



SCHEDA DI AGGIUDICAZIONE PER PROCEDURE IN ECONOMIA DI IMPORTO INFERIORE A € 40.000,00 (IVA ESCLUSA)

Prot. 8693/2021

Data 20/10/2021

OGGETTO: Provvedimento a contrarre, nomina RUP e contestuale aggiudicazione definitiva relativamente all'affidamento diretto ai sensi dell'art. 1 comma 2 lettera a) del D.L. 76/2020 (convertito in L. 120/2020) e s.m.i., tramite Trattativa Diretta n. 1863599 sul MEPA di CONSIP finalizzato alla stipula di un Contratto Ponte nelle more di aggiudicazione di una nuova convenzione dell'agenzia INTRECENT ER per la fornitura di farmaco esclusivo TALZENNA di diversi dosaggi - durata 24 mesi con possibilità di rinnovo di 12 mesi con possibilità di recesso anticipato - CIG: ZE33363F45

Importo complessivo a base d'asta: € 39.318,59

Importo complessivo aggiudicato: € 39.318,59 oltre IVA;

PROCEDURA: Trattativa Diretta sul mercato elettronico MEPA CONSIP affidamento diretto ai sensi del D.L. 76/2020 (convertito in L. 120/2020) e s.m.i.;

DUVRI : si ☐ no X; **INFORMATIVA:** si X no ☐.

DITTA AGGIUDICATARIA: PFIZER SRL - C.F. e P.IVA 02774840595;

Durata: 24 (ventiquattro) mesi, con possibilità di rinnovo di 12 (dodici) mesi con possibilità di recedere anticipatamente nel caso di nuova aggiudicazione di procedura di gara o Convenzione Intercenter - Consip o comunque 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

DEC: Dott.ssa Camilla Lonzardi

- Vista la deliberazione n. 5 prot. 2675/2017 ad integrazione della delibera n. 2. del 28/02/2017 concernente l'attribuzione di deleghe amministrative con la quale la Direzione Generale ha definito l'assetto organizzativo e le attribuzioni di responsabilità;
- Preso atto della necessità e l'urgenza di garantire le terapie necessarie ai pazienti in cura presso l'Istituto;
- Vista la richiesta della Referente della Farmacia Oncologica, Dott.ssa Camilla Lonzardi, pervenuta con mail del 08/10/2021 agli atti dello scrivente istituto, con la quale dichiara è necessario procedere all'acquisto del farmaco TALZENNA (talazoparib) in diversi dosaggi;



- Visto che il farmaco è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mutazioni germinali BRCA1/2, affetti da carcinoma mammario HER2-negativo localmente avanzato o metastatico. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con una antraciclina e/o un taxano nel contesto neoadiuvante, localmente avanzato o metastatico, ad eccezione dei pazienti non idonei per tali trattamenti. I pazienti con carcinoma mammario positivo ai recettori ormonali (HR) devono essere stati precedentemente trattati con terapia endocrina o ritenuti non idonei alla terapia endocrina e devono aver ricevuto una linea di trattamento con inibitori delle chinasi ciclina-dipendenti (CDK4/6);
- Vista altresì la dichiarazione rilasciata dalla ditta PFIZER SRL con la quale dichiara che la specialità medicinale TALZENNA è di esclusiva produzione e commercializzazione del Gruppo PFIZER;
- Rilevato che il prodotto rientra tra le categorie merceologiche individuate dal DPCM del 11/07/2018;
- Visto che ad oggi non è disponibile alcuna convenzione per l'acquisto del farmaco in oggetto;
- Ravvisata l'impossibilità di poter effettuare l'acquisto presso il magazzino unico dell'Azienda USL della Romagna in quanto trattasi di farmaco non ancora in Prontuario;
- Considerato che ai sensi delle modifiche introdotte dal D.L. 77/2021 (convertito in L. 108/2021):
 - ✓ per le procedure indette entro il 31/12/2023 si applica la disciplina sostitutiva di cui all'art. 1 del D.L. 76/2020 (convertito in L. 120/2020) e s.m.i.;
 - ✓ trattandosi di una fornitura di importo stimato, comprensivo dell'opzione di acquisto, inferiore a € 139.000,00, la Stazione Appaltante può procedere mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più Operatori Economici ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a), decreto legge 76/2020 (convertito in L. 120/2020) e s.m.i.;
- Considerato che l'affidamento diretto di cui al punto precedente viene effettuato nei confronti della ditta PFIZER SRL - C.F. e P.IVA 02774840595, senza procedere a consultazione del mercato di riferimento in considerazione della condizione di esclusività/infungibilità (ex art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.) dichiarata rispettivamente dagli utilizzatori e dalla ditta come meglio sopra indicato;
- Considerato che l'acquisizione in oggetto può considerarsi lotto funzionale secondo quanto disposto dall'art. 3 c. 1 lettera qq) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. in quanto consistente in una fornitura la cui acquisizione è "tale da assicurarne funzionalità, fruibilità e fattibilità indipendentemente dalla realizzazione delle altre parti";



