

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

Prot. n. 9307/2022

Meldola, 22/12/2022

OGGETTO: PROVVEDIMENTO A CONTRARRE – NOMINA RUP – AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA per la fornitura tramite contratto ponte della specialità medicinale PHESGO (*pertuzumab trastuzumab*) per l'IRCCS – Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" s.r.l.

Procedura: Affidamento diretto ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. 16 luglio 2020 n. 76, convertito con modifiche dalla L. 11 settembre 2020 n. 120, e s.m.i. in esclusiva e in estrema urgenza ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) e c) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

Durata: Contratto ponte della durata di 18 mesi con possibilità di recesso anticipato nel caso di aggiudicazione di convenzione regionale o nazionale.

Importo complessivo autorizzato: € 39.073,12 oltre IVA

CIG: ZF7393D583

Ditta aggiudicataria: ROCHE SPA – C.F. / P.IVA 00747170157

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

**IL DIRETTORE S.C. 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"*);
- D.L. 16 luglio 2020 n. 76, convertito con modificazioni dalla L. 11 settembre 2020 n. 120, e s.m.i., recante *"Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali"* (di seguito *"Decreto Semplificazioni"*);
- Linee Guida ANAC di attuazione del Codice n. 3, recanti *"Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni"*;
- Linee Guida ANAC di attuazione del Codice n. 4, recanti *"Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici"*;

Atti presupposti:

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- Delibera del Direttore Generale dell'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" IRST s.r.l. (di seguito "Istituto" o "IRST" o "SA") 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;
- 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"*.
 - 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"), e pertanto anche la necessità di acquistare i farmaci in oggetto dedicati alla cura dei pazienti oncologici;
 - Vista la richiesta della Referente della Farmacia Oncologica, pervenuta con mail del 21/12/2022 agli atti dello scrivente istituto, con la quale dichiara la necessità di acquistare in urgenza la specialità medicinale in oggetto;
 - Considerato che, come da richiesta di acquisto e dalla relativa relazione a supporto, Firmata dalla Dott.ssa Carla Masini in qualità di Direttore della S.C. Farmacia, trattasi di farmaco:
 - necessario per *"per il trattamento del carcinoma della mammella"*;
 - Commercializzato in esclusiva dalla ditta ROCHE SPA;
 - "Esclusivo fuori prontuario"
 - Unica alternativa con formulazione SC (*pertuzumab + trastuzumab*) presente in commercio in grado di soddisfare il bisogno sopra indicato e che non esistono soluzioni alternative ragionevoli sul mercato;
 - 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 viene effettuato senza procedere a consultazione del mercato in virtù della condizione di esclusività (ex art. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.) del

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

prodotto oggetto della fornitura, in quanto trattasi di farmaco coperto da brevetto distribuito dalla ditta ROCHE SPA – C.F. / P.IVA 00747170157;

- Vista altresì l'urgenza (ex art. 63 comma 2 lettera c) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.) di acquistare il farmaco in contesto per il trattamento di un paziente già individuato che deve fare il trattamento il giorno 29 Dicembre p.v., così come dichiarato dalla Referente della della S.C. Farmacia con 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";
- Rilevato che l'attuale assetto organizzativo del Servizio Acquisti consente 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;
- Dato 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, le Convenzioni stipulate da Consip s.p.a.;
 - A norma dell'art. 21 L.R. Emilia Romagna del 24 maggio 2004 n. 11 e s.m.i., non sussistono Convenzioni attive dall'agenzia Intercent-ER e/o sul MePA di Consip S.p.a. per questo tipo di prodotto che, seppure già in commercio, non è ancora inserito nel prontuario terapeutico;
 - La fornitura in oggetto rientra tra le categorie merceologiche individuate dal DPCM del 11 luglio 2018;
- Considerati accettabili termini e condizioni richiamate nell'offerta della ditta 202200548 del 13/12/2022 pervenuta allo scrivente servizio tramite l'Azienda USL della Romagna quale Stazione Appaltante capofila per l'acquisto dei farmaci;
- Considerato che l'IRCCS IRST s.r.l. presume di acquistare per la cura dei propri pazienti un quantitativo minimo del farmaco in oggetto nei di diversi dosaggi disponibili per un importo complessivo di € 2.442,07 oltre IVA, e che si riserva di acquistare, nel corso del presente contratto

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

ponte ovvero nelle more di adesione alla convenzione Regionale/Nazionale, ulteriori quantitativi fino a un importo massimo presunto complessivo di € 39.073,12 oltre IVA;

