

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

Prot. 4427/2023

del 30/06/2023

OGGETTO: Provvedimento a contrarre - Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 63 c.2 lettera b) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. tramite l'utilizzo del sistema SATER di INTERCENT ER per la fornitura di "sistemi elastomerici e cappucci di sicurezza per allestimento chemioterapia" per una durata di 24 mesi con facoltà di rinnovo di 12 mesi e con possibilità di proroga tecnica di ulteriori 6 mesi per l'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori"

Importo complessivo a base d'asta: € 234.076,50 IVA esclusa

Importo complessivo dell'appalto: € 246.384,38 IVA esclusa

CIG: 992473673C

CUI: F03154520401202100014

**IL DIRETTORE STRUTTURA COMPLESSA 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, recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale" (cd Decreto "Semplificazioni") convertito in Legge 120 del 11/09/2020;
- D.L. 31 maggio 2021 n. 77 recante "Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure";
- 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";
- 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".

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

Preso atto della necessità di non interrompere le forniture di beni indispensabili per il regolare svolgimento delle attività dell'Istituto e, pertanto, anche la necessità di acquistare i prodotti in uso presso le varie U.O. al fine di non interrompere l'operato delle stesse;

Dato atto della necessità di acquistare i prodotti in oggetto, manifestata dalla Farmacia Oncologica con apposita richiesta di acquisto e con relazione a supporto della richiesta di acquisto, dalle quali emerge che trattasi di prodotti necessari per garantire *"l'allestimento di terapie antitumorali in automazione"*

Preso atto, come si evince nella relazione a supporto della richiesta di acquisto di cui al punto precedente, sottoscritta dalla Dottoressa Carla Masini, in qualità di Direttore della Farmacia Oncologica e allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso (Allegato A):

- ✓ che *"il sistema automatizzato ApotecaChemo supporta esclusivamente"* i dispositivi FOLFUSOR, costituenti parte della presente fornitura;
- ✓ che i CAPPUCCI DI SICUREZZA PER VIAFLO, restante parte della presente fornitura, sono *"dispositivi unicamente compatibili con le sacche BAXTER VIAFLO, le uniche utilizzabili per i sistemi automatizzati ApotecaChemo"*;

Preso atto altresì, sempre come dichiarato nella relazione a supporto della richiesta di acquisto:

- ✓ che i prodotti FOLFUSOR sono necessari per l'utilizzo dell'attrezzatura ApotecaChemo in già dotazione dallo scrivente istituto;
- ✓ che i CAPPUCCI DI SICUREZZA PER VIAFLO sono gli unici in grado di soddisfare il bisogno sopra descritto e che non esistono soluzioni alternative ragionevoli sul mercato;
- ✓ che la fornitura in contesto può essere eseguita unicamente da un determinato Operatore Economico ovvero BAXTER SPA C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009;

Preso atto della dichiarazione fornita dalla ditta BAXTER SPA C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 con la quale dichiara che i prodotti in oggetto sono commercializzati dalla stessa in via esclusiva;

Preso atto altresì della *"dichiarazione consumabili e contenitori finali per sistema APOTECChemo"* presentata dalla ditta AEA SRL che contiene la lista degli unici materiali e consumabili validati per l'utilizzo all'interno della piattaforma APOTECA, nella quale figurano anche i dispositivi FOLFUSOR e le sacche VIAFLO; e che ogni altro consumabile o contenitore finale non può essere ritenuto conforme all'utilizzo e deve essere sottoposto ad un eventuale studio di fattibilità condotto da AEA SRL;

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

Dato atto dell'elevato grado di soddisfazione che questa Stazione Appaltante nutre nei confronti della ditta BAXTER SPA C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 che ha erogato la fornitura nei tempi e nelle modalità concordate;

Vista l'imminente scadenza del contratto ad oggi vigente;

Ravvisata pertanto la necessità di attivare un nuovo contratto per l'acquisto dei prodotti di cui all'oggetto;

Verificato che i prodotti in oggetto non rientrano tra le categorie merceologiche di cui al DPCM del 11 Luglio 2018;

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 l'appalto indicato in oggetto e non risulta neppure nella programmazione regionale;
- da un controllo effettuato non risultano convenzioni attive sul Mepa di Consip spa per questo tipo di appalto;

Dato atto che l'importo complessivo dell'appalto, stimato ai sensi dell'art. 35 del Codice, per la sua intera durata è di € 246.384,38 oltre IVA dettagliato come segue:

