

UOC Acquisizione Beni e Servizi

**Il dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi
in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

N. 793 del 02/09/2022

OGGETTO: Affidamento ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., alla Becton Dickinson Italia Spa fornitura reagenti. Fondi Novartis Farma Spa. Responsabile dr. Marco Ardigò. No CUP - CIG Z1B377D1E5.

Esercizi/o 2022-501010393 Centri/o di costo 3040650

- **Importo presente Atto: € 5.259,66**

- **Importo esercizio corrente: € 5.259,66**

Budget

- **Assegnato: € 15.100,00**

- **Utilizzato: € 9.400,00**

- **Residuo: € 440,34**

Autorizzazione n°: 2022/140155.1933

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOC Acquisizione Beni e Servizi Proposta n° DT-791-2022

L'estensore

Piera Brugnoli

Il Responsabile del Procedimento

Gianluca Moretti

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Gianluca Moretti

La presente determinazione si compone di n° 4 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

- n.4 allegati (ordine, infungibilità, relazione)

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

- Visto il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e ss.mm.ii.;
- Vista la Legge Regionale 23 gennaio 2006, n.2;
- Visto il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n.50 e ss.mm.ii.;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione IFO n.153 del 19.02.2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con la delibera n.1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21.01.2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Deliberazione n. G03488 del 30.03.2021;
- Vista la deliberazione n.358 dell'8 maggio 2019 di approvazione del Regolamento Aziendale in materia di acquisti di lavori, servizi e forniture ritenuti infungibili;
- Tenuto Presente il concetto di infungibilità viene collegato agli obiettivi della ricerca individuati dal responsabile scientifico della stessa;
- Premesso che con deliberazione n.1034 del 21/11/2016, è stato stipulato un accordo integrativo con Novartis Farma Spa, per lo svolgimento presso la U.O.C. di Dermatologia Clinica dell' Istituto San Gallicano dello "Studio di estensione multicentrico randomizzato, in doppio cieco con Secukinumab somministrato sottocute, per valutare la risposta PASI (Psoriasis Area and Severity Index) e il mantenimento della risposta in soggetti con psoriasi cronica a placche di grado da moderato a severo, trattati con un regime a dose fissa o con un regime di ritrattamento all'inizio della recidiva"- CAIN457A2304-Sculpore CAIN457A2304E1, cod. IFO 11/RS/176, responsabile dr. Marco Ardigò;
- Considerato che il dr. Marco Ardigò, con nota prot. 10590 del 08/08/2022, ha richiesto l'acquisto di reagenti, distribuiti in esclusiva sul territorio nazionale dalla società Becton Dickinson Italia S.p.a., allegando la scheda di infungibilità di cui alla delibera n.358/2019, che forma parte integrante e sostanziale della presente determinazione, e la dichiarazione di esclusività agli atti della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi controfirmate dai Direttori Scientifici;

- Visto il parere del Direttore Scientifico dell'Istituto San Gallicano, apposto in calce alla richiesta citata;
- Accertata la disponibilità sui fondi Novartis Farma Spa;
- Esperiti i controlli sulla richiesta presentata dal responsabile del progetto;
- Ritenuto necessario e opportuno affidare, ai sensi dell' art. 63 comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., alla seguente società, i prodotti indicati nell'allegata lettera di ordine, a seguito di invio telematico tramite NSO (Nodo Smistamento Ordini) della Regione Lazio, che forma parte integrante e sostanziale della presente determinazione:
- Becton Dickinson Italia Spa € 5.259,66 Iva inclusa
- Considerato che la relativa spesa complessiva di € 5.259,66 Iva inclusa, graverà sui fondi Novartis Farma Spa, di cui è responsabile il dr. Marco Ardigò, che presentano la necessaria disponibilità;
- Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

Determina

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

1) di affidare, ai sensi dell' art. 63 comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., alla seguente società, i prodotti indicati nell' allegata lettera di ordine, a seguito di invio telematico tramite NSO (Nodo Smistamento Ordini) della Regione Lazio, che formano parte integrante e sostanziale della presente determinazione;