- Considerato che in data 12/10/2021 è stata pubblicata nel Mercato Elettronico CONSIP la Trattativa Diretta n. 1863599 con scadenza fissata per il 18/10/2021 alle ore 18:00;
- Preso atto che in data 13/10/2021 la ditta PFIZER SRL - C.F. e P.IVA 02774840595 ha presentato offerta;
- Preso atto che con successiva nota prot. n. 8635/2021 del 19/10/2021 agli atti, si è attivato il soccorso istruttorio al fine della regolarizzazione della documentazione amministrativa presentata in sede di gara;
- Preso atto con pec del 19/10/2021 ns. prot. 8662/2021, la ditta PFIZER SRL - C.F. e P.IVA 02774840595 ha regolarizzato la documentazione amministrativa presentata seppur rinviando ad un secondo momento l'invio dell'Informativa di mere forniture firmata digitalmente dal datore di lavoro;
- Ritenuto di dover precedere all'aggiudicazione della fornitura in oggetto con la massima urgenza, in quanto un paziente necessita di avviare il trattamento il prima possibile, come da mail agli atti del 18/10/2021, della referente della Farmacia Oncologica;
- Vista la richiesta della ditta di seguito riportata: *"le condizioni economiche presentate in fase di offerta costituiscono, per la scrivente Società, segreto commerciale ex art. 53 del D.lgs. n. 50/2016 (Codice dei contratti pubblici), e come tali devono ritenersi coperte da confidenzialità e non possono pertanto essere divulgate a terze parti né rese pubblicamente accessibili da parte Vostra e da parte degli Enti aderenti alla presente procedura di gara"*;
- Dato atto che, come indicato dal fornitore stesso *"la scrivente azienda applicherà sul prezzo ex factory uno sconto coperto da confidenzialità e non pubblicabile in GU, come desumibile dall'accordo negoziale stipulato con l'Agenzia Italiana del Farmaco"*;
- Verificato il documento DURC e il casellario ANAC.

Tutto ciò premesso il Direttore Area Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione di Presidio Ospedaliero dispone:

1. Che le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente dispositivo;
2. Di stipulare un contratto ponte per la fornitura di farmaco esclusivo farmaco esclusivo TALZENNA di diversi dosaggi, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. 76/2020 (convertito in L. 120/2020) e s.m.i. per complessivi € 39.318,59 oltre IVA, alla ditta PFIZER SRL - C.F. e P.IVA 02774840595, per una durata di 24 (ventiquattro) mesi, con possibilità di rinnovo



- di 12 (dodici) mesi e con la possibilità di recedere anticipatamente nel caso di Convenzione INTERCENT ER/CONSIP o comunque nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate esigenze di ricerca, organizzative interne e/o condizioni del mercato, più conveniente per l'Istituto;
3. Di precisare che solo le quantità minime dei prodotti pari a € € 17.261,82 oltre IVA , indicate nelle nell'offerta economica (All. 6) firmata digitalmente dall'Operatore Economico per accettazione, sono vincolanti per l'IRST s.r.l. IRCCS di Meldola (FC), in quanto corrispondono alle presunte esigenze rilevate al momento della definizione della presente procedura, mentre l'esercizio dell'opzione di acquisto, per un importo complessivo pari a € 39.318,59 oltre IVA è da ritenersi non impegnativa per l'IRST s.r.l. IRCCS, 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 di ulteriori quantità oggetto dell'opzione e comunque fino al valore massimo di cui sopra, alle medesime condizioni economiche e pertanto ai prezzi unitari offerti, fino alla scadenza del contratto, nel caso in cui l'Istituto decidesse di avvalersi della facoltà di esercitare il diritto di opzione.
 4. che ai sensi dell'art. 32 c. 10 del D.Lgs 50/2016, il termine dilatorio per la stipula del contratto (35 giorni dall'invio dell'ultima comunicazione del provvedimento di aggiudicazione definitiva ex art. 76 del D.Lgs 50/2016) non si applica in quanto trattasi di procedura di acquisto espletata attraverso il mercato elettronico che, ai sensi del comma 8, viene dato immediato avvio all'esecuzione del contratto al fine di garantire l'attività di terapia dei pazienti, anche in considerazione dell'urgenza comunicata dalla referente della Farmacia Oncologica con mail del 18/10/2021, fermo restando che l'efficacia del contratto è comunque subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di controllo del possesso dei requisiti prescritti e della restituzione dell'Informativa di mere fornitura da parte della Ditta;
 5. che nel caso di risoluzione del contratto l'appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite fino al giorno della disposta risoluzione, decurtate degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto;
 6. che non è richiesta la prestazione il deposito cauzionale definitivo, ai sensi dell'art. 103 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., ritenendo comunque l'IRCCS IRST S.r.l. cautelato dal pagamento posticipato della fornitura;
 7. 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, il codice CIG è il seguente: ZE33363F45;



8. Di dare atto che la presente fornitura troverà copertura finanziaria nei conti economici e nei rispettivi anni di competenza;
9. Di identificare il RUP, ai sensi dell'art. 31 comma 1 del D.Lgs n. 50/2016 nella sottoscritta 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;
10. Di dare atto che il Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs 50/2016, che vigilerà sul corretto espletamento delle attività in contesto è la Dott.ssa Camilla Lonzardi;
11. di provvedere, ai sensi dell'art. 29 comma 1, del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito internet dell'IRST s.r.l.;
12. di trasmettere il presente atto per conoscenza alla DEC e per competenza al Dirigente dell'Area Economico Finanziaria per l'espletamento dei relativi adempimenti ivi compreso l'inserimento dell'importo aggiudicato nei bilancio preventivo di competenza;
13. di precisare che la trasmissione del presente atto a tutte le articolazioni aziendali interessate all'esecutività del presente atto si intende assolta ad ogni conseguente effetto, con la pubblicazione sul sito istituzionale.

**Direttore Area Provveditorato e
Supporto Amministrativo alla
Direzione di Presidio Ospedaliero**

Dott.ssa Stefania Venturi

Data di pubblicazione: 20/10/2021