- € 234.076,50 oltre IVA a base d'asta, stimata sulla base dei fabbisogni presunti forniti per l'intera durata della fornitura comprensiva di facoltà di rinnovo, proroga e acquisto di ulteriori prodotti;
- € 12.307,88 oltre IVA per l'eventuale adeguamento di prezzi, calcolato stimando un incremento progressivo annuo dei prezzi unitari del 4%, che verrà riconosciuto a seguito di contraddittorio tra l'Istituto e il fornitore a decorrere dal secondo anno della fornitura, in ottemperanza a quanto stabilito dall'art. 29 del D.L. n. 04/2022 (convertito con modificazioni dalla L. n. 25/2022) e s.m.i., che la SA prevede a titolo di opzione ex art. 106 c. 1 lett. a) del Codice;

Precisato che solo le quantità minime dei prodotti pari a complessivi € 66.799,50 oltre IVA sono vincolanti per l'IRST s.r.l. IRCCS di Meldola (FC) in quanto corrispondono alle presunte esigenze rilevate al momento della definizione della presente procedura mentre, l'esercizio dell'opzione di acquisto delle ulteriori quantità sino a complessivi € 234.076,50 oltre IVA è da ritenersi non impegnativa per

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

l'IRST s.r.l. IRCCS, in quanto trattasi di prodotti subordinati a fattori variabili di difficile previsione e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura della presente fornitura; l'aggiudicatario rimane vincolato alla consegna delle ulteriori quantità fino all'importo massimo complessivo offerto che dovrà essere coerente con l'importo complessivo massimo posto a base d'asta, alle medesime condizioni economiche e pertanto ai prezzi unitari offerti (fatte salve le eventuali revisioni in aumento o in diminuzione dei prezzi contemplate negli atti di gara), nel caso in cui l'Istituto decidesse di avvalersi della facoltà di rinnovo, e/o proroga e/o acquisto di ulteriori prodotti.

Precisato che l'Istituto si riserva di acquistare, nel limite dell'importo massimo complessivo offerto coerente con l'importo massimo posto a base d'asta, ulteriori prodotti commercializzati in esclusiva dall'aggiudicatario il cui impiego venga ritenuto necessario successivamente all'aggiudicazione, in considerazione dell'intrinseca imprevedibilità dello sviluppo della ricerca, o per motivi di aggiornamento tecnologico o alle necessità delle linee di ricerca in atto.

Dato atto altresì che, trattandosi di prodotti fornibili da un unico Operatore Economico e per un importo di complessivi € 246.384,38 oltre IVA, superiore alla soglia di rilevanza comunitaria, è necessario procedere con una procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs 50 del 18 aprile 2016 e s.m.i., sul Sistema SATER di Intercent ER;

Precisato che la durata dell'appalto è di 24 (ventiquattro) mesi con facoltà di rinnovo di 12 (dodici) mesi e con possibilità di proroga tecnica di ulteriori 6 (sei) mesi, con la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto nel caso di nuova aggiudicazione di procedura di gara o Convenzione Intercenter – Consip, nel caso in cui il fornitore perdesse la titolarità di unico distributore ovvero nel caso in cui si rifiutasse di rinegoziare il prezzo riallineandolo al mercato di riferimento o comunque nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate condizioni del mercato, più conveniente per l'Istituto;

Considerato inoltre che qualora alla scadenza del contratto risultasse disponibile un importo residuo, la SA si riserva di chiedere la disponibilità al fornitore di posticipare la scadenza del contratto per un ulteriore periodo sino ad esaurimento dello stesso, condividendo con l'Operatore Economico la nuova scadenza;

Precisato inoltre che in esito alla presente procedura sarà stipulato un contratto che contiene l'esecuzione anticipata, al fine di garantire il proseguimento senza soluzione di continuità dell'attività di allestimento di chemioterapie in automazione, specificando comunque che l'efficacia del nuovo

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

contratto è subordinata all'esito della pubblicazione sulla GUUE di un avviso di trasparenza ex ante a conferma dell'assenza di altri Operatori Economici disponibili (distributori dei prodotti in contesto) e all'esito dei controlli di legge che saranno effettuati nei confronti dell'aggiudicatario;

Visti i documenti redatti per la procedura di cui trattasi, che qui si intendono approvati seppur non materialmente allegati e conservati in atti presso lo scrivente servizio che comprendono:

- Lettera invito;
- All. 1) Condizioni particolari di fornitura;
- All. 2) DGUE ;
- All. 3) Ulteriori dichiarazioni amministrative;
- All. 4) Autodichiarazione tracciabilità flussi finanziari;
- All. 5) Informativa consegne magazzino IRST srl IRCCS;
- All. 6) Scheda Offerta Economica;

Precisato che alla fornitura in oggetto è attribuito il Codice CIG: 992473673C e che la Ditta aggiudicataria 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 la nomina della sottoscritta dott.ssa Stefania Venturi, avente professionalità per curare l'istruttoria relativa alla procedura di gara sopra indicata e per assolvere il ruolo di RUP nel medesimo intervento;

Attestata la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento di cui al presente atto;

Preso atto che per la presente procedura è stata inserita nella programmazione biennale degli acquisti di forniture e servizi 2022-2023 di cui la Delibera del Direttore Generale n. 5 del 29/08/2022 e, registrata con il CUI F03154520401202100014;

Preso atto altresì che per il presente affidamento con Richiesta di Acquisto, sottoscritta dal Direttore della Farmacia Oncologica Dottoressa Carla Masini, è stato comunicato un fabbisogno presunto annuo

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

più alto rispetto a quanto inserito nella programmazione di cui al punto precedente, in quanto saranno gradualmente acquisiti gli allestimenti delle chemioterapie per tutta l'Area Vasta Romagna;

Considerato che nella Delibera del Direttore Generale n. 5 del 29/08/2022 viene precisato che:
"L'importo delle singole procedure (Iva esclusa) riportate nell'Allegato A) è indicativo ovvero passibile di variazioni nel corso del biennio 2022-2023, anche per effetto di contrattualizzazione dei servizi di manutenzione (di variabile durata), di accessori, di materiali dedicati, ecc, che verranno valutati in fase di stesura del capitolato tecnico e degli atti di gara";

Preso atto altresì che la presente procedura con l'importo opportunamente incrementato sarà riportata nella delibera di programmazione degli acquisti di beni e servizi per gli anni di riferimento che verrà adottata nel corrente anno in coerenza con il bilancio preventivo;

Verificata la copertura finanziaria;

Richiamata la deliberazione n. 5 prot. 2675/2017 ad integrazione della delibera n. 2 del 28/02/2017 concernente l'attribuzione di deleghe amministrative con la quale la Direzione Generale ha definito l'assetto organizzativo e le attribuzioni di responsabilità.

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) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di "sistemi elastomerici e cappucci di sicurezza per allestimento chemioterapia", come dettagliato nell'allegato 6) Scheda Offerta Economica, per l'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori";
2. che la durata dell'appalto è di 24 (ventiquattro) mesi con facoltà di rinnovo di 12 (dodici) mesi e con possibilità di proroga tecnica di ulteriori 6 (sei) mesi, con la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto nel caso di nuova aggiudicazione di procedura di gara o Convenzione Intercenter – Consip, nel caso in cui il fornitore perdesse la titolarità di unico distributore ovvero nel caso in cui si rifiutasse di rinegoziare il prezzo riallineandolo al mercato di riferimento o comunque nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate condizioni del mercato, più conveniente per l'Istituto. Inoltre, qualora alla scadenza del

