

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

Prot. 2210/2025

del 23/05/2025

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 di farmaco IASOGLIO" – per le esigenze dell'Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" s.r.l. per una durata di 36 mesi con possibilità di rinnovo di 12 mesi con possibilità di proroga di ulteriori 6 mesi

Importo complessivo dell'appalto: € 322.533,85 oltre IVA

CUI: F03154520401202400024

**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;
- ✓ Delibera del Direttore Generale n. 16 del 19/07/2024 recante *"Programmazione degli acquisti di beni e servizi triennio 2024 – 2025 – 2026"* successivamente integrata con Delibera del Direttore Generale n. 1 del 08/01/2025 recante *"stato di avanzamento della programmazione"*

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

degli acquisti di beni e servizi triennio 2024 – 2025 – 2026” in cui la presente procedura è identificata come segue: CUI: F03154520401202400024 – RUP: dott.ssa Stefania Venturi;

- ✓ 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..

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 farmaco in oggetto, manifestata con apposita richiesta di acquisto e con relativa relazione a supporto, quest’ultima sottoscritta dal Dott.ssa Paola Caroli in qualità di Responsabile Struttura Semplice Medicina Nucleare Diagnostica, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso (allegato 1), dalla quale emerge che trattasi di un farmaco utilizzato nella *“Diagnostica PET di tumori cerebrali (gliomi) al fine di caratterizzare la lesione, definire i migliori siti biopsici, definire il grading”*;

Preso atto che, come si evince dalla relazione a supporto della richiesta di acquisto di cui al punto precedente, trattasi di un farmaco *“emettitore di positroni, capace di evidenziare lesioni tumorali con aumentata captazione dell’amminoacido Tirosina di grado farmaceutico, per cui il trasporto e il confezionamento soddisfano i requisiti di radioprotezione”*;

Preso atto altresì, come da relazione a supporto della richiesta di acquisto, che il farmaco in contesto, con le caratteristiche tecniche sopra indicate:

- *“È l’unico in grado di soddisfare i bisogni come sopra descritti e non esistono soluzioni alternative ragionevoli sul mercato”*;
- è prodotto e commercializzato dalla ditta CURIUM AUSTRIA GMBH in via esclusiva;

Viste le dichiarazioni presentate dalla ditta CURIUM AUSTRIA GMBH ATU49369605, agli atti dello scrivente servizio, con le quali conferma:

- *“l’esclusività del farmaco IASOglio sul territorio Italiano con il principio attivo Fluoroetil-tirosina (FET)”*;

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- di essere l'unico produttore/distributore sul territorio italiano del farmaco in questione;

Considerata pertanto la condizione di esclusività/infungibilità dichiarate rispettivamente dalla ditta produttrice e distributrice e dalla Dott. Paola Caroli come sopra esposto;

Vista l'imminente scadenza del contratto ad oggi in essere;

Ravvisata pertanto la necessità di attivare un nuovo contratto per l'acquisto del farmaco in oggetto;

Dato atto dell'elevato grado di soddisfazione che questa Stazione Appaltante nutre nei confronti della ditta CURIUM AUSTRIA GMBH ATU49369605 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 né rientra in convenzioni attive della Agenzia Regionale Intercent-ER;
- Il servizio in oggetto rientra tra le categorie merceologiche individuate dal DPCM del 11 luglio 2018;

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- 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 € 322.533,85 oltre IVA dettagliato come segue:
 - € 257.050,00 oltre IVA (ribassabili in sede di presentazione dell'offerta) stimati sulla base dei fabbisogni presunti indicati nell'allegato 5) per l'intera durata della fornitura, comprensivi della facoltà di rinnovo proroga e acquisto di ulteriori prodotti;
 - € 65.483,85 oltre IVA che potranno essere utilizzati dalla SA ai sensi di quanto previsto dall'art. 120 del Codice. Si precisa che questo importo non è soggetto a ribasso e sarà ricalcolato dalla SA in funzione del ribasso proposto in riferimento ai prezzi delle referenze rientranti al primo punto. Conseguentemente l'importo aggiudicato sarà comunque pari a euro 322.533,85 oltre IVA;
2. Come meglio rappresentato nell'allegato 5), solo le quantità minime delle referenze pari a complessivi € 70.900,00 oltre IVA sono vincolanti per l'IRST in quanto corrispondono alle presunte esigenze rilevate al momento della definizione della presente procedura, mentre l'esercizio delle opzioni di acquisto sino a complessivi € 257.050,00 oltre IVA oppure sino a € 322.533,85 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 (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;
3. la Stazione appaltante si riserva, nel limite dell'importo massimo, di acquistare 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;

