

S.C. Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

Prot. n. 5887/2024

Meldola, 27 Novembre 2024

OGGETTO: Provvedimento di aggiudicazione definitiva 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 3 (tre) mesi con possibilità di rinnovo di ulteriori 3 (tre) mesi.

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

CIG: B41F8C1C09

Registro di sistema: PI440816-24

Importo complessivo aggiudicato: € 371.625,00 IVA esclusa

Responsabile Unico del Progetto (RUP): Dott.ssa Stefania Venturi

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

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;

S.C. Provveditorato e supporto amministrativo 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"* limitatamente alle parti applicabili.

Richiamati integralmente:

- ✓ Il provvedimento a contrarre del Direttore della Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero prot. n. 5524/2024 del 05/11/2024 ad oggetto: *"Provvedimento di dichiarazione di gara deserta e contestuale 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 3 (tre) mesi con possibilità di rinnovo di ulteriori 3 (tre) mesi. - Importo complessivo dell'appalto: € 371.625,00 IVA esclusa"* con il quale è stato disposto l'avvio della procedura in questione;
- ✓ Il provvedimento di nomina del seggio di gara prot. n. 5570/2024 del 08/11/2024;
- ✓ Il provvedimento di ammissione alle successive fasi di gara prot. n. 5583/2024 del 08/11/2024.

Motivazioni:

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 il radiofarmaco in oggetto, manifestata con apposita richiesta di acquisto e con relativa relazione a supporto sottoscritte dalla Dott.ssa Valentina Di Iorio in qualità di Responsabile della Radiofarmacia, dalle quali emerge che trattasi di un prodotto 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;

S.C. Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- 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 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 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;

S.C. Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

Ravvisata 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:

- 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;

Dato atto altresì che:

S.C. Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

1. l'importo complessivo dell'appalto, stimato ai sensi dell'art. 14 comma 4 del Codice, per la sua intera durata è di € 371.625,00 oltre IVA, ritenendo il calcolo una stima congrua basata sul consumo dell'ultimo periodo e dei pazienti in corso di arruolamento;
2. le quantità minime dei prodotti, pari a complessivi € 185.812,50 oltre IVA, non sono comunque 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 € 371.625,00 oltre IVA, è da ritenersi non impegnativo per l'istituto, 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 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 cui sopra, 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 del codice, nel limite dell'importo massimo complessivo dell'appalto di € 371.625,00 oltre IVA;
6. la durata dell'appalto è di 3 (tre) mesi con facoltà di rinnovo di 3 (tre) mesi e comunque nelle sole more dell'adesione alla nuova convenzione Intercent ER ad oggi in fase di espletamento;
7. la Stazione Appaltante si impegna ad aderire alla nuova convenzione non appena disponibile nel portale Intercent ER, compatibilmente con i tempi tecnici necessari per la predisposizione dell'adesione stessa procedendo con un coerente recesso dal presente contratto ponte;
8. la stazione appaltante si riserva altresì di recedere, anche solo parzialmente, dal presente contratto 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;
9. 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

S.C. Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

periodo sino ad esaurimento dello stesso, condividendo con l'Operatore Economico la nuova scadenza;

10. trattandosi di prodotti fornibili da un unico Operatore Economico, come meglio sopra dettagliato, e per un importo superiore alla soglia di rilevanza comunitaria, è stato 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;

11. la procedura negoziata in questione prevede l'aggiudicazione sulla base del criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108 del codice;

Richiamato integralmente il provvedimento a contrarre del Direttore della Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero prot. 5524/2024 del 05/11/2024 con il quale è stato disposto l'avvio della procedura in questione;

Atteso che la procedura in oggetto è interamente svolta attraverso la piattaforma telematica Intercent ER, identificata con il numero di registro di sistema: PI440816-24 con le modalità dettagliate nelle Lettera Invito (ns. prot. 5522/2024) e nei relativi allegati, approvati con il richiamato provvedimento a contrarre, invitando la ditta GAMMA-SERVIZI S.R.L. C.F. 09028220151/P.IVA IT01616950182 a presentare offerta.

