

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

Prot. n. 6225/2022

Meldola, 16/10/2023

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 Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 c. 1 lettera b) del D.Lgs n. 36/2023

Durata: Acquisto occasionale da espletarsi entro il 30/06/2024.

Importo complessivo autorizzato: € € 12.178,00 oltre IVA.

CIG: ZE93CC8B76

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. 31 marzo 2023 n. 36, recante "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78";
- D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 e s.m.i., recante "Codice dei contratti pubblici" (di seguito "Codice") per le parti ancora in vigore ex art. 225 del Codice;
- Legge 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i, recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"

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”*, per le parti tuttora compatibili con il nuovo D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i;

Premesso che:

- 1) In data 26/09/2023 con comunicazione Prot. 5861/2023 il Dott. Lorenzo Stefano Maffioli il Direttore Generale dell’IRST ha richiesto al Fornitore Advanced Acceletator Applications (Italy) S.r.l. una modifica e integrazione dell’Accordo Transattivo del 23 novembre 2022 con la quale si richiede l’acquisto di ulteriori 30 vials da 2 (due) mg del peptide DOTA0 – Tyr3 – Octreotate per completare i trattamenti comunque nelle tempistiche e per il numero di pazienti previsti dall’Accordo;
- 2) In data 09/10/2023 con comunicazione Prot. 6082/2023 il Fornitore Advanced Acceletator Applications (Italy) S.r.l. ha autorizzato la richiesta di acquisto ulteriore di cui al punto precedente;
- 3) In data 10/10/2023 è pervenuta allo scrivente Servizio la richiesta di acquisto con relativa relazione a supporto, a firma della Dott.ssa Valentina Di Iorio in qualità di Responsabile SS Radiofarmacia e conservate agli atti, per la fornitura di *“precursore per la produzione di radio farmaco sperimentale 117Lu-DOTATATE”*;
- 4) Dalla relazione di cui al punto precedente emerge quanto segue:
 - *“in riferimento al documento di accordo transattivo del 22 novembre 2022 tra Advanced Acceletator Applications (Italy) S.r.l. e IRST S.r.l. e in riferimento alla successiva comunicazione mail del 06/10/2023, l’Istituto ha la necessità di approvvigionarsi del peptide DOTA0 – Tyr3 – Octreotate per provvedere alla sintesi del radiofarmaco 177Lu-DOTATATE utilizzato nello studio clinico Luthree. Tale necessità è collegata alla comunicazione di mancata fornitura del radiofarmaco sperimentale 177Lu-DOTATE da parte della Ditta AAA e alla necessità di IRST di provvedere alla sintesi del radiofarmaco a livello locale al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti arruolati nello studio clinico Luthree. L’approvvigionamento dovrà avvenire alla Ditta Pichem firmataria di un supply agreement con Advanced Acceletator Applications (Italy) S.r.l con scadenza fissata entro e non oltre il 30/06/2024;*
 - *la Ditta Pichem ha manifestato la propria disponibilità a fornire quanto richiesto tramite l’emissione del preventivo Quotation#: 2023-425 del 09/10/2023;*

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

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

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 la fornitura in oggetto è unitaria e pertanto può considerarsi lotto funzionale secondo la definizione di cui all'art. 3 lett. s dell'Allegato I.1 al 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 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 art. 76 comma 2 lettera b) del D.Lgs 36/2023 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 art. 76 comma 2 lettera c) in considerazione della necessità procedere entro il mese di ottobre, come da mail della Dott.ssa Valentia Di Iorio, referente della Radiofarmacia, agli atti dello scrivente servizio;

Considerate accettabili termini e condizioni richiamate della Quotation#: 2023-425 del 09/10/2023 sono accettabili, 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

Precisato che con il preventivo presentato Quotation#: 2023-425 del 09/10/2023, 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 € 12.178,00 oltre IVA meglio dettagliato come segue:

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	€ 356,00	€ 10.680,00
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 Cryovial (PP)	2	€ 649,00	€ 1.298,00
ZZZ-Box	Transport box (for GMP products) Includes thermal packs and data logger (GDP)	1	€ 200,00	€ 200,00
				€ 12.178,00

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;

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

Dato atto che:

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

Dato atto che:

- In esito all'apertura della documentazione presentata in trattativa diretta, la SA ha provveduto ad avviare le verifiche sul possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 del Codice in capo all'aggiudicatario proposto;
- In data 16 ottobre 2023 è pervenuto l'esito positivo della verifica di cui al punto precedente;

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) ZE93CC8B76 per un importo pari a € 12.178,00 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;

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

- 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 € 12.178,00 oltre IVA** 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 riservarsi di nominare, ai sensi dell’art. 114 del Codice, il Direttore dell’Esecuzione del Contratto;
- 7) 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 ZE93CC8B76;
- 8) Di precisare che ai sensi dell’art. 17 c. 5 del Codice la presente aggiudicazione è immediatamente efficace;
- 9) Di procedere, in base a quanto previsto dall’art. 18 c. 1 del Codice alla stipula del contratto senza attendere il termine dilatorio di cui al c. 3 del medesimo articolo, in quanto trattasi di contratto di importo inferiore alle soglie europee;
- 10) Di provvedere, ai sensi dell’art. 29 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.;
- 11) Di precisare che avverso il presente atto potrà essere promosso ricorso al TAR dell’Emilia – Romagna nei termini e nelle modalità di cui al D.Lgs. n. 104/2010 e s.m.i.;
- 12) Di trasmettere, in base a quanto previsto dall’art. 90 del Codice, il presente provvedimento alla ditta aggiudicataria;
- 13) Di trasmettere il presente provvedimento alla SS Radiofarmacia e al DEC per conoscenza, e al Direttore S.C. Economico e Finanziaria e agli uffici competenti per l’espletamento dei relativi adempimenti amministrativi;
- 14) 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.

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

Il Direttore

S.C. Provveditorato e Supporto Amministrativo
alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

Dott.ssa Stefania Venturi

Pubblicato il 16 ottobre 2023