

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

Prot. 5424/2024

del 29/10/2024

OGGETTO: Provvedimento ex. art. 17 c. 1 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i. di indizione di una Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. per la fornitura, tramite contratto ponte nelle more dell'attivazione della convenzione regionale Intercent ER, di EndolucinBeta: Lutezio 177 cloruro AIC 044953014 per l'IRCCS – Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" s.r.l. per una durata di 6 (sei) mesi con possibilità di rinnovo di ulteriori 6 (sei) mesi.

Importo complessivo dell'appalto: € 371.625,00 IVA esclusa

**IL DIRETTORE STRUTTURA COMPLESSA PROVVEDITORATO E SUPPORTO AMMINISTRATIVO ALLA
DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO OSPEDALIERO**

Normativa di riferimento

- ✓ D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36 e s.m.i., recante *"Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78"* (di seguito anche 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"*;
- ✓ Delibera dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) n. 582 del 13 dicembre 2023 recante *"Adozione comunicato relativo avvio processo digitalizzazione"*.

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"*;

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- ✓ Nota prot. n. 2616/2024: Disciplina temporanea nelle more dell'approvazione della rev. del RE01
"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"
limitatamente alle parti applicabili.

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, in considerazione anche delle linee di ricerca attualmente in corso;

Dato atto della necessità di acquistare quanto in oggetto, manifestata dalla Radiofarmacia con apposita richiesta di acquisto e con relativa relazione a supporto (quest'ultima allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso), sottoscritte dalla Dott.ssa Valentina Di Iorio in qualità di Responsabile della Radiofarmacia, dalle quali emerge che il radiofarmaco in oggetto è necessario *"al fine di poter provvedere alla sintesi dei radiofarmaci terapeutici sperimentali [¹⁷⁷Lu]Lu-PSMAI&T e [¹⁷⁷Lu]Lu-Dotatoc così come descritto nei documenti di qualità (IMPD) approvato da AIFA unitamente al protocollo clinico"*;

Preso atto che come si evince dalla relazione a supporto della richiesta di acquisto, di cui al punto precedente, trattasi di una specialità medicinale:

- Esclusiva e ad oggi l'unica con AIC disponibile sul mercato;
- per la terapia radiometabolica, in possesso delle seguenti caratteristiche tecniche (che devono essere confermate dai certificati di analisi che devono accompagnare ogni fornitura)
 - ✓ Lu-177m < del 0.01%;
 - ✓ Concentrazione radioattiva > 35 GBq/ml;
 - ✓ Attività specifica > 2000 GBq/mg;
 - ✓ Somma delle impurezze chimiche inferiore a 0,5 µg/GBq
- le cui caratteristiche (di cui al punto precedente) sono indispensabili ai fini del buon esito della sintesi (in termini di resa di marcatura e di purezza radiochimica) ed alla corretta prosecuzione dello studio, e che caratteristiche diverse (soprattutto in riferimento ad una maggiore Lu-177m o ad una minore purezza chimica) aumenterebbero il rischio di

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

fallimento della sintesi, con ricadute di tipo organizzativo e con il conseguente rischio di invalidare le informazioni sino ad ora acquisite nel corso dello studio, rendendo i risultati non confrontabili con i precedenti;

- unica in grado di soddisfare i bisogni descritti e che non esistono soluzioni alternative ragionevoli sul mercato, fabbricata dalla ditta IGT e commercializzata dalla ditta GAMMA SERVIZI SRL;

Considerato che:

- il contratto ad oggi in essere per l'acquisto del radiofarmaco in oggetto, discendente dalla nostra adesione al lotto 22 della convenzione Intrecent ER "RADIOFARMACI E SORGENTI RADIOATTIVE 3° EDIZIONE", è esaurito dal punto di vista economico;
- nell'ambito della convenzione di cui al punto precedente non è possibile staccare un nuovo Ordinativo di Fornitura, poiché la convenzione stessa è esaurita dal punto di vista economico e, comunque, il contratto discendente avrebbe una scadenza fissata al 31/12/2024;
- ad oggi l'agenzia Intercent ER sta espletando la procedura necessaria per l'attivazione della nuova convenzione ad oggetto "MEZZI DI CONTRASTO, RADIOFARMACI E SORGENTI RADIOATTIVE 2025 – 2026" dove è contemplato anche il radiofarmaco in oggetto, per il quale l'istituto ha comunicato i propri fabbisogni;
- come da mail agli atti del referente dell'agenzia Intercent ER si prevede che la nuova convenzione verrà attivata nei primi mesi del prossimo anno;

