

Prot. n. 677/2022

Meldola, 07 febbraio 2022

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA – 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 (sei) 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 (tre) mesi e con facoltà di recesso anticipato

Importo complessivo aggiudicato: € 213.839,25 oltre IVA

CIG: 90864832FB

Trattativa diretta n.: 2009345

Ditta aggiudicataria: ROCHE s.p.a. unipersonale (C.F./P.IVA 00747170157), con sede legale in G.B. Stucchi, 110 – 20900, Monza (MB)

DUVRI: NO

Informativa (mere forniture): Sì

**IL DIRETTORE DELL'AREA PROVVEDITORATO
E SUPPORTO AMMINISTRATIVO ALLA DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO OSPEDALIERO**

Normativa di riferimento:

- D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 e s.m.i., recante "*Codice dei contratti pubblici*" (di seguito "*Codice*"), in particolare l'art. 63 "*Uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara*";
- D.L. 18 aprile 2019 n. 32, convertito con L. 14 giugno 2019 n. 55, e s.m.i., recante "*Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici*" (di seguito "*Sbloccacantieri*");
- D.L. 16 luglio 2020 n. 76, convertito con L. 11 settembre 2020 n. 120, e s.m.i., recante "*Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale*" (di seguito "*Decreto semplificazioni*");
- Linee Guida ANAC n. 3, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 e s.m.i., recanti "*Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni*";
- Linee Guida ANAC n. 8 di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50, recanti "*Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili*";
- Comunicato del Presidente ANAC del 28 marzo 2018 "*Indicazioni alle stazioni appaltanti sul tema dell'infungibilità negli acquisti in ambito sanitario*";
- Regolamento aziendale RE01, recante "*Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi e l'affidamento di lavori, e servizi attinenti l'architettura e l'ingegneria di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria*", in particolare il punto 2.5.2 rubricato come "*Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando*";

Atti presupposti:

- Deliberazione n. 5 (prot. n. 2675/2017), a integrazione della delibera n. 2 del 28 febbraio 2017, concernente l'attribuzione di deleghe amministrative con la quale la Direzione Generale ha definito l'assetto organizzativo e le attribuzioni di responsabilità;

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

- Richiesta di acquisto e relativa relazione a supporto della stessa del 28 gennaio 2022, agli atti dello scrivente Servizio, con le quali il Direttore della S.C. Farmacia dell'IRCCS – Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" IRST s.r.l. (di seguito "IRST", "Istituto" o "SA") formulava richiesta di acquisto del farmaco in oggetto, rappresentando quanto segue:
 - 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 [Prontuario Terapeutico Regionale, ndr]"*;
 - c) Il prodotto è commercializzato in esclusiva dalla ditta ROCHE s.p.a. unipersonale (C.F./P.IVA 00747170157), con sede legale in G.B. Stucchi, 110 – 20900, Monza (MB);
 - d) Il prodotto è l'unico in grado di soddisfare le esigenze dell'Istituto sopra indicate e non esistono soluzioni alternative ragionevoli sul mercato;
 - e) la spesa è stata negoziata a budget;
- Mail agli atti dello scrivente Servizio, inoltrata dal referente della S.C. Farmacia in data 28 gennaio 2022, nella quale veniva rappresentata la necessità di procedere in urgenza all'acquisto del farmaco esclusivo in oggetto in ragione della presenza in Istituto di un paziente in attesa della terapia in contesto;
- Provvedimento prot. n. 523 del 31 gennaio 2022 di indizione, per le motivazioni ivi richiamate e rappresentate nella richiesta di acquisto e relativa relazione a supporto allo stesso allegate e sopra indicate, della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del Codice tramite l'utilizzo della piattaforma MEPA di Consip s.p.a. per la fornitura del farmaco esclusivo POLIVY nei diversi dosaggi per un periodo di 6 (sei) mesi con opzione di rinnovo, ai sensi dell'art. 106 c. 1 lett. a) del Codice, di ulteriori 3 (tre) mesi, nelle more della disponibilità di una convenzione stipulata dalla centrale di committenza di riferimenti e pertanto con facoltà di recesso anticipato, per un importo complessivo di € 213.839,25 oltre IVA (Rif. **CIG: 90864832FB**).

