

DETERMINA DIRIGENZIALE

UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO: FORNITURA ANNUALE, IN SOMMINISTRAZIONE, DI ANTICORPI RICOMBINANTI PER L'IDENTIFICAZIONE CELLULE CAR-T PER LE ESIGENZE DELLA U.O.S.D. CENTRO DI CRIOPRESERVAZIONE E BANCA REGIONALE DI SANGUE CORDONE OMBELICALE (BA.S.C.O.) MANIPOLAZIONE CELLULARE ED IMMUNOGENETICA DEL P.O. PAUSILIPON – TRATTATIVA DIRETTA N. 1706693 SUL MERCATO ELETTRONICO DELLA P.A. (MEPA) - DITTA MILTENYI BIOTEC S.R.L. – DISTRIBUTRICE ESCLUSIVA – Importo complessivo € 890,00 + IVA – SMART CIG Z2031E2D69

PREMESSO che:

- con apposito modello di richiesta di acquisizione di materiale sanitari (non dispositivi medici) infungibili di cui alla nota prot. n. 0009529 del 12.05.2021, agli atti, munita del parere favorevole del Direttore del Dipartimento di Oncologia e del Direttore Medico del P.O. Pausilipon, il Responsabile della U.O.S.D. BaSCO Manipolazione Cellulare e Immunogenetica ha richiesto la fornitura annuale di anticorpi ricombinanti per identificazione cellule CAR-T, indicando quale distributore esclusivo il fornitore Miltenyi Biotec s.r.l., per una spesa presunta di € 1.000,00;
- la predetta richiesta risulta corredata da apposita relazione in cui viene specificata la necessità, per i pazienti sottoposti a terapia cellulare mediante cellule ingegnerizzate CAR-T presso il P.O. Pausilipon, di monitorare post infusione le cellule umane CART-T19+, attraverso l'utilizzo dei prodotti forniti dall'operatore economico Miltenyi Biotec s.r.l.;
- in data 17.05.2021 è stata inoltrata Trattativa Diretta (T.D.) n. 1706693 sul Mercato Elettronico della P.A. (M.E.P.A.) indirizzata all'operatore economico Miltenyi Biotec s.r.l., con invito a presentare offerta entro e non oltre le ore 18:00 del 24.05.2021;
- conseguentemente, entro il termine stabilito, l'operatore economico Miltenyi Biotec s.r.l. ha fatto pervenire l'offerta della fornitura richiesta;
- la documentazione tecnica della Ditta sopra menzionata è stata trasmessa dal Responsabile del Procedimento (RUP) con nota prot. n. 0010467 del 25.05.2021, agli atti, alla U.O.S.D. BaSCO Manipolazione Cellulare e Immunogenetica per il competente parere di conformità alle caratteristiche richieste dei materiali offerti, a conferma dell'infungibilità dichiarata;

ACQUISITO il parere tecnico di conformità ai requisiti formulati nella richiesta, a conferma dell'infungibilità dichiarata, espresso in merito all'offerta fatta pervenire dalla ditta Miltenyi Biotec s.r.l. – distributore esclusivo dei materiali richiesti – giusta nota prot. n. 0010536 del 26.05.2021, agli atti, del Responsabile della U.O.S.D. BaSCO Manipolazione Cellulare e Immunogenetica;

RICHIAMATO il comma 15 dell'art. 6 della L.R. 28/2003, come modificato dal comma 229 della L.R. 4/2011, che individua So.Re.Sa. quale centrale unica di acquisto, titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura di beni ed attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle ASL e delle AO;

VISTO:

- il Decreto Commissariale n. 58 del 18.07.2011 ad oggetto “Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione acquisti Rif. Punto f) della delibera del Consiglio dei Ministri 23.04.2010” ove è stabilito che per gli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non sanitari di importo pari od inferiore ad € 50.000,00, le Aziende Sanitarie possano porre in essere autonome procedure;
- l’ art. 9 comma 3 bis del D.L. 66/2014, come successivamente modificato ed integrato con L. 232/2016 art. 1 comma 421, che stabilisce che le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a CONSIP S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti CONSIP S.p.A. o dei soggetti aggregatori e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria;

VISTA la dichiarazione di esclusività della ditta Miltenyi Biotec s.r.l. relativa ai materiali sanitari (non dispositivi medici) infungibili di cui all’oggetto, allegata agli atti di gara;

VISTI:

- l’art. 36 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, così come modificato dall’art. 1 comma 1 e 2 del D.L. 16 luglio 2020, n. 76 convertito con modificazioni in Legge n. 120 dell’11.09.2020 che disciplina l’affidamento e l’esecuzione di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie comunitarie;
- il comma 2, lett. a) del medesimo articolo 36, così come modificato dall’art. 1 comma 1 e 2 del D.L. 16 luglio 2020, n. 76 convertito con modificazioni in Legge n. 120 dell’11.09.2020, che prevede l’affidamento diretto per acquisti d’importo inferiore ad € 75.000,00;
- l’art. 63 comma 2 lett. b) punti 2 e 3 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 che consente la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, quando le forniture possono essere somministrate unicamente da un determinato operatore economico in quanto o la concorrenza è assente per motivi tecnici o per la tutela di diritti esclusivi;

VISTI, altresì, i punti 3.6 e 3.7 delle Linee Guida n. 4 dell’ANAC, di attuazione del D. Lgs. 50/2016, in materia di affidamento dei contratti pubblici d’importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, come aggiornate al D.Lgs. N. 56/2017 con Delibera del Consiglio n. 206 del 1° marzo 2018, che disciplinano l’applicazione del principio di rotazione degli affidamenti e degli inviti;

ATTESO che, nel rispetto di quanto previsto dal punto 3.7 delle disposizioni richiamate, non è stato possibile applicare il principio di rotazione, in considerazione della specificità del prodotto richiesto;

CONSIDERATO:

- che la fattispecie summenzionata appare riconducibile a quella descritta dall’art. 36 comma 2 lett. a) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, così come modificato dall’art. 1 comma 1 e 2 del D.L. 16 luglio 2020, n. 76 convertito con modificazioni in Legge n. 120 dell’11.09.2020, atteso che la spesa per l’approvvigionamento del materiale sanitario (non dispositivo medico) in oggetto è inferiore ad € 75.000,00 + IVA;
- che la fattispecie in argomento appare riconducibile a quella descritta dall’art. 63 comma 2 lett. b) punti 2 e 3 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 in quanto l’affidamento del materiale sanitario (non dispositivo medico) all’unico è stato giustificato dalla tutela di diritti esclusivi; inoltre, la concorrenza è assente per motivi tecnici;

RITENUTO, pertanto, di proporre l’acquisto della fornitura in oggetto presso l’operatore economico Miltenyi Biotec s.r.l. – distributrice esclusiva - con sede in Via Paolo Nanni Costa, 30, 40133 Bologna (BO), TEL 0516460411/PEC MILTENYIBIOTEC@LEGALMAIL.IT C.F. 12549600158, per un importo complessivo di € 890,00 + IVA;

ATTESO che la relativa spesa, ammontante ad € 890,00 + IVA trova copertura sull'apposito conto di Bilancio;

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

D E T E R M I N A

- 1) **Affidare** la fornitura annuale di anticorpi ricombinanti per identificazione cellule CAR-T, all'operatore economico MILTENYI BIOTEC – distributrice esclusiva - con sede in Via Paolo Nanni Costa, 30, 40133 Bologna (BO), TEL 0516460411/PEC MILTENYIBIOTEC@LEGALMAIL.IT C.F. 12549600158, nei tipi, quantitativi e prezzi specificati nell'allegata "OFFERTA ECONOMICA TRATTATIVADIRETTA N. 1706693" del Mercato Elettronico della P.A., che costituiscono parte integrante del presente atto;
- 2) **Dare atto** che l'importo complessivo dell'affidamento è pari ad € 890,00 + IVA (Codice gruppo acquisti SAP H07 - Codice Magazzino SAP H14);
- 3) **Nominare** quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Responsabile della U.O.S.D. BaSCO Manipolazione Cellulare e Immunogenetica o suo delegato perché provveda al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico-contabile dei contratti stipulati dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione, trattandosi di prestazioni che, in fase di esecuzione – sia per la necessità dell'apporto di specifiche competenze che per ragioni concernenti l'organizzazione interna dell'AORN – impongono il coinvolgimento di un'unità organizzativa diversa (U.O.S.D. BaSCO Manipolazione Cellulare e Immunogenetica) da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento (U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi), ai sensi del paragrafo 10.2 delle Linee Guida ANAC N. 3;
- 4) **Trasmettere** copia del presente provvedimento, al Direttore dell'Esecuzione del Contratto (o suo delegato), Responsabile della U.O.S.D. BaSCO Manipolazione Cellulare e Immunogenetica, per gli adempimenti di competenza;
- 5) **Trasmettere** copia del presente provvedimento all'Ufficio Trasparenza per la pubblicazione sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente", ai sensi dell'art. 29 del D. Leg.vo 50/2016 e ss.mm.ii..

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

(Dr.ssa Erica Ferri)

FIRMATO DIGITALMENTE

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dr. Emanuele Ragosta)

FIRMATO DIGITALMENTE