Preso atto che:

- Il termine per la presentazione delle offerte è stato fissato per il giorno 08/11/2024 alle ore 10:00 e che la data della prima seduta pubblica virtuale è stata fissata per le ore 11:00 del medesimo giorno;
- Che con nostro provvedimento prot. 5570 del 08/11/2024 si è provveduto a nominare il Seggio di gara, composto dal RUP Dott.ssa Stefania Venturi in qualità di Presidente che si avvale del Supporto amministrativo della Dott.ssa Maria Laura Neri;
- Nella prima seduta del 08/11/2024 come da verbale prot. 5588/2024:
 - È stata constatata la regolarità della documentazione amministrativa presentata da parte dell'Operatore Economico;
 - Conseguentemente con provvedimento Prot. 5583/2024 l'offerente è stato ammesso alle fasi successive della procedura, ed è stata chiusa la fase di valutazione amministrativa;
 - Si è proceduto all'apertura della busta economica dalla quale il RUP ha rilevato che è stata presentata offerta confermando l'importo complessivo e il prezzo unitario

S.C. Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

posti a base d'asta per la referenza oggetto della presente procedura, conseguentemente il valore complessivo dell'offerta, calcolato sulla base dei quantitativi minimi e massimi presunti risulta pari a € 185.812,50 oltre IVA di importo minimo e pari a € 371.625,00 oltre IVA di importo massimo;

- Il RUP ha accettato, previa valutazione dell'utilizzatore, il documento "dettaglio offerta economica" presentato a corredo dell'offerta;
- È stato completato il percorso informatico della gara e il RUP ha disposto agli uffici di svolgere gli adempimenti propedeutici all'aggiudicazione ex art. 17 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i..

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;
- È consentito procedere alla stipula del contratto senza attendere il termine dilatorio di cui al c. 3 del medesimo articolo, in quanto trattasi di contratto per il quale è stata presentata una sola offerta e non sono state tempestivamente proposte impugnazioni della Lettera Invito;

Dato atto che:

- la S.A. ha provveduto ad avviare le verifiche sul possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 del Codice in capo all'aggiudicatario sia tramite la piattaforma FVOE 2.0 messa a disposizione dall'ANAC (in ossequio alla richiamata Delibera ANAC 582/2023), sia in maniera tradizionale per i controlli non supportati da FVOE 2.0;
- tutti i controlli si sono conclusi con esito positivo ad eccezione dell'Informazione antimafia richiesta attraverso la BDNA (Banca Dati Nazionale Unica della documentazione Antimafia) in data 08/11/2024;

Precisato che, ai sensi dell'art. 17 comma 9 del codice l'esecuzione del contratto può essere iniziata, nelle more dei controlli anche prima della stipula, 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);

S.C. Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

Viste le mail del referente della SS Radiofarmacia del 22/11/2024 e del 26/11/2024, agli atti dello scrivente servizio, con cui veniva comunicata la necessità di emettere un ordine in urgenza nelle more dei controlli previsti per legge in quanto:

- ✓ *"la potenziale interruzione di trattamenti terapeutici efficaci in pazienti inclusi all'interno degli studi clinici attualmente attivi per cui la nostra radiofarmacia produce il farmaco servendosi del precursore endolucin beta, [...], si configuri come potenziale pericolo per i pazienti stessi";*
- ✓ *"la situazione che ha determinato il maggior utilizzo del farmaco (è) oggettivamente imprevedibile, in considerazione del rilevante aumento degli arruolamenti";*
- ✓ *"il fornitore è a noi noto in quanto già aggiudicatario sino ad ora della fornitura in oggetto";*

Precisato altresì che l'efficacia del nuovo contratto avviato in urgenza è comunque subordinata sia 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 sia all'esito dei controlli di legge ex art. 94 e 95 del Codice;

