



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

Prot. n. 1.132/2022

Meldola, 23/02/2022

Oggetto: PROVVEDIMENTO A CONTRARRE, NOMINA RUP E CONTESTUALE AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA – Contratto ponte nelle more di aggiudicazione di una nuova convenzione 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. tramite l'utilizzo del sistema MEPA di CONSIP per la fornitura di "farmaco esclusivo CALQUENCE" - durata 12 mesi con possibilità di rinnovo di 6 mesi con facoltà di recesso anticipato - CIG: Z6935440B7

Procedura: Affidamento diretto ai sensi del D.L. n. 76/2020 (convertito in L. n. 120/2020) e s.m.i. tramite trattativa diretta sul mercato elettronico MePA di Consip s.p.a.

Durata: 12 (dodici) mesi con possibilità di rinnovo di 6 (sei) mesi e facoltà di recedere anticipatamente dal contratto nel caso di nuova aggiudicazione di procedura di gara dell'AUSL della Romagna o Convenzione del soggetto aggregatore di riferimento o comunque nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate esigenze sanitarie e/o condizioni del mercato, più conveniente per l'Istituto.

Importo complessivo a base d'asta: € 39.852,96 oltre IVA

Importo complessivo aggiudicato: € 39.852,96 oltre IVA

CIG: Z6935440B7

Trattativa Diretta n.: 2029158

Aggiudicatario: ASTRAZENeca SPA (C.F./P.IVA 00735390155) con sede legale in Viale Decumano 39 20157 (Milano)

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

Responsabile Unico del Procedimento (RUP): dott.ssa Stefania Venturi

Direttore dell'Esecuzione del Contratto (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 di garantire lo svolgimento dell'attività istituzionale dell'IRCCS – Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" IRST s.r.l. pertanto, anche la necessità di acquistare il farmaco in oggetto, dedicato alla cura dei pazienti oncologici;
- Vista la richiesta della Referente della S.C. Farmacia Oncologica, pervenuta con mail del 14/02/2022 agli atti dello scrivente servizio, con la quale dichiara che è necessario procedere con urgenza all'acquisto del farmaco esclusivo CALQUENCE;
- Preso atto che trattasi, come da relazione a supporto della richiesta d'acquisto agli atti:
 - ✓ di un farmaco necessario *"in monoterapia o in associazione a obinutuzumab indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da leucemia linfocita cronica (LLC) non trattata o dopo aver ricevuto altra terapia"*;
 - ✓ di un *"farmaco esclusivo non ancora in PTR e non innovativo"*;
 - ✓ di un prodotto commercializzato in esclusiva dalla ditta ASTRAZENECA SPA (C.F./P.IVA 00735390155);
- Rilevato che il prodotto rientra tra le categorie merceologiche individuate dal DPCM del 11/07/2018;
- Visto che non è disponibile alcuna convenzione per l'acquisto del farmaco in oggetto.
- Rilevato che il prodotto rientra tra le categorie merceologiche individuate dal DPCM del 11/07/2018;
- 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 ASTRAZENECA SPA (C.F./P.IVA 00735390155) con sede legale in Viale Decumano 39 20157 (Milano), 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 dagli utilizzatori;
- Considerato che l'Azienda USL della Romagna non ha ancora espletato la procedura di affidamento come da mail agli atti della referente della Farmacia Oncologica;



- dato atto pertanto dell'impossibilità di poter effettuare l'acquisto del farmaco presso il magazzino unico dell'Azienda Usl della Romagna e della contingente necessità di acquistare la referenza in contesto al fine di poter procedere con la somministrazione terapeutica;
- Ritenuto di dover precedere all'aggiudicazione della fornitura in oggetto con la massima urgenza in quanto è stata arruolata una paziente (ex at. 63 comma 2 lett. c) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.), come da mail agli atti;
- 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 17/02/2022 è stata pubblicata nel Mercato Elettronico CONSIP la Trattativa Diretta n. 2029158 con scadenza fissata per il 18/02/2022 alle ore 18:00;
- Preso atto che entro il termine sopra indicato la ASTRAZENECA SPA (C.F./P.IVA 00735390155) con sede legale in Viale Decumano 39 20157 (Milano) ha presentato offerta;
- Dato atto che l'Operatore economico ha presentato offerta confermando l'importo complessivo a base d'asta, definito dalla Stazione Appaltante in base a un preventivo presentato dalla ditta (Rif. HTS/22115501 GN del 16/02/2022);
- Dato atto altresì che dal preventivo HTS/22115501 GN del 16/02/2022 si desume che la sede legale della ditta è in Viale Decumano 39 20157 (Milano) contrariamente a quanto da noi indicato nella lettera invito ns. prot. 982/2022 del 17/02/2022;
- Vista la richiesta della ditta di seguito riportata: *"In riferimento a quanto espressamente previsto dagli artt. 53, comma 5, lett. a) e. 98, comma 5 del D.Lgs. 50/2016 (c.d. Nuovo Codice Appalti), che tutelano le informazioni che costituiscono segreto commerciale, in correlazione con la clausola di riservatezza contenuta nell'accordo di prezzo e rimborso stipulato con AIFA, siamo a chiedere la non divulgazione, nell'ambito delle pubblicazioni dei risultati della presente affidamento diretto, dei dati relativi agli sconti confidenziali e, conseguentemente, dei prezzi netti applicati per i farmaci, commercializzati esclusivamente dalla scrivente, di cui al prodotto offerto Calquence";*
- Verificato il casellario ANAC.
- Verificata la copertura finanziaria;



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 aggiudicare, la fornitura di "farmaco esclusivo CALQUENCE" 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., alla ditta ASTRAZENECA SPA (C.F./P.IVA 00735390155) con sede legale in Viale Decumano 39 20157 (Milano);
3. Che verrà stipulato un contratto ponte, nelle more di aggiudicazione di una nuova convenzione, per complessivi € 39.852,96 oltre IVA, avente una durata di 12 (dodici) mesi, a decorrere dalla data della stipula, con possibilità di rinnovo di 6 (sei) mesi, ferma restando la facoltà di recesso anticipato nel caso di nuova aggiudicazione di procedura di gara dell'AUSL della Romagna o Convenzione del soggetto aggregatore di riferimento o comunque nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate esigenze sanitarie e/o condizioni del mercato, più conveniente per l'Istituto;
4. di precisare che:
 - a) la fornitura CALQUENCE 100 MG Capsule rigide per un importo complessivo minimo presunto di € 19.926,48 oltre IVA corrisponde alla quantità presunta di fabbisogno stimato per la durata del contratto;
 - b) l'IRCCS IRST S.r.l., 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 € 39.852,96 oltre IVA;
 - c) l'IRCCS IRST S.r.l. emetterà ordini diretti al fornitore sulla base delle effettive esigenze. L'importo minimo pari a € 19.926,48 oltre IVA, rappresenta una stima del fabbisogno che si 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 sino a un massimo € 39.820,96 oltre IVA, è da ritenersi non impegnativa per l'IRCCS IRST s.r.l., 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;
 - d) l'IRCCS IRST S.r.l., 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;
5. 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 con mail del 14/02/2022, 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;
 6. 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;
 7. Che non è richiesta la prestazione della garanzia definitiva, 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;
 8. 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: Z6935440B7;
 9. Di dare atto che la presente fornitura troverà copertura finanziaria nei conti economici e nei rispettivi anni di competenza;
 10. 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;
 11. 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;
 12. 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.;
 13. 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 nel bilancio preventivo di competenza;



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori"
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



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

14. 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: 23/02/2022