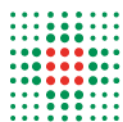
Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Acquisizione Beni e Servizi

Prot. 4238/2023

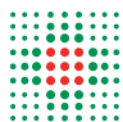
Data 27/06/2023

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 Padcev 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	Z603BB52A0																													
DURATA DEL CONTRATTO	Fino a 30 (trenta) giorni dopo l’entrata in vigore della G.U: di rimborsabilità e prezzo inizialmente prevista entro il 30/09/2023 (data indicata dal Fornitore nella comunicazione del 26/10/2022 agli atti dello scrivente servizio). Per assicurare l’approvvigionamento del farmaco, la scadenza del contratto è fissata al 30/06/2024 nel caso in cui prima di tale data la GU di rimborsabilità e prezzo non fosse ancora pubblicata.																													
NOMINATIVO DELL’OPERATORE ECONOMICO E DETTAGLIO DELLA FORNITURA	ASTELLAS PHARMA SPA – C.F. 04754860155 /P.IVA 00789580966 <table><tr><th>AIC</th><th>PRODOTTO</th><th>UM</th><th>Quantità</th><th>Prezzo unitario offerto IVA esclusa</th><th>Totale IVA esclusa</th></tr><tr><td>050008010/E</td><td>PADCEV 20 mg, polvere per concentrato per soluzione per infusione – 1 flaconcino</td><td>NR</td><td>100</td><td>€ 1,00</td><td>€ 100,00</td></tr><tr><td>050008022/E</td><td>PADCEV 30 mg, polvere per concentrato per soluzione per infusione – 1 flaconcino</td><td>NR</td><td>100</td><td>€ 1,01</td><td>€ 101,00</td></tr><tr><td colspan="5">TOTALE</td><td>€ 201,00</td></tr></table>						AIC	PRODOTTO	UM	Quantità	Prezzo unitario offerto IVA esclusa	Totale IVA esclusa	050008010/E	PADCEV 20 mg, polvere per concentrato per soluzione per infusione – 1 flaconcino	NR	100	€ 1,00	€ 100,00	050008022/E	PADCEV 30 mg, polvere per concentrato per soluzione per infusione – 1 flaconcino	NR	100	€ 1,01	€ 101,00	TOTALE					€ 201,00
AIC	PRODOTTO	UM	Quantità	Prezzo unitario offerto IVA esclusa	Totale IVA esclusa																									
050008010/E	PADCEV 20 mg, polvere per concentrato per soluzione per infusione – 1 flaconcino	NR	100	€ 1,00	€ 100,00																									
050008022/E	PADCEV 30 mg, polvere per concentrato per soluzione per infusione – 1 flaconcino	NR	100	€ 1,01	€ 101,00																									
TOTALE					€ 201,00																									
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. La presente fornitura comporta una spesa presunta per l’IRCCS IRST Srl di Meldola (FC) pari a € 201,00 oltre IVA, in quanto rispondente alle quantità calcolate sulla base delle presunte esigenze rilevate al momento della definizione della presente procedura; la Stazione Appaltante di riserva l’esercizio dell’opzione di acquisto, per un importo complessivo pari a € 2.000,00 oltre IVA, essendo il numero degli articoli in contesto non prevedibile, poiché subordinato a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura della presente fornitura.																													



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 PADCEV (P.A.ENFORTUMAB VEDOTIN) in diversi dosaggi e i relativi fabbisogni stimati, con richiesta del 02/11/2022, 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 PADCEV (P.A.ENFORTUMAB VEDOTIN), nei diversi dosaggi, si rende necessaria per il trattamento di pazienti adulti con cancro uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1; • Vista la comunicazione della ditta ASTELLAS PHARMA SPA con la quale informa che la specialità medicinale Padcev (<i>enfortumab vedotin</i>) è disponibile in commercio in classe C(nn) a partire dal 26/10/2022 nelle more della definizione delle condizioni di rimborsabilità; • Considerato che l'importo del contratto attualmente in essere (CIG Z9A386D24E) per la fornitura del farmaco in contesto è in via di esaurimento; • Vista l'email della Farmacia Oncologica, agli atti dello Scrivente Servizio al prot. 4211/2023 del 22/06/2023, con la quale viene espressa la necessità di continuare la fornitura e nella quale vengono indicati i fabbisogni aggiornati al 22/06/2023; • 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 € 201,00 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 presunto € 201,00 IVA esclusa in quanto rispondente alle quantità calcolate	



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

sulla base delle presunte esigenze rilevate al momento della definizione della presente procedure e riservano alla Stazione Appaltante l'esercizio dell'opzione di acquisto per un importo complessivo pari a € 2.000,00 oltre IVA, essendo il numero degli articoli in contesto non prevedibile poiché subordinato a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura della presente fornitura, in favore di ASTELLAS PHARMA SPA – C.F. 04754860155 /P.IVA 00789580966 per la fornitura di "specialità medicinale PADCEV (P.A. ENFORTUMAB VENTOLIN) in diversi dosaggi attualmente disponibile in classe C(nn) per una durata sino a 30 (trenta) giorni dopo l'entrata in vigore della G.U: di rimborsabilità e prezzo inizialmente prevista entro il 30/09/2023 (data indicata dal Fornitore nella comunicazione del 26/10/2022 agli atti dello scrivente servizio). Per assicurare l'approvvigionamento del farmaco, la scadenza del contratto è fissata al 30/06/2024 nel caso in cui prima di tale data la GU di rimborsabilità e prezzo non fosse ancora pubblicata, 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 201,00 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° Z603BB52A0.	
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, 27/06/2023
FIRMA DEL RESPONSABILE	Direttore Area Provveditorato e supporto amministrativo alla Direzione medica di Presidio Dott.ssa Stefania Venturi

Data di pubblicazione: 27/06/2023