- Becton Dickinson Italia Spa € 5.259,66 Iva inclusa

2) far gravare la spesa complessiva di € 5.259,66 Iva inclusa, sui fondi Novartis Farma Spa, di cui è responsabile il dr. Marco Ardigò, che presentano la necessaria disponibilità;

Cod. IFO 11/RS/176

- assegnato: € 15.100,00
- utilizzato: € 9.400,00
- presente atto: € 5.259,66

- residuo: € 440,34

3) attribuire il costo di produzione alla Contabilità Generale con imputazione al relativo Centro di Costo – 3040650 - Conto 501010393 x € 5.259,66.

La UOC Acquisizione Beni e Servizi curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Gianluca Moretti

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

Nr. Ordine S1 - 22000422 / PSAR / 020.01
 Data Ordine 17/08/22
 Stato Documento Bozza

Spettabile Ditta BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A
 via cialdini, 16
 20161 Milano (MI)
 Lombardia Italy
Telefono 02/48240500 **FAX** 02/48204775
e P.C. DR.SSA CATERINA AURIZI C/O CENTRO PORFIRIE E MALATTIE RARE

Tetto-Assegnazione null - null

Delibera -

Conto
CIG Z1B377D1E5 **CUP** NO CUP
Note OFFERTA T55929.15.V7 DEL 17/08/2022 (CONTATTO CATERINA.AURIZI@IFO.IT)

Consegna merce presso:

Farmacia IRE-ISG
 Farmacia - Via Fermo Ognibene, 23/A
 00144 ROMA (RM)
 Lazio Italy

La consegna deve avvenire tra le ore 08:00 e le ore 13:00

Servizio emittente ABS-SAR-Servizi Amministr. Ricerca

Progetto 11/RS/176

Responsabile DR. MARCO ARDIGO'

Ente NOVARTIS FARMA SPA


Cod Art. Ns/ Cod Art. Vs	Descrizione	CDC	UM	Qtà	Pr. List.	Sconto	Pr. Un.	Imponibile	Iva	Totale
010501101989 ?)	348813 CD8 APC-CY 7 CE	3040650	nr	1,00	811.2	0,00	811.2	811,20	22	989,66
010501101990 ?)	345771 CD4 APC(SK3) CE 100T	3040650	nr	1,00	776	0,00	776	776,00	22	946,72
010501101989 ?)	655873 CD45 V500-C CE	3040650	nr	1,00	840	0,00	840	840,00	22	1.024,80
010501101990 ?)	349202 FACSLYSING SOLUT. 100ML C	3040650	nr	1,00	108.8	0,00	108.8	108,80	22	132,74
010501101989 ?)	554657 STAIN BUFFER	3040650	nr	1,00	256	0,00	256	256,00	22	312,32
010501101990 ?)	332773 CD7 (M-T701) FITC. CE 50	3040650	nr	1,00	320	0,00	320	320,00	22	390,40
010501101990 ?)	341111 CD3 PE-CY7 CE 100TEST	3040650	nr	1,00	812	0,00	812	812,00	22	990,64
010501101990 ?)	340423 CD26 PE (LEU-26) 50T	3040650	nr	1,00	387.2	0,00	387.2	387,20	22	472,38

Totale Imponibile 4.311,20
Totale IVA 948,46
Totale 5.259,66

IL COMPILATORE
 Sig.ra PIERA.BRUGNOLI

IL COORDINATORE

IL DIRIGENTE
 DIRETTORE DELLA UOC

MODULO DI RICHIESTA DISPOSITIVI MEDICI PER LA RICERCA SCIENTIFICA		IRE  ISG
N.Richiesta	Valido per acquisizione di dispositivo medico, presidio medico chirurgico, dispositivo diagnostico, prodotto diagnostico IVR e DPI infungibile	
(Spazio Riservato)		
Data 01/08/2022		
Dipartimento	CLINICO SPERIMENTALE DERMATOLOGIA	
U.O. / Servizio richiedente	CENTRO PORFIRIE E MALATTIE RARE	

