

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

Prot. n. 8782/2022

Meldola, 30/11/2022

OGGETTO: PROVVEDIMENTO A CONTRARRE – NOMINA RUP – AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA per la fornitura di "precursore per la produzione di radio farmaco sperimentale 117Lu-DOTATATE" per l'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 30/06/2024.

Importo complessivo autorizzato: € 10.810,00 oltre IVA.

CIG: Z4438CFD36

Ditta aggiudicataria: piCHEM Forschungs- und Entwicklungs GmbH VAT-Nr.: ATU44986404

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;

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

- 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:

- 1) In data 25/11/2022 è pervenuta allo scrivente Servizio la richiesta di acquisto con relativa relazione a supporto, a firma della Dott.ssa Federica Matteucci in qualità di Direttore S.C. Medicina Nucleare e conservate agli atti, per la fornitura di *“precursore per la produzione di radio farmaco sperimentale 117Lu-DOTATATE”*;
- 2) Dalla relazione di cui al punto precedente emerge quanto segue:
 - che trattasi di un precursore prodotto dalla ditta piCHEM e distribuito in esclusiva dalla ditta ADVANCED ACCELERATOR APPLICATION. Quest’ultima, in virtù di un Accordo Transattivo del 22/11/2022 con IRST ha concesso allo stesso la possibilità di acquistare il precursore DOTA-Tyr3-Octreotate (DOTA TATE) direttamente dalla ditta produttrice piCHEM (in deroga all’esclusiva commerciale in suo possesso). Tale concessione è stata autorizzata al fine di produrre il radiofarmaco sperimentale 117Lu-DOTATATE, necessario per completare l’arruolamento dei pazienti previsti per lo studio clinico Luthree *“RANDOMIZED PHASE II TRIAL IN SSTR2 POSITIVE TUMORS TO OPTIMIZE THE INTERVAL BETWEEN CYCLES OF PRRT WITH 177LU DOTATATE”* (Protocollo IRST 100.26; con EUDRACT: 2015-004727-31);
 - la deroga all’esclusiva commerciale di cui al punto precedente è limitata ad un quantitativo massimo di 30 vials e per un numero massimo di 71 pazienti, pertanto trattasi di fornitura occasionale che comprende anche il prodotto Lu DOTA- TATE (TFA) reference standard 500mcg per le quantità indicate nella richiesta di acquisto, con scadenza fissata entro e non oltre il 30/06/2024;

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;

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

Considerato che la fornitura in contesto 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:

ai sensi delle modifiche introdotte dal D.L. 77/2021 (convertito in L. 108/2021):

- ✓ per le procedure indette entro il 31/12/2023 si applica la disciplina sostitutiva di cui all'art. 1 del D.L. 76/2020 (convertito in L. 120/2020) e s.m.i.;
- ✓ trattandosi di una fornitura di importo stimato, inferiore a € 139.000,00, la Stazione Appaltante può procedere mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più Operatori Economici ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a), decreto legge 76/2020 (convertito in L. 120/2020) e s.m.i.;

Considerato altresì che l'affidamento diretto di cui al punto precedente viene effettuato nei confronti della ditta piCHEM VAT-Nr.: ATU44986404 senza procedere a consultazione del mercato di riferimento in considerazione della condizione di esclusività/infungibilità (ex at. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i. dei prodotti di cui trattasi, necessari per il completamento dell'arruolamento dei pazienti per lo studio clinico di fase II sopra richiamato.

Vista l'urgenza di procedere all'affidamento (ex at. 63 comma 2 lettera c) in considerazione della necessità procedere entro il mese di dicembre alle convalide per la sottomissione ad AIFA, come da mail della Dott.ssa Valentia Di Iorio, referente della Radiofarmacia, agli atti dello scrivente servizio;

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

Considerate accettabili termini e condizioni richiamate della Quotation#: 2022-394 del 23/11/2023 sono accettabili, come da mail della Dott.ssa Valentia Di Iorio, referente della Radiofarmacia, agli atti dello scrivente servizio;

Precisato che con il preventivo presentato Quotation#: 2022-394 del 23/11/2023, agli atti dello scrivente Servizio, la ditta piCHEM Forschungs- und Entwicklungs GmbH VAT-Nr.: ATU44986404, ha dato la sua disponibilità a fornire i prodotti oggetto del presente affidamento e che pertanto si ritiene necessario procedere con l'acquisto per complessivi € 10.810,00 oltre IVA

Prodotto		Quantità	Prezzo unitario offerto	Prezzo offerto
000.000.984. 2000.010R	DOTA-TATE (TFA salt) 2 mg aliquot 10R DOTA - D-Phe - Cys - Tyr - D-Trp - Lys - Thr - Cys – Thr (cyclo 2-7) GMP grade C65H90N14O19S2 1435,6 (av.) 2.000 µg net peptide 10R Standard vial 15 vials/box	30	€ 323,70	€ 9.711,00
Z36.000.BF0. 0500.0XPP	Lu-DOTA-TATE (TFA) reference [175Lu] DOTA - D-Phe - Cys - Tyr - D-Trp - Lys - Thr - Cys – Thr (cyclo 2-7) Reference material C65H87LuN14O19S2 1607,6 (av.) 500 µg net peptide 10R Standard vial Cryovial (PP)	1	€ 649,00	€ 649,00
ZZZ-EU	Shipment costs Europe API supply Includes prevalidated temperature controlled packaging and data logger (GDP)	1	€ 450,00	€ 450,00
				€ 10.810,00

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:

- Ad oggi, la ditta non risulta iscritta né sulla piattaforma nazionale MEPA di CONSIP né sulla piattaforma regionale INTERCENT ER;

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

- l'urgenza espressa nei punti precedenti non consente di attendere l'iscrizione alle sopracitate piattaforme;
- 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 piCHEM Forschungs- und Entwicklungs GmbH VAT-Nr.: ATU44986404;

Precisato che:

- Alla fornitura in oggetto è stato attribuito il seguente Codice Identificativo di Gara (CIG) Z4438CFD36 per un importo pari a € 10.810,00 oltre IVA;
- Verificata la copertura finanziaria;

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 piCHEM Forschungs- und Entwicklungs GmbH VAT-Nr.: ATU44986404, in coerenza con quanto descritto in premessa, la fornitura di precursore per la produzione di radio farmaco sperimentale "117Lu-DOTATATE" per l'IRST per un **importo complessivo offerto di € 10.810,00** meglio dettagliato in premessa;
- 4) Di dare corso alla presente fornitura con l'emissione dell'ordine di acquisto;
- 5) Che trattasi di Acquisto occasionale da espletarsi entro il 30/06/2024;
- 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 Z4438CFD36;
- 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.;

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

- 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 Medicina Radiometabolica e al DEC 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 assolta 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 30 novembre 2022