Vista altresì l'urgenza, dichiarata dalla Dott.sa Valentina Di Iorio con mail agli atti, di procedere all'attivazione di un contratto ponte per la fornitura della specialità medicinale in oggetto, in quanto con gli ordini sinora emessi l'istituto può garantire l'attività solo sino al 13/11/2024;

Ravvisata pertanto la necessità di attivare un nuovo contratto per l'acquisto del prodotto in questione, al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti in cura presso l'Istituto nel periodo di vacanza contrattuale;

Considerate pertanto le condizioni di esclusività ed infungibilità dichiarate con la relazione a supporto della richiesta di acquisto;

Dato atto dell'elevato grado di soddisfazione che questa Stazione Appaltante nutre nei confronti della ditta GAMMA-SERVIZI SRL che ha erogato la fornitura nei tempi e nelle modalità concordate;

Dato atto che:

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- Con la Delibera ANAC n. 582/2023 richiamata, in ossequio agli articoli 25 e 26 del Codice, per tutti gli affidamenti, sopra e sotto soglia, a partire dal primo gennaio 2024 dovranno essere utilizzate le piattaforme di approvvigionamento digitale che hanno compiuto il processo di certificazione delineato dalle Regole tecniche di AGID (provvedimento AGID n. 137/2023) e dallo Schema operativo (pubblicato sul sito di AGID il 25/09/2023, il cui Allegato 2 è stato aggiornato in data 14/11/2023);
- Per l'espletamento della presente gara l'IRST intende avvalersi del sistema per gli acquisti telematici gestito da Intercent-ER (SATER) e che, pertanto, la presente procedura è interamente svolta attraverso la piattaforma telematica di negoziazione accessibile dal sito <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it>;

Dato atto che:

- Ai sensi e per gli effetti della L. n. 208/2015 "Legge di Stabilità", 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.;
- La fornitura in oggetto non rientra e/o non possiede contenuti contrattuali sovrapponibili a quelli riportati nelle convenzioni stipulate da CONSIP ed attualmente in vigore;
- Il servizio in oggetto rientra tra le categorie merceologiche individuate dal DPCM del 11 luglio 2018
- 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;

Preso atto che

1. l'importo complessivo dell'appalto, stimato ai sensi dell'art. 14 comma 4 del Codice, per la sua intera durata è di € 371.525,00 oltre IVA;
2. Come meglio rappresentato nell'allegato 5) le quantità minime dei prodotti pari a complessivi € 185.812,50 oltre IVA, non sono impegnative per l'IRST che emetterà ordini diretti rispetto alle effettive esigenze, in quanto l'importo minimo rappresenta una stima del fabbisogno che IRST presume di acquistare nel periodo di attesa della disponibilità della convenzione regionale;
3. l'esercizio delle opzioni di acquisto sino a complessivi € 371.525,00 oltre IVA, è da ritenersi non impegnativo per l'istituto, in quanto trattasi di prodotti subordinati a fattori variabili di difficile

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

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 alle medesime condizioni economiche e pertanto ai prezzi unitari offerti o migliorativi (fatti salvi aggiornamenti di legge), nel caso in cui l'Istituto decidesse di avvalersi della facoltà di rinnovo, e/o acquisto di ulteriori prodotti;