A) INFORMAZIONI SANITARIE

Tipologia, descrizione e caratteristiche tecniche del dispositivo:

anticorpi specifici e materiale per citofluorimetria

Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostica e di risultato che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

Il centro Porfirie e malattie rare dispone di uno strumento il cui funzionamento è limitato all'utilizzo del materiale richiesto

B) INFORMAZIONI ORGANIZZATIVE

Codice di repertorio nazionale: DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

Produttore: BECTON DICKINSON ITALIA S.p.A.

Fabbisogno presunto in UM:

Spesa presunta (IVA esclusa): 4424,80 euro

Durata proposta del contratto di fornitura:

Informazioni aggiuntive:

.....

C) DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

I sottoscritti, consapevoli delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare e amministrativo-contabile in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erranee, dichiarano che, per le indicazioni cliniche sopra specificate, non sono disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali. A tal fine dichiarano che il prodotto richiesto:

- il prodotto, consistente in materiale di consumo o reagenti (non apparecchiature), è necessario per ultimare ultimare esperimenti ricompresi in un progetto di ricerca in corso (avviato da almeno 60 gg.), ed il ricercatore ha dichiarato che il cambio di prodotto renderebbe necessario ripetere test già effettuati in precedenza, in quantità tali da compromettere i tempi previsti per la sperimentazione.
- la ricerca appartiene ad una rete coinvolgente, oltre agli IFO, altri centri di ricerca (progetto multicentro), ed il direttore/responsabile del "progetto rete" ha dichiarato esplicitamente che ciascun centro di ricerca deve necessariamente dotarsi di un particolare prodotto commercializzato da determinato unico operatore economico, al fine di non compromettere le finalità della ricerca.
- il prodotto è stato già utilizzato dall'Istituto o in altri centri nell'ambito di progetti di ricerca analoghi a quello per il quale se ne richiede l'acquisto e, quindi, considerato necessario ai fini della comparabilità dei risultati.
- la ricerca preveda necessariamente l'utilizzo di un'apparecchiatura (già stabilmente di proprietà degli IFO) ed il prodotto, consistente in materiale di consumo o reagenti da utilizzare con l'apparecchiatura in questione, debba essere necessariamente fornito da un unico operatore economico determinato in quanto il produttore dell'apparecchiatura ha certificato sul manuale d'uso che tale prodotto è l'unico compatibile con l'apparecchiatura

Timbro/firma Ricercatore Richiedente

Patrizia Quarta

Timbro/firma Responsabile Ricerca (P.I.)

[Firma]

Timbro/firma Direttore Scientifico
**ISTITUTO SAN GIULIANO IFO
IL DIRETTORE SCIENTIFICO**

[Firma]

D) Valutazione Direz.ne Scientifica :

Massima urgenza
Priorità piano acquisti anno

Urgente

Non urgente

Programmabile

Si allega offerta economica azienda, relazione e dichiarazione di infungibilità.
Fondi su cui far gravare la spesa: Novartis, 11-RS-176
Responsabile fondo: Dott. Marco Ardigò

Responsabile Centro Porfirie e Malattie Rare: Dott. Marco Ardigò

Alla Direzione Scientifica ISG
All'ufficio UOC ABS SAR
LORO SEDI

Roma 2/8/2022

RELAZIONE

OGGETTO: ordine su fondi sperimentazioni Novartis, 11-RS-176

I prodotti elencati nella tabella allegata sono necessari per la messa a punto di un metodo diagnostico secondo la letteratura (Olsen et al., 2011; Scarisbrick et al., 2017) per la micosi fungoide, malattia seguita presso il nostro centro.

Firma del Richiedente

Dott. Marco Ardigò

x 