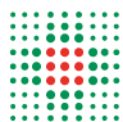


Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi

Prot. 4054/2023

Data 15/06/2023

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 Tecvayli In Classe C(Nn)” Per L’IRST Di Meldola					
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	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	Z583B8F771					
DURATA DEL CONTRATTO	Dal 15/06/2023 sino a 2 (due) 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 30/06/2024.					
NOMINATIVO DELL’OPERATORE ECONOMICO E DETTAGLIO DELLA FORNITURA	JANSSEN-CILAG SPA – P.IVA 02707070963					
	AIC	PRODOTTO	UM	Quantità	Prezzo unitario offerto IVA esclusa	Totale IVA esclusa
	050296019/E	TECVAYLI 10 mg/mL soluzione iniettabile, uso sottocutaneo, flaconcino (vetro). 3 mL, 1 flaconcino - CNN	FL	12	€ 1,00	€ 12,00
	050296021/E	TECVAYLI 90 mg/mL soluzione iniettabile, uso sottocutaneo, flaconcino (vetro). 1,7 mL, 1 flaconcino - CNN	FL	200	€ 1,00	€ 200,00
	TOTALE					€ 212,00
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.					



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

MOTIVAZIONI	• 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 TECVAYLI (P.A.TECLISTAMAB) e i relativi fabbisogni stimati, con richiesta del 13/09/2023, 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 TECVAYLI (P.A.TECLISTAMAB) in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticopro anti-CD38, e che abbiano evidenziato progressione della malattia durante l'ultima terapia;; • Vista la comunicazione della ditta JANSSEN-CILAG SPA con la quale informa che la specialità medicinale TECVAYLI (P.A.TECLISTAMAB) è disponibile in commercio in classe C(nn) a partire dal 03/12/2022 nelle more della definizione delle condizioni di rimborsabilità; • 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 € 212,00 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:	
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 € 212,00 IVA esclusa, in favore di JANSSEN-CILAG SPA – P.IVA 02707070963 per la fornitura di "specialità medicinale TECVAYLI (P.A.TECLISTAMAB) " attualmente disponibile in classe C(nn) per una durata dal 15/06/2023 sino a 2 (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 30/06/2024 salvo rinnovo concesso dal fornitore;	



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

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 212,00 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° Z583B8F771.	
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 Lonzardi
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 smi. Invio ai Servizi/UU.OO. interni: Servizio Bilancio, Farmacia Oncologica.
LUOGO, DATA	Meldola, 15/06/2023
FIRMA DEL RESPONSABILE	Direttore Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo alla Direzione medica di Presidio Dott.ssa Stefania Venturi

Data di pubblicazione: 15/06/2023