4. la Stazione appaltante si riserva, nel limite dell'importo massimo, di acquistare ulteriori forme farmaceutiche e/o dosaggi commercializzati 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;
 5. l'Istituto si riserva altresì esercitare le opzioni ai sensi di quanto previsto dall'art. 120 nel limite dell'importo massimo complessivo dell'appalto di € 371.625,00 oltre IVA;
 6. la durata dell'appalto è di 6 (sei) mesi con facoltà di rinnovo di 6 (sei) mesi, con la facoltà recedere anticipatamente dal contratto, nel caso dell'attivazione della Convenzione Intercent ER ad oggi in fase di espletamento o comunque nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate esigenze organizzative, di ricerca, e/o condizioni del mercato, più conveniente per l'Istituto;
 7. 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;
 8. trattandosi di prodotti fornibili da un unico Operatore Economico, come meglio sopra dettagliato, e per un importo superiore alla soglia di rilevanza comunitaria, è necessario procedere con una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del codice sul Sistema SATER di Intercent ER;
 9. L'appalto sarà aggiudicato sulla base del criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108 del codice;
- Accertato che** il contratto, a pena di nullità, sarà stipulato con modalità elettronica, secondo quanto previsto all'art. 18 c. 1 e dell'Allegato I.1 del Codice;

Dato atto che:

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- La procedura di appalto è regolata in ogni aspetto, oltre che dalle normative generali in materia e dagli atti di gara approvati col presente atto allegati e conservati in atti presso lo scrivente servizio che comprendono:
 - ✓ Lettera invito;
 - ✓ All. 1) Condizioni particolari di fornitura;
 - ✓ All. 2) Ulteriori dichiarazioni amministrative;
 - ✓ All. 3) Informativa consegne magazzino IRST srl IRCCS;
 - ✓ All. 4) tracciabilità dei flussi finanziari
 - ✓ All. 5) Scheda Offerta Economica;
- Il DGUE verrà predisposto su piattaforma telematica SATER;
- Gli atti e i documenti di cui ai punti precedenti costituiscono la documentazione di gara;

Visti i documenti redatti per la procedura di cui trattasi;

Precisato che, ai sensi dell'art. 17 del codice, l'esecuzione del contratto può essere iniziata anche prima della stipula qualora sussista uno dei seguenti casi:

- per motivate ragioni dopo la verifica dei requisiti dell'aggiudicatario (esecuzione anticipata);
- qualora ricorrano eventi oggettivamente imprevedibili, per evitare situazioni di pericolo per persone, animali, cose, per l'igiene e la salute pubblica, per il patrimonio storico, artistico, culturale, ovvero nei casi in cui la mancata esecuzione immediata della prestazione dedotta nella gara determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico che è destinata a soddisfare, ivi compresa la perdita di finanziamenti dell'Unione europea (esecuzione in via d'urgenza);

Precisato altresì

- che l'efficacia del nuovo contratto è comunque 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 ex art. 94 e 95 del Codice;

Dato atto 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

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

precisamente tramite bonifico su conto corrente bancario o postale dedicato alle commesse pubbliche;

- in attuazione del processo di digitalizzazione disposto dalla richiamata Delibera ANAC n. 582 del 13 dicembre 2023 il CIG alla presente procedura verrà attribuito dalla piattaforma SATER di Intercent ER;

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:

- in ragione delle professionalità posseduta, si individua la sottoscritta dott.ssa Stefania Venturi quale Responsabile Unico del Progetto (RUP) ai sensi dell'art. 15 e dell'Allegato I.2 del Codice per la procedura in contesto, la quale si avvale della collaborazione della Dott.ssa Maria Laura Neri;
- Sulla base della richiamata Delibera n. 5/2017, la sottoscritta interviene nella presente procedura anche per il ruolo di Direttore del Provveditorato/Servizio Acquisti ricoperto;
- La sottoscritta dichiara di non essere a conoscenza di ipotesi di conflitto di interesse di cui all'art. 16 del Codice;

Visto l'art. 17 comma 1 del Codice, il quale prevede che, prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti determinano di contrarre, in conformità ai propri ordinamenti, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezioni degli operatori economici e delle offerte;

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

Verificata la copertura finanziaria tramite apposita dichiarazione di compatibilità economico finanziaria da parte del Direttore S.C. Programmazione finanziaria (come da mail agli atti).