Confermata la nomina della dott.ssa Stefania Venturi quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP) per l'affidamento indicato in oggetto;

Motivazioni:

Preso atto delle motivazioni riportate nel provvedimento prot. n. 523 del 31 gennaio 2022, che qui si intendono integralmente richiamate e che si sintetizzano nella necessità di acquistare in urgenza il farmaco esclusivo indicato in oggetto per esigenze di trattamento di un paziente già individuato e in carico all'Istituto;

Richiamata integralmente la citata richiesta di acquisto e relativa relazione a supporto, allegata al provvedimento prot. n. 523/2022;

Dato atto che il farmaco esclusivo in oggetto rientra tra le categorie merceologiche di cui al DPCM del 11 luglio 2018;

Visto che, a norma dell'art. 21 della L.R. Emilia Romagna del 24 maggio 2004 n. 11 e s.m.i., i soggetti indicati all'art. 19 c. 5 lett. a) della stessa (*"la Regione, gli enti e gli organismi regionali, le loro associazioni*

e consorzi, quali le agenzie, le aziende e gli istituti, anche autonomi, nonché gli enti e le aziende del Servizio sanitario regionale, ed inoltre gli organismi di diritto pubblico e le società strumentali partecipate in misura totalitaria o maggioritaria dai soggetti di cui alla presente lettera") hanno l'obbligo di 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.;

Considerato che:

- non sussistono convenzioni attive dall'agenzia Intercent-ER per il farmaco esclusivo in oggetto;
- da un controllo effettuato, non risultano inoltre convenzioni attive di Consip SPA per questo tipo di fornitura.

Preso pertanto atto che per la fornitura in oggetto è necessario ricorrere alla procedura di cui all'art. 63 c. 2 lett. b) e c) del Codice, in quanto:

- come rappresentato dal richiedente, il farmaco in oggetto è l'unico in grado di soddisfare le esigenze di cura dei pazienti oncologici in carico dell'IRST e non sussistono valide alternative sul mercato e pertanto è un prodotto infungibile;
- il farmaco è inoltre commercializzato in esclusiva dalla ditta ROCHE s.p.a. unipersonale (C.F./P.IVA 00747170157), con sede legale in G.B. Stucchi, 110 – 20900, Monza (MB);
- sussistono ragioni di urgenza per la presenza di un paziente in carico dell'Istituto a cui somministrare il farmaco in questione;

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;

Richiamato il provvedimento a contrarre del Direttore dell'Area Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero prot. n. 523 del 31 gennaio 2022 con il quale è stato disposto l'avvio della procedura finalizzata alla stipula di un contratto per l'appalto in contesto;

Atteso che per l'attivazione della procedura in oggetto è stata pubblicata sulla piattaforma MePA di Consip s.p.a., con finalità di giungere alla stipula del contratto relativo alla fornitura in contesto, la Trattativa Diretta n. 2009345, invitando (con Lettera invito e suoi allegati prot. n. 524 del 31 gennaio 2022) la ditta ROCHE s.p.a. unipersonale (C.F./P.IVA 00747170157), con sede legale in G.B. Stucchi, 110 – 20900, Monza (MB), a confermare entro le ore 18:00 del 04 febbraio 2022 la fornitura del farmaco esclusivo in oggetto secondo i seguenti termini:

- 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;

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

- Il diritto da parte dell'IRST di esercitare, ex art. 1331 del codice civile, 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;
- La facoltà in capo all'IRST, ai sensi dell'art. 106 c. 12 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., di aumentare o diminuire la fornitura fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, qualora si renda necessario in corso di esecuzione del contratto per mutate esigenze della Stazione Appaltante;
- La facoltà per l'Istituto di emettere 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'Istituto, 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.

