

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

Prot. 8474/2022

Data 17/11/2022

OGGETTO	Provvedimento A Contrarre – Nomina Rup – Aggiudicazione Definitiva - Affidamento Diretto Ai Sensi Dell'art. 1 C. 2 Lettera A) Del D.L. N. 76/2020 (Convertito In L. 120/2020) E S.M.I. Per La Fornitura Di "Specialita' Medicinale Enhertu In Classe C(Nn)" Per L'IRST Di Meldola					
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	<ul style="list-style-type: none"> D. Lgs. 50/2016 "codice dei contratti pubblici" e s.m.i. D.L. 76/2020 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali» (Decreto Semplificazioni)" (convertito in L. 120/2020) e s.m.i. 					
CIG	ZA538A2174					
DURATA DEL CONTRATTO	Dal 17/11/2022 sino a 3 (mesi) mesi successivi dalla data di pubblicazione della Determina di rimborsabilità in GU ovvero alla data dell'effettivo accesso regionale/ospedaliero qualora antecedente e comunque entro il 30/11/2023.					
NOMINATIVO DELL'OPERATORE ECONOMICO E DETTAGLIO DELLA FORNITURA	DAIICHI SANKYO SPA – P.IVA 00468270582					
	AIC	PRODOTTO	UM	Quantità	Prezzo unitario offerto IVA esclusa	Totale IVA esclusa
	049328014/E	ENHERTU Inf 1Fl Polv 100Mg - CNN	NR	800	€ 1,00	€ 800,00
	TOTALE					€ 800,00
IMPORTO AFFIDAMENTO	Le quantità di prodotti specificati in tabella esprimono un fabbisogno presunto la cui stima, in assenza di un dato storico di riferimento, è meramente indicativa e pertanto non vincolante per l'Istituto che acquisterà dal fornitore, con specifici ordini di acquisto formulati sulla base dei pazienti da trattare, nel periodo di definizione della rimborsabilità.					
MOTIVAZIONI	<ul style="list-style-type: none"> Richiamata la Deliberazione n. 2/2017 rettificata con determina n. 5/2017 nella quale risulta attribuita al Direttore dell'Area Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero la competenza di cui trattasi; Al fine di garantire il regolare svolgimento delle attività dell'Istituto ed in particolare di assicurare l'attività di cura dei pazienti senza soluzione di continuità; Vista la necessità manifestata dalla Farmacia Oncologica, di acquistare la specialità medicinale ENHERTU (P.A.TRASTUZUMAB DERUXTECAN) e i relativi fabbisogni stimati, con richiesta del 10/11/2022, firmata dalla Dott.ssa Carla Masini in qualità di Direttore della Farmacia Oncologica dell'IRCCS IRST Srl ; Preso atto che nella relazione allegata alla richiesta di cui sopra Il Direttore della Farmacia Oncologica dichiara che la specialità medicinale ENHERTU (P.A.TRASTUZUMAB DERUXTECAN) in monoterapia è indicato il trattamento di pazienti adulti con cancro alla mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2; Vista la comunicazione della ditta DAIICHI SANKYO SPA con la quale informa che la specialità medicinale ENHERTU (P.A.TRASTUZUMAB DERUXTECAN) è disponibile in commercio in classe C(nn) a partire dal 14/11/2022 nelle more della definizione 					

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

	<p>delle condizioni di rimborsabilità;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dato atto che il prodotto oggetto della presente fornitura rientra nelle categorie merceologiche previste dal DPCM 11 luglio 2018, ed è attualmente dispensato in regime di C(nn) ad un costo unitario come sopra rappresentato, per un costo complessivo di € 800,00 oltre IVA; • Visto il comma 130 dell'art. 1 della Legge di Stabilità (Legge 30 dicembre 2018, n. 145) che ha portato ad euro 5.000 la soglia oltre la quale vige l'obbligo per le Amministrazioni Pubbliche e gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale di utilizzare il MEPA ovvero altri mercati elettronici, messi anche a disposizione dalla centrale regionale di riferimento; • Considerato che il prodotto in contesto, non risulta reperibile in alcuna convenzione attiva sui portali di Intercent-Er e Consip; • 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".
TUTTO CIÒ PREMESSO IL DIRETTORE AREA PROVVEDITORATO E SUPPORTO AMMINISTRATIVO ALLA DIREZIONE DI PRESIDIO OSPEDALIERO DISPONE:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Che le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente dispositivo; 2. Di procedere pertanto all'affidamento diretto ai sensi dell'art. 1 c. 2 lettera a) del D.L. n. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i, per l'importo di complessivo € 321,60 IVA esclusa, in favore di DAIICHI SANKYO SPA – P.IVA 00468270582 per la fornitura di "specialità medicinale ENHERTU (P.A. TRASTUZUMAB DERUXTECAN)" attualmente disponibile in classe C(nn) per una durata Dal 17/11/2022 sino a 3 (mesi) mesi successivi dalla data di pubblicazione della Determina di rimborsabilità in GU ovvero alla data dell'effettivo accesso regionale/ospedaliero qualora antecedente e comunque entro il 30/11/2023 salvo rinnovo concesso dal fornitore; 3. Di autorizzare, considerata la natura del presente affidamento legata alle esigenze dell'istituto, il pagamento delle fatture al fornitore al bisogno, fermo restando l'importo presunto di 800,00 oltre IVA e la durata di cui al punto precedente; 4. Di dare atto che il codice CIG da utilizzare per la tracciabilità dei flussi finanziari è il n° ZA538A2174. 	
RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO	Dott.ssa Stefania Venturi in possesso di tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente per lo svolgimento delle competenze richieste, la quale conferma 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.
DEC	Dott.ssa Camilla Lonardi
DIFFUSIONE E PUBBLICAZIONE	Pubblicazione sul sito www.irst.emr.it - sezione Bandi di gara e avvisi, in ottemperanza all'art.29 del D.Lgs.50/2016 e s.m.i. Invio ai Servizi/UU.OO. interni: Servizio Bilancio, Farmacia Oncologica.
LUOGO, DATA	Meldola, 17/11/2022
FIRMA DEL RESPONSABILE	Direttore Area Provveditorato e supporto amministrativo alla Direzione medica di Presidio Dott.ssa Stefania Venturi

Data di pubblicazione: 17/11/2022