la produzione delle cellule dendritiche, sia per l'allestimento del test DTH ed è convalidato in un processo produttivo di terapia cellulare autorizzato da AIFA. In aggiunta, si dichiara che il farmaco è l'unico in grado di soddisfare i bisogni così come descritti sopra e non esistono soluzioni alternative ragionevoli sul mercato; • Visto altresì il preventivo della Ditta Biosyn pervenuto in data 06/09/2022, agli atti dello scrivente Servizio, nel quale si dichiara che la stessa ditta è l'unica compagnia che produce il farmaco IMMUCOTHEL, oggetto della presente procedura; • Preso atto della mail del 24/10/2022, agli atti dello scrivente servizio, inviata dalla Ditta Byosin con la quale si confermava che la stessa è l'unica distributrice del farmaco IMMUCOTHEL oggetto della presente fornitura;

**Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi**

- Preso atto dell'offerta del 06/09/2022 della Ditta: BIOSYN AR ZNEIMITTEL GMBH riportata nella tabella sottostante:

Ditta	Cod. adHoc	Articolo	Um	Quantità minima presunta	Prezzo totale offerto oltre IVA
BIOSYN ARZNEIM. GMBH	121737	Immucothel Mg	1	25	€ 1.725,00

- Valutata l'idoneità e la congruità dell'offerta formulata dalla Ditta, BIOSYN AR ZNEIMITTEL GMBH;
- Considerato che, per i prodotti in oggetto, non sono attive convenzioni INTERCENT ER e CONSIP;
- Verificato che i prodotti in oggetto non rientrano tra le categorie merceologiche di cui al DPCM del 11 luglio 2018;
- Visto il comma 130 dell'art. 1 della Legge di Stabilità (Legge 30 dicembre 2018, n. 145) che 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;
- Considerato che per le procedure indette entro il 30/03/2023 si applica la disciplina sostitutiva di cui all'art. 1 del D.L. 76/2020 convertito in L. 120/2020 così come modificata dal D.L. 77/2021;
- Considerato altresì che trattandosi di una fornitura di importo stimato inferiore a € 139.000,00, la Stazione Appaltante può procedere mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a), D.L. 76 del 16 Luglio 2020 convertito in L. 120/2020 che si applica in coerenza al D.L. 31 maggio 2021, n. 77;
- Considerato che l'acquisizione in oggetto può considerarsi lotto funzionale secondo quanto disposto dall'art. 3 c. 1 lettera qq) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. in quanto consistente in una fornitura la cui acquisizione è "tale da assicurarne funzionalità, fruibilità e fattibilità indipendentemente dalla realizzazione delle altre parti";
- Vista la necessità di adempiere agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ex art. 136/2020 e s.m.i..

**NOMINATIVO
DELL'OPERATORE
ECONOMICO,
DETTAGLIO DELLA
FORNITURA E
IMPORTO
AFFIDAMENTO**

BIOSYN AR ZNEIMITTEL GMBH – P.IVA 147318642 SCHORNODORFER STRABE, 32 - FELLBACH - GERMANIA



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

Cod. Adhoc	Articolo	Um	Quantità minima presunta	Prezzo unitario offerto oltre IVA	Prezzo totale oltre IVA
121737	IMMUCOTHEL 1 MG	1	25	€ 69,00	€1.725,00
TOTALE					€1.725,00

La presente fornitura comporta una spesa minima presunta per l'IRCCS IRST Srl di Meldola (FC) pari a € 1.725,00 oltre IVA, in quanto rispondente alle quantità calcolate sulla base delle presunte esigenze rilevate al momento della definizione della presente procedura; la Stazione Appaltante di riserva l'esercizio dell'opzione di acquisto, per un importo complessivo pari a € 4.999,00 oltre IVA, essendo le quantità del farmaco prodotto in contesto non prevedibili, poiché subordinate a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura della presente fornitura. L'Istituto si riserva di acquistare, nel limite massimo pari a € 4.999,00 oltre IVA, ulteriori tipologie di prodotti commercializzati dalla ditta BIOSYN AR ZNEIMITTEL GMBH il cui impiego venga ritenuto necessario, per motivi di aggiornamento tecnologico o sostanziali alle linee di ricerca in atto. In tal caso verrà chiesto al fornitore di formulare un'offerta economica che la Stazione Appaltante si riserva di accettare previa apposita indagine di mercato (ex art. 106 c. 1 lett.a) D. Lgs 50/2016 e s.m.i.). Si precisa che IRST emetterà ordini diretti al fornitore sulla base delle effettive esigenze. Inoltre, nel limite dell'importo massimo contrattualizzato pari a € 4.999,00 oltre IVA, qualora alla scadenza del contratto risultasse disponibile un importo residuo, l'Istituto si riserva di chiedere la disponibilità al fornitore di posticipare la scadenza del contratto per un ulteriore periodo.

**TUTTO CIÒ
PREMESSO IL
DIRETTORE AREA
PROVVEDITORATO
E SUPPORTO
AMMINISTRATIVO
ALLA DIREZIONE DI
PRESIDIO
OSPEDALIERO
DISPONE**

1. Che le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente dispositivo;
2. Di procedere pertanto all'affidamento diretto ai sensi dell'art. 1 c. 2 lettera a) del D.L. n. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i, per l'importo di complessivo € 4.999,00 IVA esclusa in favore di BIOSYN AR ZNEIMITTEL GMBH (P.IVA 147318642) SCHORNODORFER STRABE, 32 - FELLBACH – GERMANIA, per la fornitura del "farmaco Immucothel";
3. Che la presente fornitura avrà una durata di 36 mesi con possibilità di rinnovo di 12 mesi ed eventuale proroga tecnica di 6 mesi con possibilità di recesso anticipato nel caso di nuova aggiudicazione di procedura di gara condotta dall'Ausl della Romagna o Convenzione Intercent ER – Consip o comunque nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate condizioni organizzative e/o di ricerca e/o del mercato, più conveniente per l'Istituto, con la possibilità, previa acquisizione della disponibilità del fornitore, di posticipare la scadenza del contratto nel limite dell'importo complessivo di € 4.999,00 oltre Iva;
4. Di dare atto che il codice CIG da utilizzare per la tracciabilità dei flussi finanziari è il n° Z713877F95

**Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi**

ELEMENTI ESSENZIALI DEL CONTRATTO	Si veda la Scheda di affidamento;
ALLEGATI AL PRESENTE ATTO	Dettagliati negli allegati al presente atto quale parte integrate e sostanziale dello stesso si approvano: <ul style="list-style-type: none"> - Preventivo del 6/09/2022; - Scheda di affidamento; - Autocertificazione del possesso dei requisiti; - Informativa di mere forniture - Autodichiarazione tracciabilità flussi finanziari.
DIFFUSIONE E PUBBLICAZIONE	Pubblicazione sul sito www.irst.emr.it - sezione Bandi di gara e avvisi, in ottemperanza all'art.29 del D.Lgs.50/2016 e s.m.i. Invio ai Servizi/UU.OO. interni: Servizio Bilancio, Laboratorio TCS, Immuno-Gene Therapy Factory.
DISPONIBILITA' ECONOMICA	La presente fornitura troverà copertura finanziaria nei conti economici e nei rispettivi anni di competenza
RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO	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
LUOGO, DATA	Meldola, 09/11/2022
FIRMA DEL RESPONSABILE	Direttore S.C. Provveditorato e supporto amministrativo alla Direzione medica di Presidio Ospedaliero Dott.ssa Stefania Venturi

Data di pubblicazione 09/11/2022