

Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

Prot. n. 523/2022

Meldola, 31 gennaio 2022

OGGETTO: PROVVEDIMENTO A CONTRARRE – Contratto ponte nelle more di aggiudicazione di una nuova convenzione mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 63 c. 2 lett. b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. tramite l'utilizzo della piattaforma MEPA di Consip s.p.a. per la fornitura del farmaco esclusivo POLIVY nei diversi dosaggi – durata 6 mesi con opzione di rinnovo ex art. 106 c. 1 lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. di ulteriori 3 mesi e con facoltà di recesso anticipato

Importo complessivo a base d'asta € 213.839,25 oltre IVA

CIG: 90864832FB

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL SERVIZIO

Normativa di riferimento

- D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i. recante "Codice dei Contratti pubblici" (di seguito Codice);
- D.L. 16 luglio 2020, n. 76, recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale" (cd Decreto "Semplificazioni") convertito in Legge 120 del 11/09/2020;
- D.L. 31 maggio 2021 n. 77 recante "Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure";
- Linee Guida Anac n. 3 di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni";

Atti presupposti:

- Delibera del Direttore Generale 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;

Preso atto:

- della necessità di garantire lo svolgimento dell'attività istituzionale dell'IRCCS – Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" IRST s.r.l. (di seguito "IRST", "Istituto" o "SA"), pertanto, anche la necessità di acquistare il farmaco in oggetto, nei due dosaggi da 140 mg e 30 mg, dedicato alla cura dei pazienti oncologici;

Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- In particolare, come da relazione a supporto della richiesta d'acquisto a firma del Direttore della S.C. Farmacia dell'IRST (**All. 1**), che:
 - a) Il farmaco in contesto è necessario per *"il trattamento del linfoma diffuso a grandi cellule B, recidivante, refrattario e non candidabile a trapianto in associazione a Blendamustina e Rituximab"*;
 - b) Trattasi di *"farmaco esclusivo non in PTR"*;
 - c) Il prodotto è commercializzato in esclusiva dalla ditta ROCHE s.p.a. unipersonale, con sede legale in G.B. Stucchi, 110 – 20900, Monza (MB);
 - d) la spesa è stata negoziata a budget dal Direttore della S.C. Farmacia IRST;

Vista l'urgenza di acquistare il prodotto in contesto per il trattamento di un paziente già individuato, così come dichiarato dal referente della S.C. Farmacia con mail agli atti del 28 gennaio 2022;

Verificato che il prodotto in oggetto nei dosaggi richiesti rientra tra le categorie merceologiche di cui al DPCM del 11 luglio 2018;

Preso atto che il prodotto nei due dosaggi richiesti, commercializzato in esclusiva dalla ditta ROCHE s.p.a. unipersonale, con sede legale in G.B. Stucchi, 110 – 20900, Monza (MB), non è presente in nessuna convenzione attiva di Intercent-ER;

Ravvisata conseguentemente la necessità di procedere alla stipula in urgenza di un contratto a seguito di procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando ai sensi dell'art. 63 c.2 lett. b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016 e smi (di seguito "Codice") nelle more della disponibilità della relativa convenzione del soggetto aggregatore di riferimento;

Preso atto che:

- 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 convenzioni regionali, le Convenzioni stipulate da Consip s.p.a.;

Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- a norma dell'art. 21 L.R. Emilia Romagna, n. 11 del 24.05.2004 e s.m.i. non sussistono convenzioni attive dall'agenzia INTERCENT-ER per il farmaco in contesto;
- da un controllo effettuato non risultano convenzioni attive sul Mepa di Consip spa per questo farmaco;

Dato atto che l'ammontare complessivo dell'appalto posto a base d'asta, stimato ai sensi dell'art. 35 del Codice, per la sua intera durata è di **€ 213.839,25 oltre IVA** come di seguito meglio dettagliato:

- Fornitura di n. 20 (venti) flaconi di Polivy da 140 mg e n. 10 (dieci) flaconi di Polivy da 30 mg per un importo complessivo minimo presunto di € 142.559,50 oltre IVA corrispondente alla quantità presunta di fabbisogno stimato per la durata della fornitura moltiplicato per il prezzo unitario espresso a confezione;
- IRST, ai sensi dell'art. 1331 del Codice Civile, si riserva il diritto di esercitare l'opzione di acquisire, in caso di necessità ed entro la data di scadenza del contratto, un quantitativo superiore e/o eventuali ulteriori dosaggi fino ad un importo massimo complessivo posto a base d'asta pari a complessivi € 213.839,25 oltre IVA;
- IRST si riserva inoltre, ai sensi dell'art. 106 c. 12 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., qualora si renda necessario in corso di esecuzione del contratto, per mutate esigenze della Stazione Appaltante, di aumentare o diminuire la fornitura fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto.

Si precisa che IRST emetterà ordini diretti al fornitore sulla base delle effettive esigenze. L'importo minimo rappresenta una stima del fabbisogno che IRST presume di acquistare nel periodo di vigenza contrattuale. L'esercizio dell'opzione di acquisto per l'eventuale periodo di rinnovo e, per le ulteriori quantità e/o eventuali ulteriori dosaggi, 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 alle esigenze di trattamento dei pazienti che accedono in Istituto.

Ritenuto pertanto necessario, per le motivazioni sopra riportate, procedere all'indizione di una nuova procedura di gara finalizzata all'affidamento della fornitura del "farmaco esclusivo POLIVY di diversi dosaggi";

Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

Precisato che:

- per le esigenze di trattamento terapeutico dei pazienti in carico dell'IRST e nelle more della disponibilità di una convezione stipulata dal soggetto aggregatore di riferimento dell'Istituto, la durata dell'appalto è fissata in 6 (sei) mesi con opzione di rinnovo esercitabile dall'IRST ex art. 106 c. 1 lett. a) del Codice per ulteriori 3 (tre) mesi.
- l'Istituto si riserva la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto 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 sanitarie e/o condizioni del mercato, più conveniente per l'IRST.

Preso atto che la fornitura in contesto consente di procedere con una procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) e c) del Codice sulla MePA di Consip, dando atto sin d'ora che la base d'asta per la fornitura di cui trattasi ammonta a complessivi **€ 213.839,25 oltre IVA**.

Precisato inoltre che:

- in esito alla presente procedura sarà stipulato un contratto senza attendere il termine di cui all'art. 32 c. 9 del Codice, così come previsto dal c. 10 del medesimo articolo;
- l'efficacia del contratto sarà comunque subordinata all'esito dei controlli di legge che saranno effettuati nei confronti dell'aggiudicatario;

Visti i documenti redatti per la procedura di cui trattasi, che qui si intendono approvati seppur non allegati e conservati in atti presso il Servizio Acquisti e che comprendono:

- Lettera invito;
- All. 1) Condizioni particolari di fornitura;
- All. 2) DGUE;
- All. 3) Ulteriori dichiarazioni amministrative;
- All. 4) Autodichiarazione tracciabilità flussi finanziari;
- All. 5) Informativa per attività di mere forniture;
- All. 6) Scheda Offerta Economica;

Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

Precisato che alla fornitura in oggetto è attribuito il Codice Identificativo Gara (CIG) **90864832FB** e che la Ditta sopra indicata 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;

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;

Rilevato che l'attuale assetto organizzativo del Servizio Acquisti consente, come già indicato nelle citate delibere di programmazione biennale degli acquisti, la nomina, ai sensi dell'art. 31 c. 1 del Codice, della sottoscritta dott.ssa Stefania Venturi quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), avente la professionalità richiesta per curare l'istruttoria relativa all'affidamento indicato in oggetto, 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;

Richiamata la dichiarazione del Direttore della S.C. Farmacia IRST che attesta che la spesa relativa al presente affidamento è stata negoziata a budget;

Attestata la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento di cui al presente atto;

DISPONE

Per le motivazioni riportate nella premessa narrativa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente dispositivo:

Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

1. di indire una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 63, comma 2 lettera b) e c) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento della fornitura di "farmaco esclusivo POLIVY nei diversi dosaggi da 140 mg e 30 mg";
2. che, per le esigenze di trattamento terapeutico dei pazienti in carico dell'IRST e nelle more della disponibilità di una convezione stipulata dal soggetto aggregatore di riferimento dell'Istituto, la durata del presente appalto è fissata in 6 (sei) mesi con opzione di rinnovo esercitabile dall'IRST ex art. 106 c. 1 lett. a) del Codice per ulteriori 3 (tre) mesi.
3. di riservarsi la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto nel caso di nuova aggiudicazione di procedura di gara dell'AUSL della Romagna o Convenzione Intercenter - Consip o comunque nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate esigenze sanitarie e/o condizioni del mercato, più conveniente per l'IRST;
4. di approvare i documenti di gara indicati in premessa, conservati agli atti;
5. di procedere all'affidamento tramite l'utilizzo della piattaforma MePA di Consip nel rispetto della normativa vigente;
6. che la spesa presunta per la fornitura in argomento è individuata in un importo complessivo massimo posto a base di gara pari a **€ 213.839,25 oltre IVA**, il quale troverà riferimento sui pertinenti centri di costo del Bilancio dell'Ente per l'Esercizio, di competenza;
7. di precisare che:
 - a. la fornitura di n. 20 (venti) flaconi di Polivy da 140 mg e n. 10 (dieci) flaconi di Polivy da 30 mg per un importo complessivo minimo presunto di € 142.559,50 oltre IVA corrisponde alla quantità presunta di fabbisogno stimato per la durata del contratto;
 - b. IRST, ai sensi dell'art. 1331 del Codice Civile, si riserva il diritto di esercitare l'opzione di acquisire, in caso di necessità ed entro la data di scadenza del contratto, un quantitativo superiore a quello presunto di cui al punto precedente e/o eventuali ulteriori dosaggi fino ad un importo massimo offerto coerente con l'importo massimo complessivo posto a base d'asta pari a complessivi € 213.839,25 oltre IVA;
 - c. IRST si riserva inoltre, ai sensi dell'art. 106 c. 12 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., qualora si renda necessario in corso di esecuzione del contratto, per mutate esigenze della Stazione Appaltante, di aumentare o diminuire la fornitura fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto;

Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- d. di precisare inoltre che l'IRST emetterà ordini diretti al fornitore sulla base delle effettive esigenze. L'importo minimo rappresenta una stima del fabbisogno che IRST presume di acquistare nel periodo di vigenza contrattuale. L'esercizio dell'opzione di acquisto per l'eventuale periodo di rinnovo e, per le ulteriori quantità e/o eventuali ulteriori dosaggi, 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 alle esigenze di trattamento dei pazienti che accedono in Istituto;
8. di precisare che il contratto verrà stipulato in modalità elettronica, senza attendere il termine dilatorio di cui all'art. 32 c. 9 del Codice, in applicazione di quanto stabilito dal c. 10 del medesimo articolo;
9. di riservarsi di risolvere il contratto qualora l'aggiudicatario, a seguito dei controlli effettuati, risulti privo di uno o più requisiti di cui all'art. 80 del Codice;
10. 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;
11. di riferire la spesa sui pertinenti centri di costo del Bilancio dell'ente nei diversi esercizi di competenza;
12. 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 in oggetto è stato attribuito il seguente Codice Identificativo Gara (CIG): **90864832FB**;
13. 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;
14. di dare inoltre atto che, ai sensi dell'articolo 29 del Codice, la presente determinazione sarà pubblicata sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione trasparente", in applicazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
15. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile;
16. di trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Generale e alla Direzione Sanitaria per conoscenza, al Direttore della Farmacia IRST, al Dirigente dell'Area Economico e

Area Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

Finanziaria e agli uffici competenti per l'espletamento dei relativi adempimenti amministrativi;

17. 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:

All. 1) Richiesta di acquisto e relazione a supporto;

Il Direttore

Area Provveditorato supporto

Amministrativo alla Direzione di Presidio

Dott.ssa Stefania Venturi

Pubblicato sul sito Istituzionale in data 31 gennaio 2022