Ritenuto, pertanto necessario

- procedere all'aggiudicazione con l'esecuzione in via d'urgenza della fornitura in oggetto alla in favore della ditta GAMMA-SERVIZI S.R.L. C.F. 09028220151/P.IVA IT01616950182, per una durata di 3 (tre) mesi con possibilità di rinnovo di 3 (tre) mesi e comunque nelle sole more dell'adesione alla nuova convenzione dell'Agenzia Regionale Intercent ER ad oggetto "MEZZI DI CONTRASTO, RTADIOFARMACI E SORGENTI RADIOATTIVE 2025-2026", per l'importo complessivo di € 371.625,00 oltre IVA fermo restando che:
 - ✓ le quantità minime dei prodotti, pari a complessivi € 185.812,50 oltre IVA (meglio dettagliate nell'allegato 1) costituente parte integrante e sostanziale del presente atto) non sono comunque 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;
 - ✓ la stazione appaltante recederà anticipatamente dal contratto all'attivazione della nuova Convenzione Intercent ER; ;
 - ✓ la Stazione Appaltante si impegna ad aderire alla nuova convenzione non appena sarà disponibile nel portale Intercent ER, compatibilmente con i tempi tecnici necessari per la predisposizione dell'adesione stessa;

S.C. Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- Di considerare approvato il richiamato verbale della I seduta virtuale prot. n. 5588/2024 del 08/11/2024;
- Di dover procedere alla stipula del contratto ai sensi dell'art. 1326 c.c.;

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 precisamente tramite bonifico su conto corrente bancario o postale dedicato alle commesse pubbliche;
- In ossequio alla richiamata Delibera ANAC n. 582 del 13 dicembre 2023 il CIG della presente procedura attribuito dalla piattaforma SATER di Intercent ER è il n. **B41F8C1C09**;

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;

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

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;

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

Verificata altresì la copertura finanziaria:

- tramite apposita dichiarazione del responsabile del servizio richiedente attestante che l'importo complessivo è stato negoziato a budget;
- tramite dichiarazione di compatibilità economico finanziaria da parte del Direttore S.C. Programmazione finanziaria (come da mail agli atti).

S.C. Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

DISPONE

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

1. Di recepire integralmente le risultanze della 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., espletata mediante l'utilizzo del sistema SATER di Intercent-ER n. registro di sistema PI440816-24, così come dettagliatamente riportate nel verbale I seduta virtuale prot. n. 5588/2024 del 08/11/2024;
2. Di procedere all'aggiudicazione della 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" in favore della ditta GAMMA-SERVIZI S.R.L. C.F. 09028220151/P.IVA IT01616950182, per i prodotti e quantità dettagliate nell'allegato n. 1, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. che la durata dell'appalto è di 3 (tre) mesi con facoltà di rinnovo di 3 (tre) mesi e comunque nelle sole more dell'adesione alla nuova convenzione regionale ad oggi in fase di espletamento;
4. che la stazione appaltante recederà anticipatamente dal contratto, nel caso dell'attivazione della Convenzione Intercent ER ad oggi in fase di espletamento;
5. Che la Stazione Appaltante si impegna ad aderire alla nuova convenzione non appena sarà disponibile nel portale Intercent ER, compatibilmente con i tempi tecnici necessari per la predisposizione dell'adesione stessa;
6. Che la stazione appaltante si riserva altresì la facoltà:
 - di recedere anticipatamente dal contratto, o in parte di esso, nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate condizioni del mercato, più conveniente per l'Istituto;
 - qualora alla scadenza del contratto, risultasse disponibile un importo residuo, e non fosse ancora disponibile la convenzione Regionale, 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;
7. che l'importo complessivo dell'appalto per la sua intera durata comprensivo di tutte le opzioni di acquisto è di € 371.625,00 oltre IVA fermo restando che:



S.C. Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- le quantità minime dei prodotti come indicati nell'allegato 1) 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;
 - 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; 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;
 - 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;
 - l'Istituto si riserva esercitare le opzioni ai sensi di quanto previsto all'art. 120 del codice nel limite dell'importo massimo complessivo dell'appalto di € 371.625,00 oltre IVA;
8. Di autorizzare pertanto la spesa complessiva di € 371.625,00 oltre IVA, che troverà riferimento sui pertinenti centri di costo del Bilancio dell'ente nei diversi esercizi di competenza;
9. Di procedere con l'esecuzione in via d'urgenza del contratto ai sensi dell'art. 17 del codice, nelle more degli esiti dell'Informazione antimafia, in quanto (come da mail agli atti del 22/11/2024 e del 26/11/2024 del Referente della SS Radiofarmacia) sussiste la necessità di emettere un ordine urgente per evitare l'interruzione di trattamenti terapeutici dei pazienti;
10. che l'efficacia del contratto stesso è subordinata all'esito dei relativi controlli antimafia ai sensi del D. Lgs. 159/2011, all'esito della pubblicazione ex ante nella GUUE della presente procedura e al mantenimento dell'esito delle verifiche sul possesso dei requisiti in capo all'aggiudicatario, ai sensi del 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.. L'eventuale esito negativo dei controlli o della pubblicazione ex ante consentirà all'Aggiudicatario di avere comunque diritto alle spese sostenute per le sole prestazioni effettuate;
11. Di provvedere alla redazione di un contratto in coerenza con gli atti di gara da inviare al fornitore attraverso il sistema SATER per la stipula;

S.C. Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

12. Di procedere alla stipula del contratto senza attendere il termine dilatorio di cui all'art. 18 c. 3 del Codice, in quanto trattasi di contratto per il quale è stata presentata una sola offerta e non sono state tempestivamente proposte impugnazioni della Lettera Invito;
13. Di precisare 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;
14. Di confermare l'individuazione della dott.ssa Stefania Venturi quale Responsabile Unico del Progetto di cui all'art. 15 e all'allegati 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;
15. Di nominare, ai sensi dell'art. 114 del Codice, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) la Dottoressa Valentina Di Iorio della S.S. Radiofarmacia;
16. Di stabilire che, in materia di obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art.3 della Legge n. 136/2010 e s.m.i, il codice CIG attribuito dalla piattaforma SATER di Intercent ER è il seguente: B41F8C1C09;
17. Che il fornitore, sottoscrivendo la documentazione di gara si è impegnato al rilascio della garanzia definitiva, di cui all'art. 117 del Codice e nelle modalità indicate all'art. 106 del Codice, entro e non oltre 10 giorni dalla presente aggiudicazione per un valore che dovrà essere calcolato sull'importo complessivo aggiudicato pari a € 371.625,00 oltre IVA e che, ai sensi dell'art. 117 comma 6 del codice, la mancata costituzione della garanzia determina la decadenza dell'affidamento;
18. Di provvedere agli adempimenti relativi all'esecuzione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.Lgs n. 33/2013 e s.m.i. e di adempiere agli ulteriori adempimenti previsti per legge tramite la pubblicazione del presente provvedimento sul profilo del committente;
19. Di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile;
20. Di trasmettere ai sensi dell'art. 90, comma 1, del D.Lgs 36/2023 e s.m.i., il presente atto all'aggiudicatario della fornitura in oggetto;
21. Di trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Generale e alla Direzione Sanitaria per conoscenza, alla Farmacia Oncologica, al DEC, al Dirigente SC Programmazione Finanziaria e agli uffici competenti per l'espletamento dei relativi adempimenti amministrativi;

S.C. Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

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:

- 1) Dettaglio prodotti

Il Direttore della Struttura Complessa
Provveditorato e Supporto Amministrativo
alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
dott.ssa Stefania Venturi

Data di pubblicazione 27 novembre 2024