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- contratto risultasse disponibile un importo residuo, la SA si riserva di chiedere la disponibilità al fornitore di posticipare la scadenza del contratto per un ulteriore periodo sino ad esaurimento dello stesso, condividendo con l'Operatore Economico la nuova scadenza;
3. di approvare i documenti di gara indicati in premessa, conservati agli atti;
 4. di procedere all'affidamento tramite l'utilizzo della piattaforma SATER, messa a disposizione dall'Agenzia Regionale di Intercent ER nel rispetto della normativa vigente;
 5. che la spesa presunta per la fornitura in argomento è individuata in un importo complessivo posto a base di gara, comprensivo di rinnovo, proroga e acquisto dei nuovi prodotti e delle opzioni di acquisto ai sensi dell'articolo 106 c. 1 lett. a D.Lgs 50/2016 e s.m.i. pari ad € 246.384,38 oltre IVA;
 6. che solo le quantità minime dei prodotti come indicati nella Scheda offerta economica (All. 6) pari a € 66.799,50 oltre IVA sono vincolanti per l'IRST s.r.l. IRCCS di Meldola (FC) in quanto corrispondono alle presunte esigenze rilevate al momento della definizione della presente procedura mentre l'esercizio dell'opzione di acquisto sino a complessivi € 234.076,50 oltre IVA è da ritenersi non impegnativa per l'IRST s.r.l. IRCCS, in quanto trattasi di prodotti subordinati a fattori variabili di difficile previsione e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura della presente fornitura; l'aggiudicatario rimane vincolato alla consegna delle ulteriori quantità fino all'importo massimo complessivo offerto che dovrà essere coerente con l'importo complessivo massimo posto a base d'asta, alle medesime condizioni economiche e pertanto ai prezzi unitari offerti (fatte salve le eventuali revisioni in aumento o in diminuzione dei prezzi contemplate negli atti di gara), nel caso in cui l'Istituto decidesse di avvalersi della facoltà di rinnovo, e/o proroga, e/o acquisto di ulteriori prodotti;
 7. di precisare che l'importo pari a € 234.706,50 oltre IVA posto a base d'asta, calcolato sulla stima dei fabbisogni presunti per la tutta la durata del contratto comprensivo di rinnovo, proroga e acquisto di ulteriori prodotti è negoziabile al ribasso in sede di offerta;
 8. di precisare altresì che viene stimato e aggiunto un importo, a titolo di eventuale revisione dei prezzi ex art. 106 c. 1 lett. a) del Codice, pari a € 12.307,88 oltre IVA, calcolata stimando un incremento del 4% come indicato negli atti di gara. Tale incremento potrà essere richiesto dall'aggiudicatario a decorrere dal secondo anno di vigenza del contratto. La richiesta di adeguamento dei prezzi sarà comunque gestita dalla SA con apposita istruttoria condotta sulla

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- base dell'andamento del mercato di riferimento e sulla base dei documenti presentati dalla ditta a comprova dei maggiori costi sostenuti;
9. che se necessario e disponibile la somma di cui al punto precedente potrà essere utilizzata anche per l'acquisto di ulteriori quantità e/o nuovi prodotti;
 10. che l'Istituto inoltre si riserva di acquistare, nel limite dell'importo massimo offerto coerente con l'importo massimo posto a base d'asta, ulteriori prodotti commercializzati in esclusiva dall'aggiudicatario il cui impiego venga ritenuto necessario successivamente all'aggiudicazione, in considerazione dell'intrinseca imprevedibilità dello sviluppo della ricerca, o per motivi di aggiornamento tecnologico o alle necessità delle linee di ricerca in atto;
 11. che il contratto verrà stipulato, in modalità elettronica e trasmesso tramite il sistema SATER;
 12. che La Stazione Appaltante si riserva 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;
 13. al fine di garantire la prosecuzione dei protocolli finalizzati alla Diagnostica e dei progetti in corso, verrà data esecuzione anticipata al contratto ai sensi dell'art. 32 c. 13 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., nei limiti e nelle condizioni previste al comma 8, fermo restando che l'efficacia dello stesso sarà comunque subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di controllo del possesso dei requisiti prescritti e dell'esito della pubblicazione dell'Aggiudicazione ex ante nella GUUE;
 14. l'efficacia del contratto sarà subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di controllo del possesso dei requisiti prescritti e dell'esito della pubblicazione dell'Aggiudicazione ex ante nella GUUE;
 15. che nel caso di risoluzione del contratto l'appaltatore avrà diritto soltanto al pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite fino al giorno della disposta risoluzione, decurtate degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto;
 16. che la spesa troverà riferimento sui pertinenti centri di costo del Bilancio dell'ente nei diversi esercizi di competenza;
 17. 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 CIG: 992473673C;

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

18. 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;
19. di dare inoltre atto che, ai sensi dell'articolo 29 del D.Lgs 50/2016, 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;
20. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile;
21. di trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Generale, alla Direzione Sanitaria e alla Farmacia Oncologica per conoscenza, al Dirigente dell'Area Economico e Finanziaria e agli uffici competenti per l'espletamento dei relativi adempimenti amministrativi;
22. 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:

- Allegato A) relazione a supporto della richiesta di acquisto

Il Direttore

Struttura Complessa Provveditorato e supporto
amministrativo alla Direzione Medica
di Presidio Ospedaliero
Dott.ssa Stefania Venturi

Pubblicato in data 30/06/2023