

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

Prot. n. 4768/2023

Meldola, 18 luglio 2023

OGGETTO: PROVVEDIMENTO A CONTRARRE – NOMINA RUP – AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA per la fornitura di "farmaco TIBSOVO (ivosidenib) in esclusiva" per la Farmacia Oncologica – Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" s.r.l.

Procedura: Affidamento diretto ai sensi art. 50 c. 1 lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023

Durata: 24 mesi con possibilità di rinnovo di 12 mesi e possibilità di proroga di 6 mesi e con possibilità di recesso anticipato nel caso in cui si rendesse disponibile, prima della scadenza, una nuova aggiudicazione di una convenzione di pari oggetto da parte dell'Agenzia Regionale INTERCENT-ER o dalla centrale acquisti della pubblica amministrazione italiana CONSIP o di un nuovo contratto stipulato a seguito di procedure di gara condotte dall'AUSL della Romagna o dall'IRST o, ancora qualora per mutate esigenze dell'Istituto, la presente fornitura non risultasse più conveniente per l'ente, fermo restando comunque l'importo presunto massimo complessivo di spesa pari a € 139.900,00 oltre IVA.

Importo complessivo autorizzato: € 139.900,00 oltre IVA

CIG: 9964390ABF

CUI: F03154520401202300010

Ditta aggiudicataria: Komtur Pharmaceuticals e.K. Freiburg, Am Flughafen 6, DE-79108 Freiburg (Germania)
- VAT ID no.: DE350117763

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

**IL DIRETTORE S.C. PROVVEDITORATO E SUPPORTO AMMINISTRATIVO
ALLA DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO OSPEDALIERO**

Normativa di riferimento:

- D.Lgs. 36/2023 "codice dei contratti pubblici";
- D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 e s.m.i., recante "Codice dei contratti pubblici", per le parti rimaste in vigore sino al 31 dicembre 2023 ai sensi dell'art. 225 del D.Lgs. n. 36/2023

Atti presupposti:

- 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";

Premesso che in data 14 luglio 2023 è pervenuta allo scrivente Servizio la richiesta di acquisto con relativa relazione a supporto, a firma rispettivamente del Direttore Generale FF e del Direttore della Farmacia Oncologica conservate agli atti, per la fornitura di "farmaco TIBSOVO (ivosidenib) in esclusiva";

Rilevato che l'attuale assetto organizzativo del Servizio Acquisti consente la nomina, ai sensi dell'art. 15 e all'Allegato I.2 del Codice, della sottoscritta dott.ssa Stefania Venturi quale Responsabile Unico del Progetto

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

(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;

Considerato che il servizio in oggetto è unitario e pertanto può considerarsi lotto funzionale secondo quanto disposto dall'art. 3 lett. s) dell'Allegato I.1 del Codice;

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, né questa fornitura rientra tra quelle inserite nella programmazione di ambito regionale;
- Da un controllo effettuato, non risultano Convenzioni attive sul MePA di Consip S.p.a. per questo tipo di fornitura;
- La fornitura in oggetto non rientra tra le categorie merceologiche individuate dal DPCM del 11 luglio 2018;

Considerato che trattandosi di fornitura di importo stimato complessivo (comprensivo delle opzioni) inferiore a € 140.000,00 oltre IVA, così come stabilito dall'art. art. 50 c. 1 lettera b) del D.Lgs n. 36/2023, è possibile procedere mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di più OE;

Dato atto che:

- nella relazione di supporto alla richiesta di acquisto si suggerisce di affidare la fornitura alla ditta KOMTUR PHARMACEUTICALS in ragione della condizione di esclusività della distribuzione del farmaco TIBSOVO nel mercato italiano;
- è stata acquisita ed è conservata agli atti dello scrivente Servizio la dichiarazione di esclusività da parte della ditta fornitrice;

Ritenuto necessario accogliere la proposta del Direttore della Farmacia Oncologica del Laboratorio nei termini di cui sopra;