- Visto il comma 130 dell'art. 1 della Legge di Stabilità (Legge 30 dicembre 2018, n. 145), il quale 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;
- Ravvisata la necessità di procedere all'acquisto dei prodotti di cui si discute con la massima urgenza al fine di disporre del farmaco entro il giorno 29/12/2022 per poter iniziare il trattamento della paziente;
- Considerata pertanto la necessità di procedere in deroga alla normativa di cui all'art. 1 c. 130 L. n. 145/2018 e s.m.i. e quindi di affidare la fornitura in contesto al di fuori delle piattaforme telematiche, pur utilizzando gli strumenti informatici disponibili assicurando gli obblighi di trasparenza;
- Ritenuto opportuno procedere all'aggiudicazione definitiva in favore della ROCHE SPA – C.F. / P.IVA 00747170157;
- Verificato il documento DURC e il casellario ANAC;
- Verificata la copertura finanziaria per la spesa di cui trattasi, derivante da una nuova esigenza non programmata e pertanto espressamente autorizzata dalla Direzione Generale;
- Attestata la regolarità tecnica e la legittimità del presente atto;

DISPONE

- 1) che le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente dispositivo;
- 2) Di autorizzare l'acquisto della specialità medicinale PHESGO (*pertuzumab trastuzumab*) in favore della ditta ROCHE SPA – C.F. / P.IVA 00747170157 in coerenza con quanto descritto in premessa, per l'IRST per un **importo minimo di € 2.442,04 oltre IVA riservandosi di acquistare ulteriori quantità sino ad un importo complessivo massimo presunto di € 39.073,12 oltre IVA;**
- 3) Di dare corso all'acquisto con l'emissione degli ordini sulla base dell'effettivo bisogno legato alla cura dei pazienti;
- 4) Di autorizzare pertanto un contratto ponte, nelle more di aggiudicazione di una convenzione, della durata di 18 (diciotto) mesi, con possibilità di recedere anticipatamente nel caso di disponibilità

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

convenzione regionale o nazionale o comunque nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate esigenze cliniche, più necessaria per l'Istituto;

5) di precisare che:

- a) la fornitura di specialità medicinale PHESGO (*pertuzumab trastuzumab*) di diversi dosaggi per un importo complessivo minimo presunto di € 2.442,07 oltre IVA corrisponde alla quantità presunta di fabbisogno stimato;
 - 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 presente affidamento ponte, un quantitativo superiore a quello presunto di cui al punto precedente e/o eventuali ulteriori dosaggi fino ad un importo massimo di € 39.073,12 oltre IVA;
 - c) l'IRCCS IRST S.r.l., inoltre, qualora si renda necessario in corso di esecuzione del contratto per mutate esigenze della Stazione Appaltante, si riserva di aumentare o diminuire la fornitura fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, ai sensi dell'art. 106 c. 12 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.
- 6) Che l'efficacia dell'aggiudicazione in argomento è subordinata alla verifica dei requisiti prescritti pertanto la Stazione Appaltante si riserva di risolvere il contratto qualora l'aggiudicatario, a seguito dei controlli effettuati, risultasse privo di uno o più requisiti di cui all'art. 80 del Codice;
- 7) che il contratto ponte discendente dal presente affidamento è immediatamente esecutivo ferme restando le limitazioni di cui ai punti precedenti e si concretizza, per i citati motivi di urgenza, con l'accettazione dell'offerta acquisita agli atti dall'Azienda USL della Romagna quale Stazione Appaltante di riferimento per l'IRST e con l'emissione degli ordini diretti al fornitore;
- 8) 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 di eventuali oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto;
- 9) Ai sensi dell'Art. 103 comma 11 del D.Lgs. 50/2016 non viene richiesta l'emissione della garanzia definitiva, in quanto comunque la SA si ritiene tutelata dal pagamento posticipato delle prestazioni;
- 10) 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: ZF7393D583;
- 11) 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

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- di conflitto di interessi neanche potenziale e di essere a conoscenza delle sanzioni penali cui si incorre in caso di dichiarazione mendace;
- 12) 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;
- 13) Di provvedere, ai sensi dell'art. 29 comma 1 del Codice, alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito internet dell'IRST adempiendo così agli obblighi di pubblicazione previsti dal D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i.;
- 14) Di trasmettere, in base a quanto previsto dall'art. 76 del Codice, il presente provvedimento alla ditta aggiudicataria;
- 15) Di trasmettere il presente provvedimento, alla Farmacia Oncologica e al DEC per conoscenza, e al Direttore S.C. Economico e Finanziaria e agli uffici competenti per l'espletamento dei relativi adempimenti amministrativi;
- 16) 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

S.C. Provveditorato e Supporto Amministrativo
alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Dott.ssa Stefania Venturi

Pubblicato il 22/12/2022