Preso atto che, entro il termine di scadenza sopra indicato, la ditta invitata ha risposto positivamente alle richieste della SA già illustrate;

Verificate la regolarità contributiva (DURC) e l'assenza di annotazioni riservate sul Casellario ANAC;

Ritenuto opportuno procedere all'aggiudicazione definitiva della fornitura in oggetto in favore della ditta ROCHE s.p.a. unipersonale (C.F./P.IVA 00747170157), con sede legale in G.B. Stucchi, 110 – 20900, Monza (MB);

Precisato che:

- alla fornitura in oggetto è stato attribuito il Codice Identificativo di Gara (CIG) 90864832FB;
- la ditta aggiudicataria dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari;
- il pagamento della fornitura verrà effettuato esclusivamente con le modalità di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136;

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;

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

- 1) di richiamare le motivazioni espresse in narrativa, le quali costituiscono parte integrante e sostanziale del presente dispositivo;
- 2) di confermare che il Responsabile Unico del Procedimento di cui all'art. 31 del Codice è la dott.ssa Stefania Venturi;

Servizio Acquisti
Via P. Maroncelli, 40 – 47014, Meldola (FC)
Tel. +39.0543.739952 /9413 – Fax +39.0543.739123
PEC: servizio.acquisti@irst.legalmail.it

IRCCS, Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" IRST S.r.l.
Sede legale e operativa: Via P. Maroncelli, 40 – 47014, Meldola (FC)
www.irst.emr.it
Tel. +39.0543.739100 – Fax +39.0543.739123
R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401

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

- 3) di aggiudicare definitivamente, in assenza di una convenzione attiva stipulata dai soggetti aggregatori di riferimento dell'Istituto, la fornitura in oggetto alla ditta ROCHE s.p.a. unipersonale (C.F./P.IVA 00747170157), con sede legale in G.B. Stucchi, 110 – 20900, Monza (MB) mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 63 c. 2 lett. b) e c) del Codice;
- 4) di precisare che la durata del contratto è di 6 (sei) mesi con opzione di rinnovo ex art. 106 c. 1 lett. a) del Codice per ulteriori 3 (tre) mesi e con facoltà di recesso anticipato esercitabile dall'Istituto in caso di attivazione di una convenzione per il farmaco esclusivo in contesto da parte dei soggetti aggregatori di riferimento;
- 5) di precisare inoltre 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, e che l'affidamento consiste di quanto segue:
 - 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;
 - 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;
- 6) di subordinare l'efficacia della presente aggiudicazione all'esito delle verifiche sul possesso dei requisiti ai sensi dell'art. 80 del Codice;
- 7) 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;
- 8) di riservarsi di risolvere il contratto per il caso in cui in esito alle verifiche di cui al punto precedente l'aggiudicatario risulti privo di uno o più dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice;

Servizio Acquisti
Via P. Maroncelli, 40 – 47014, Meldola (FC)
Tel. +39.0543.739952 /9413 – Fax +39.0543.739123
PEC: servizio.acquisti@irst.legalmail.it

IRCCS, Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" IRST S.r.l.
Sede legale e operativa: Via P. Maroncelli, 40 – 47014, Meldola (FC)
www.irst.emr.it
Tel. +39.0543.739100 – Fax +39.0543.739123
R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401

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

- 9) 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 Identificativo di Gara (CIG) è il seguente: **90864832FB**;
- 10) di nominare, ai sensi dell'art. 101 del Codice, la dott.ssa Camilla Lonzardi quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC);
- 11) di disporre, ai sensi dell'art. 76 comma 5 del Codice, l'invio della comunicazione relativa all'avvenuta aggiudicazione;
- 12) di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile;
- 13) di provvedere, ai sensi dell'art. 29 comma 1 del Codice alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito internet dell'IRST e di procedere agli adempimenti relativi all'esecuzione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i.;
- 14) di trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Generale, alla Direzione Scientifica, alla Direzione Sanitaria per conoscenza, al Direttore della Farmacia, al DEC e al Direttore dell'Area Economico e Finanziaria, e agli uffici competenti per l'espletamento dei relativi adempimenti amministrativi;
- 15) 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.

Il Direttore
Area Provveditorato e Supporto Amministrativo
alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Dott.ssa Stefania Venturi

Pubblicato in data 07 febbraio 2022