DISPONE

Per le motivazioni riportate nella premessa narrativa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente dispositivo:

1. di indire, ex art. 17 comma 1 del codice, per le motivazioni esposte in narrativa, una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 76, comma 2 lettera b) del

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i. per la fornitura tramite contratto ponte nelle more dell'attivazione della convenzione regionale Intercent ER, di EndolucinBeta: Lutezio 177 cloruro AIC 044953014, come dettagliato nell'allegato 5) Scheda Offerta Economica, per l'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori";
2. che la durata dell'appalto è di 6 (sei) mesi con facoltà di rinnovo di 6 (sei) mesi, con la facoltà recedere anticipatamente dal contratto, nel caso dell'attivazione della Convenzione Intercent ER ad oggi in fase di espletamento, 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 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 precisare che, nel rispetto della normativa vigente, la presente procedura sarà interamente svolta attraverso la piattaforma telematica di negoziazione SATER di Intercent ER accessibile dal sito <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it>;
 4. Di confermare l'individuazione della sottoscritta quale Responsabile Unico del Progetto di cui all'art. 15 e all'allegato I.2 del codice, che si avvale del supporto amministrativo della Dott.ssa Maria Laura Neri e di confermare l'assenza di ipotesi di conflitto di interesse di cui all'art. 16 del codice;
 5. di approvare i documenti di gara indicati in premessa, redatti in coerenza con il presente atto, conservati agli atti;
 6. che l'importo complessivo dell'appalto, stimato ai sensi dell'art. 14 comma 4 del Codice per la sua intera durata comprensivo di tutte le opzioni di acquisto è di € 371.625,00 oltre IVA;
 7. che le quantità minime dei prodotti come indicati nella Scheda offerta economica (All. 5) pari a € 185.812,50 oltre IVA non sono vincolanti per l'IRST in quanto corrispondono a una stima del fabbisogno che IRST presume di acquistare nel periodo di attesa della disponibilità della convenzione regionale;
 8. che l'esercizio dell'opzione di acquisto sino a complessivi 371.625,00 oltre IVA è da ritenersi non impegnativa, 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;

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- l'aggiudicatario rimane vincolato alla consegna delle ulteriori quantità fino all'importo massimo, alle medesime condizioni economiche e pertanto ai prezzi unitari offerti o migliorativi (fatti salvi gli aggiornamenti di legge) nel caso in cui l'Istituto decidesse di avvalersi della facoltà di rinnovo, e/o acquisto di ulteriori prodotti;
9. che, nel limite dell'importo massimo dell'appalto ulteriori forme farmaceutiche e/o dosaggi commercializzati 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;
 10. che l'Istituto si riserva altresì esercitare le opzioni ai sensi di quanto previsto dall'art. 120 nel limite dell'importo massimo complessivo dell'appalto di € 371.625,00 oltre IVA;
 11. che, in funzione dell'urgenza della conclusione della presente procedura dichiarata dalla Dott.ssa Valentina di Iorio, come meglio specificato in premessa, al fine di abbreviare i termini di presentazione dell'offerta la Stazione Appaltante non richiederà all'Operatore Economico di presentare la garanzia provvisoria e l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ritenendo comunque tutelato l'Istituto in quanto la stipula del contratto viene subordinata al rilascio della garanzia definitiva;
 12. di precisare che per il presente appalto non sussistono oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso;
 13. che l'appalto, in considerazione della tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, sarà aggiudicato sulla base del criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108 del codice;
 14. che il contratto verrà stipulato, in modalità elettronica e trasmesso tramite il sistema SATER;
 15. se necessario, ai sensi dell'art. 17 del codice, la stazione appaltante si riserva di iniziare l'esecuzione del contratto anche prima della stipula, 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 ex art. 94 e 95 del codice e dell'esito della pubblicazione dell'Aggiudicazione ex ante nella GUUE;
 16. 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;

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

17. che la spesa troverà riferimento sui pertinenti centri di costo del Bilancio dell'ente nei diversi esercizi di competenza;
18. 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 il CIG verrà attribuito dalla piattaforma SATER di Intercent ER;
19. di dare inoltre atto che, il presente provvedimento sarà pubblicato 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 e alla Direzione Sanitaria per conoscenza, alla Radiofarmacia, 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:

- relazione a supporto della richiesta di acquisto
- Lettera invito;
- All. 1) Condizioni particolari di fornitura;
- All. 2) Ulteriori dichiarazioni amministrative;
- All. 3) Informativa consegne magazzino IRST srl IRCCS;
- All. 4) tracciabilità dei flussi finanziari
- All. 5) Scheda Offerta Economica;

Il Direttore

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

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

Pubblicato in data 29/10/2024