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

4. 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 € 322.533,85 oltre IVA;
 5. la durata dell'appalto è di 36 (trentasei) mesi con facoltà di rinnovo di 12 (dodici) mesi e con possibilità di proroga 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;
 6. 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;
 7. 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;
 8. 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:

- 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;

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- 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 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;

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

Rilevato che:

- La richiamata programmazione triennale per gli acquisti di beni e servizi – 2024/2026 individua, in ragione delle professionalità posseduta, 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;

Preso atto che la presente procedura è stata inserita nella programmazione triennale degli acquisti di forniture e servizi 2024/2026, di cui Delibera del Direttore Generale n. 16 del 19/07/2024, successivamente integrata con Delibera del Direttore Generale n. 1 del 08/01/2025, registrata con il CUI F03154520401202400024;

Verificata la copertura finanziaria tramite apposita dichiarazione del richiedente attestante che l'importo complessivo è stato negoziato a budget.

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 D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i. per la "fornitura di farmaco IASOGLIO" come dettagliato nell'allegato 5) Scheda Offerta Economica, per l'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori";

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

2. che la durata dell'appalto è di 36 (trentasei) mesi con facoltà di rinnovo di 12 (dodici) mesi e con possibilità di proroga 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 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 Intercenter 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 il quadro economico 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 € 322.533,85 oltre IVA dettagliato come segue:
 - ✓ € 257.050,00 oltre IVA (ribassabile in sede di presentazione dell'offerta) stimati sulla base dei fabbisogni presunti forniti per l'intera durata della fornitura, comprensivi di facoltà di rinnovo proroga e acquisto di ulteriori prodotti;
 - ✓ € 65.483,85 oltre IVA, che saranno eventualmente ricalcolati in aumento in funzione del ribasso proposto, che potranno essere utilizzati dalla SA ai sensi di quanto previsto dall'art. 120 del Codice;

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

7. che solo le quantità minime delle referenze indicate nella Scheda offerta economica (All. 5) pari a € 70.900,00 oltre IVA sono vincolanti per l'IRST in quanto corrispondono alle presunte esigenze rilevate al momento della definizione della presente procedura mentre l'esercizio dell'opzione di acquisto sino a complessivi € 257.050,00 oltre IVA oppure sino a € 322.533,85 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 (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;
8. che, nel limite dell'importo massimo offerto coerente con l'importo massimo posto a base d'asta, l'Istituto si riserva di acquistare ulteriori prodotti 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;
9. 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 € 322.533,85 oltre IVA;
10. di precisare che per il presente appalto non sussistono oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso;
11. che l'appalto, in considerazione della tipologia di prodotti oggetto della presente fornitura, sarà aggiudicato sulla base del criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108 del codice;
12. che il contratto verrà stipulato, in modalità elettronica e trasmesso tramite il sistema SATER;
13. 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;

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

14. 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;
15. che la spesa troverà riferimento sui pertinenti centri di costo del Bilancio dell'ente nei diversi esercizi di competenza;
16. 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;
17. 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;
18. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile;
19. 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;
20. 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:

- A) Relazione a supporto della richiesta di acquisto
- Prot. 2209-2025 Lettera invito;
- All. 1) Condizioni particolari di fornitura;
- All. 2) Ulteriori dichiarazioni amministrative;
- All. 3) Informativa di mere forniture;
- All. 4) Autodichiarazione tracciabilità dei flussi finanziari
- All. 5) Scheda Offerta Economica;

Il Direttore

Struttura Complessa Provveditorato e supporto
amministrativo alla Direzione Medica

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

di Presidio Ospedaliero

Dott.ssa Stefania Venturi

Publicato il 23/05/2025