Precisato che con il preventivo presentato, agli atti dello scrivente Servizio, la ditta Komtur Pharmaceuticals Freiburg, Am Flughafen 6, DE-79108 Freiburg (Germania), ha dato la sua disponibilità a fornire il farmaco oggetto del presente affidamento e che pertanto si ritiene necessario procedere con l'acquisto nei termini di seguito riportati:

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

Prodotto	Quantità (CF)	Prezzo unitario offerto (CF)	Fabbisogno presunto annuale IRST (CF)	Spesa annuale presunta	Spesa complessiva presunta
TIBSOVO 60 CPR 250 MG	1	€ 13.800,00	5	€ 69.000,00	€ 139.900,00
			Totale	€ 69.000,00	€ 139.900,00

Precisato inoltre che la presente fornitura comporta una spesa presunta per l'IRCCS IRST Srl di Meldola (FC) pari a € 13.800,00 oltre IVA, come dettagliato nel preventivo del 10/07/2023, che si allega quale parte integrante e sostanziale del presente atto, in quanto rispondente alle quantità calcolate sulla base delle presunte esigenze rilevate al momento della definizione della presente procedura; la Stazione Appaltante si riserva l'esercizio dell'opzione di acquisto, per un importo complessivo pari a € 139.900,00 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. Si precisa che IRST emetterà ordini diretti al fornitore sulla base delle effettive esigenze. In ottemperanza a quanto stabilito dall'art. 60 del Codice, la SA prevede l'eventuale adeguamento dei prezzi unitari offerti, che potrà essere riconosciuto a seguito di contraddittorio tra l'Istituto e il fornitore a decorrere dal secondo anno della fornitura fermo restando l'importo massimo del contratto di € 139.900,00 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;

Dato atto che:

- La Ditta KOMTUR, con email agli atti, comunica che la *"disponibilità resta subordinata all'effettiva reperibilità del farmaco sul mercato estero al momento in cui ne verrà chiesta l'importazione e all'accettazione della Vs richiesta da parte del produttore, essendo Komtur Pharmaceuticals mero intermediario logistico. Non è per tali motivi possibile procedere alla stipula di un contratto di fornitura né fissarne la durata o i quantitativi;"*
- In data 14 luglio 2023, in ottemperanza all'obbligo normativo sopra indicato, è stata inviata a mezzo mail (conservata agli atti dello scrivente Servizio) richiesta alla ditta tedesca relativa alla possibilità di procedere con l'affidamento diretto per la fornitura in contesto tramite le piattaforme telematiche MePA di Consip o SATER di Intercent-ER;
- La Ditta, con email agli atti, comunica che, essendo una ditta estera, non si ritiene obbligata all'iscrizione alle piattaforme telematiche di cui al punto precedente;
- La fornitura dei prodotti in contesto resta comunque necessaria per lo svolgimento dell'attività di ricerca rientrante nella missione dell'Istituto;

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

Ravvisata pertanto la necessità di procedere in ogni caso all'acquisto dei prodotti di cui si discute, risulta essere d'obbligo procedere in deroga alla normativa di cui all'art. 1 c. 130 L. n. 145/2018 e s.m.i. e affidare la fornitura in contesto al di fuori delle piattaforme telematiche, pur utilizzando gli strumenti informatici disponibili e assicurando gli obblighi di trasparenza;

Dato atto che:

- La verifica sul possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 del Codice in capo all'aggiudicatario proposto è stata svolta compatibilmente alla collocazione estera dello stesso;
- La SA ha provveduto ad acquisire apposita dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 e s.m.i. dal rappresentante legale della ditta estera sul possesso di tutti i suddetti requisiti;

Ritenuto opportuno procedere all'aggiudicazione definitiva in favore della ditta Komtur Pharmaceuticals e.k, Freiburg, Am Flughafen 6, DE-79108 Freiburg (Germania);

Precisato che:

- Alla fornitura in oggetto è stato attribuito il seguente Codice Identificativo di Gara (CIG) 9964390ABF per un importo pari a € 139.900,00 in coerenza con quanto autorizzato dal Direttore Generale FF, considerate le presunte esigenze rilevate al momento della definizione della presente fornitura e il numero non prevedibile degli articoli in contesto, valutata inoltre la disponibilità del farmaco sul mercato estero;
- La ditta ha assunto con apposita dichiarazione l'impegno di attenersi agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. n. 136/2010 e s.m.i.;
- È stata acquisita l'autorizzazione all'acquisto da parte del Direttore Generale e la fornitura in oggetto sarà inserita nella redigenda programmazione biennale degli acquisti di beni e servizi (2023-2024). A tal fine la fornitura è identificata con CUI F03154520401202300010;

Attestata la regolarità tecnica e la legittimità del presente atto;

DISPONE

- 1) Di richiamare le motivazioni espresse in narrativa, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente dispositivo;
- 2) Di confermare, come indicato in premessa, che il RUP della procedura di affidamento in contesto, è la sottoscritta dott.ssa Stefania Venturi, 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;
- 3) Di affidare in favore della ditta Komtur Pharmaceuticals e.K. Freiburg, Am Flughafen 6, DE-79108 Freiburg (Germania) - VAT ID no.: DE350117763, in coerenza con gli esiti del percorso svolto per l'identificazione del contraente descritto in premessa, la fornitura di "farmaco TIBSOVO (ivosidenib) in esclusiva" per l'IRST per un **importo minimo di Euro 13.800 oltre IVA e un importo massimo di Euro 139.900,00 oltre IVA** così dettagliato in premessa;

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

- 4) Di dare atto che ai fini dell'imputazione al conto economico nei diversi anni di competenza, si precisa che solo le quantità dei prodotti stimate indicate in tabella pari a € 13.800,00 oltre IVA sono vincolanti per l'Irst s.r.l. IRCCS di Meldola (FC) in quanto corrispondono alle presunte esigenze rilevate al momento della definizione della presente procedura mentre l'esercizio dell'opzione di acquisto, per un importo complessivo pari a € 139.900,00 è da ritenersi non impegnativa per l'Irst s.r.l. IRCCS, poiché l'utilizzo del prodotto in contesto è subordinato all'effettivo fabbisogno futuro dell'Istituto al momento non definibile;
- 5) Di precisare che:
 - a. L'IRST IRCCS si riserva di acquistare, nel limite massimo pari a € 139.900,00 ulteriori prodotti commercializzati in esclusiva dalla ditta Komtur Pharmaceuticals il cui impiego venga ritenuto necessario per motivi di aggiornamento tecnologico o necessari alle linee di ricerca condotte dall'Istituto. In tal caso verrà chiesto di formulare un'offerta economica che lo Scrivente Servizio si riserva di accettare previa verifica di congruità dell'offerta;
 - b. In ottemperanza a quanto stabilito dall'art. 60 del Codice, l'eventuale adeguamento dei prezzi unitari offerti, che potrà essere riconosciuto a seguito di contraddittorio tra l'Istituto e il fornitore a decorrere dal secondo anno della fornitura fermo restando l'importo massimo del contratto di € 139.900,00 oltre IVA;
- 6) Di nominare, ai sensi dell'art. 114 del Codice, la Dott.ssa Camilla Lonzardi Direttore dell'Esecuzione del Contratto;
- 7) Di precisare che, in materia di obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. n. 136/2010 e s.m.i, il CIG è il seguente 9964390ABF;
- 8) Di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile;
- 9) Di provvedere, ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., 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.;
- 10) Di trasmettere, in base a quanto previsto dall'art. 90 c. 2 lett. b) del Codice, il presente provvedimento alla ditta aggiudicataria;
- 11) Di trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Generale, alla Direzione Scientifica, alla Direzione Sanitaria, al Direttore S.C. Farmacia e al DEC per conoscenza. Il presente atto è inoltre trasmesso al Direttore S.C. Economico e Finanziaria e agli uffici competenti per l'espletamento dei relativi adempimenti amministrativi;
- 12) 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 18 luglio 2023