

**Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi**

Prot. n. 3206/2025

del 25/07/2025

OGGETTO DELL'ACQUISIZIONE	Provvedimento a contrarre – Nomina RUP – Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 c. 1 lettera b) del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i. per la fornitura fornitura del "farmaco Immucothel " in esclusiva per l'IRST di Meldola											
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. "codice dei contratti pubblici".											
CIG	B7C7B0F8FB											
DURATA DEL CONTRATTO	<ul style="list-style-type: none"> • 24 mesi con possibilità di rinnovo di 12 mesi ed eventuale proroga tecnica di 6 mesi; • Possibilità, previa acquisizione della disponibilità del fornitore, di posticipare la scadenza del contratto nel limite dell'importo complessivo di € 4.999,00 oltre IVA; • Possibilità di recesso anticipato nel caso di nuova aggiudicazione di procedura di gara condotta dall'Ausl della Romagna o Convenzione Intercent ER – Consip o comunque nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, permutate condizioni organizzative e/o di ricerca e/o del mercato, più conveniente per l'Istituto. 											
RICHIESTA e MOTIVAZIONI	<ul style="list-style-type: none"> • Preso atto della necessità di non interrompere le forniture di beni e servizi indispensabili per il regolare svolgimento delle attività dell'Istituto e, pertanto, anche la necessità di acquistare i prodotti in uso presso l'Immuno-Gene therapy Factory (IGTF) al fine di non interrompere l'operato dell'istituto, in considerazione anche delle linee di ricerca attualmente in corso; • Richiamata la Deliberazione n. 2/2017 rettificata con determina n. 5/2017 nella quale risulta attribuita al Direttore della SC Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero la competenza di cui trattasi; • Vista la richiesta di acquisto e la relativa relazione a supporto, agli atti dello scrivente servizio, firmate dal Dott. Petrini Massimiliano in qualità di Persona Qualificata Officina Laboratorio IGTF con le quali si manifesta la necessità di acquistare il farmaco Immucothel 1 mg; • Preso atto che, della relazione di specificità di cui al punto precedente emerge che: <ul style="list-style-type: none"> - la fornitura in questione è necessaria in quanto trattasi di un "farmaco immunostimolante usato sia per la produzione delle cellule dendritiche, sia per l'allestimento del test DTH [...] convalidato in un processo produttivo di terapia cellulare autorizzato da AIFA"; - il farmaco è l'unico in grado di soddisfare i bisogni così come descritti sopra e non esistono soluzioni alternative ragionevoli sul mercato " e che "è fabbricato dalla ditta Biosyn ed è commercializzato dalla ditta Biosyn in virtù di brevetto industriale o di concessione alla commercializzazione"; • Vista la dichiarazione fornita dalla ditta BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH con la quale attesta di essere l'unica ditta autorizzata a commercializzare in Italia i prodotti a marchio Immucothel presenti nel catalogo; • Considerata pertanto la condizione di infungibilità ed esclusività dichiarata rispettivamente dalla Persona Qualificata Officina Laboratorio IGTF dell'IRST Srl IRCCS e dalla ditta; • Dato atto dell'elevato grado di soddisfazione che questa Stazione Appaltante nutre nei confronti della ditta BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH che ha erogato la fornitura nei tempi e nelle modalità concordate; • Ritenuto pertanto procedere nei confronti della ditta BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH; • Valutato il preventivo presentato dalla Ditta BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH come dettagliato nella seguente tabella: <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Ditta</th> <th>Articolo</th> <th>U</th> <th>Quantità</th> <th>Prezzo</th> <th>Prezzo</th> </tr> </thead> </table>						Ditta	Articolo	U	Quantità	Prezzo	Prezzo
Ditta	Articolo	U	Quantità	Prezzo	Prezzo							



Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi

		m	presunta	unitario offerto oltre IVA	Totale oltre IVA
BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH	Immucothel 1 Mg	nr	25	€ 69,00	€ 1.725,00
BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH	Data logger	Nr	1	€ 35,80	€ 35,80
BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH	Postage/ paking	Nr	1	€ 60,00	€ 60,00
TOTALE					€ 1.820,80
<ul style="list-style-type: none"> • Dato atto che: <ul style="list-style-type: none"> - a partire dal 01 gennaio 2024, hanno acquisito piena efficacia ed operatività le disposizioni di cui agli artt. 19 e ss. del Codice in merito alla digitalizzazione dell'intero ciclo di vita dei contratti; - La richiamata Delibera ANAC n. 582/2023 e Comunicazione ANAC del 10 gennaio 2024 ha individuato le modalità di implementazione della digitalizzazione degli appalti; • Considerato che, per i prodotti in oggetto, non sono attive convenzioni INTERCENTER e CONSIP; • Verificato che il prodotto in oggetto rientra tra le categorie merceologiche di cui al DPCM del 11 luglio 2018; • Visti: <ul style="list-style-type: none"> - L'art. 50 c. 1 lett. b) del Codice a norma del quale la SA può procedere con affidamento diretto di forniture o servizi di importo inferiore a € 140.000,00 IVA anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali; - L'art. 3 c. 1 lett. d) dell'Allegato I.1 del Codice in cui l'affidamento diretto è definito come <i>"l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante [...]"</i>; - L'art. 17 c. 2 del Codice per cui, in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre rappresenta il provvedimento unico e costitutivo dell'affidamento nel quale la SA individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli di carattere speciale; • Considerato che l'acquisizione in oggetto può considerarsi lotto funzionale; • Vista la necessità di adempiere agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ex art.3 della legge 136/2010 e s.m.i.; • Acquisita la dichiarazione resa dalla Dott.ssa Carla Masini, relativa alla compatibilità economico finanziaria della spesa in qualità di responsabile del Budget; • Dato atto che ai sensi dell'art. 52 c. 1 del Codice il presente affidamento rientra nel campione individuato con le modalità di cui al Regolamento RE01; 					

**Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
 Acquisizione Beni e Servizi**

<p>NOMINATIVO DELL'OPERATORE ECONOMICO, DETTAGLIO DELLA FORNITURA E IMPORTO AFFIDAMENTO</p>	<p>BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH DE147318642</p> <p>La presente fornitura comporta una spesa presunta, calcolata sulla base delle presunte esigenze rilevate al momento della definizione della presente procedura, pari a € 1.820,80 oltre IVA. La Stazione Appaltante di riserva l'esercizio dell'opzione di acquisto, per un importo complessivo pari a € 4.999,00 oltre IVA, essendo il numero degli articoli in contesto non prevedibile, poiché subordinato a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura della presente fornitura. L'Istituto si riserva di acquistare, nel limite massimo pari a € 4.999,00 oltre IVA, ulteriori tipologie di prodotti commercializzati in esclusiva dalla ditta BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH il cui impiego venga ritenuto necessario, per motivi di aggiornamento tecnologico o sostanziali alle linee di ricerca in atto. In tal caso verrà chiesto al fornitore di formulare un'offerta economica che la Stazione Appaltante si riserva di accettare previa valutazione di congruità (ex art. 120 c. 1 lett.a) D. Lgs 36/2023 e s.m.i.). Si precisa che IRST emetterà ordini diretti al fornitore sulla base delle effettive esigenze. 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., la SA prevede a titolo di opzione ex art. 60 c. 1 lett. b) del Codice l'eventuale adeguamento dei prezzi unitari offerti, che potrà essere riconosciuto a seguito di contraddittorio tra l'Istituto e il fornitore, a decorrere dal secondo anno della fornitura, fermo restando l'importo massimo del contratto di € 4.999,00 oltre IVA. Inoltre, nel limite dell'importo massimo contrattualizzato pari a € 4.999,00 oltre IVA, qualora alla scadenza del contratto risultasse disponibile un importo residuo, l'Istituto si riserva di chiedere la disponibilità al fornitore di posticipare la scadenza del contratto per un ulteriore periodo.</p> <p>Si ritiene inoltre opportuno comunicare nel presente atto che l'Istituto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ha adottato il Modello di Organizzazione e Gestione ex D.Lgs n. 231/2001, e, conseguentemente, si obbliga a rispettare i principi e le prassi operative definite nel suddetto Modello e nei suoi allegati, nonché nel Codice Etico Comportamentale approvato dal CDA e consultabile all'indirizzo: https://www.irst.emr.it/it/disposizioni generali/atti generali/codice-di-condotta-e-codice-etico#documenti, nonché nel Patto d'integrità (https://www.irst.emr.it/images/DOCUMENTI/ISTITUZIONALI/PATTO_INTEGRITA_-_v_25_09_18.pdf), nonché ad adottare, per quanto di propria competenza, procedure aziendali e/o tenere comportamenti idonei a prevenire la commissione dei reati previsti dal D.Lgs. n. 231/2001; - invita il Fornitore a prendere visione dei suddetti documenti e a prendere atto che l'inadempimento di tali obblighi, rappresentando una violazione grave ed essenziale, può dare all'IRST S.R.L. il diritto di sospendere l'esecuzione del contratto, comportare l'applicazione di penali ove contrattualmente previste nonché di recedere unilateralmente dallo stesso o di considerarlo comunque risolto, fermo restando il dovere del terzo di risarcire i danni subiti.
<p>TUTTO CIÒ PREMESSO IL DIRETTORE SC.PROVVEDITORE E SUPPORTO AMMINISTRATIVO ALLA DIREZIONE MEDICADI PRESIDIO OSPEDALIERO DISPONE:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Che le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente dispositivo; 2. Di procedere pertanto all'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 c. 1 lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., per l'importo complessivo di € 4.999,00 IVA esclusa in favore della ditta BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH; DE147318642, per la fornitura del "farmaco Immucothel" esclusivo; 3. Che la presente fornitura avrà una durata di 24 mesi, con possibilità di rinnovo di 24 mesi e con eventuale proroga di 6 mesi; con possibilità di recesso anticipato nel caso di nuova aggiudicazione di procedura di gara condotta dall'Ausl della Romagna o Convenzione Intercent ER – Consip o comunque nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate condizioni organizzative e/o di ricerca e/o del mercato, più conveniente per l'Istituto; con la possibilità, previa acquisizione della disponibilità del fornitore, di posticipare la scadenza del contratto nel limite dell'importo complessivo di € 4.999,00 oltre IVA; 4. Di dare atto che il codice CIG da utilizzare per la tracciabilità dei flussi finanziari è il: B7C7B0F8FB;

**Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi**

	<ol style="list-style-type: none"> 5. Di confermare la disponibilità economica dell'Istituto per l'affidamento in contesto come in premessa indicato; 6. Di precisare che il costo connesso alla fornitura in oggetto sarà imputato alla relativa Voce di spesa del bilancio economico dell'Istituto e troverà pertanto copertura economico/finanziaria sulle diverse annualità di competenza; 7. Di riservarsi la facoltà di richiedere l'esecuzione anticipata ex art. 50 c. 6 del Codice; 8. Di precisare che l'efficacia del presente atto, nonché la validità del contratto, sono subordinate al possesso in capo all'aggiudicatario/fornitore dei requisiti generali; 9. Di non richiedere al fornitore la garanzia definitiva in ragione dell'importo contenuto dell'affidamento, nonché della scarsa complessità delle prestazioni richieste al fornitore e del pagamento posticipato delle prestazioni; 10. Di dare atto che, sulla base di quanto previsto dall'art. 18 c. 10 e dall'Allegato I.4 del Codice, il presente affidamento è esente dal pagamento dell'imposta di bollo; 11. Di provvedere ai sensi dell'art. 28 del Codice ad assicurare, nelle modalità individuate dalle richiamate Delibere ANAC, il collegamento tra il sito istituzionale e la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP) ai fini del rispetto degli obblighi di pubblicazione, trasparenza e diffusione di cui al D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i.; 12. Di pubblicare il presente atto nel profilo del committente nell'ottica della maggiore conoscibilità e trasparenza dell'azione amministrativa; 13. Di comunicare ai sensi dell'art. 90 del Codice il presente atto all'aggiudicatario; 14. Di precisare che il presente atto potrà essere impugnato davanti al TAR dell'Emilia – Romagna nei termini e nelle modalità di cui al D.Lgs. n. 104/2010 e s.m.i.; 15. 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.
RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO	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
LUOGO, DATA	Meldola 25/07/2025
FIRMA DEL RESPONSABILE	Direttore S.C. Provveditorato e supporto amministrativo alla Direzione medica di Presidio Ospedaliero Dott.ssa Stefania Venturi

Data di pubblicazione 25/07/2025