

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

**SCHEDA DI AGGIUDICAZIONE PER PROCEDURE DI IMPORTO INFERIORE A € 140.000,00 (IVA ESCLUSA)**

Prot. 7041/2023

Data 23/11/2023

**OGGETTO:** Provvedimento ai sensi dell'art. 17 comma 2 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. e contestuale aggiudicazione definitiva relativo all'Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. per la fornitura, tramite contratto ponte nelle more dell'attivazione della convenzione regionale Intercent ER, della specialità medicinale PHESGO (pertuzumab trastuzumab) in diversi dosaggi per l'IRCCS – Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" s.r.l., per una durata di 18 mesi  
Importo complessivo a base d'asta: € 138.628,65 IVA esclusa

**CIG:** A0249558D2

**CUI:** F03154520401202300043

**Numero registro di sistema:** PI330245-23

**Importo complessivo aggiudicato:** € 138.628,65 IVA esclusa.

**PROCEDURA:** Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. tramite l'utilizzo del sistema SATER di INTERECENT ER;

**DUVRI :** si  no X; **INFORMATIVA:** si X no

**DITTA AGGIUDICATARIA:** ROCHE SPA- Società unipersonale - C.F./ P.IVA 00747170157;

**Durata:** di 18 mesi, con la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto;

**RUP:** Dott.ssa Stefania Venturi;

**DEC:** Dott.ssa Camilla Lonardi.

Normativa di Riferimento:

- ✓ D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36, recante "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78";
- ✓ D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 e s.m.i., recante "Codice dei contratti pubblici" (di seguito "Codice") per le parti ancora in vigore ex art. 225 del Codice;

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

### Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

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"*, per le parti tuttora compatibili con il nuovo D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;
- ✓ la Nota prot. n. 997 del 18 febbraio 2022, recante *"Delega alla firma degli atti di ordinaria amministrazione dell'Area Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio"*, con cui viene prevista la delega temporanea al Dott. Gino Pascucci alla firma degli atti di competenza ordinaria del Direttore dell'Area Provveditorato in caso di sua assenza.

#### Motivazioni:

- Preso atto della necessità di non interrompere le forniture di beni indispensabili per il regolare svolgimento delle attività dell'Istituto e, pertanto, anche la necessità di acquistare i prodotti in uso presso le varie U.O. al fine di non interrompere l'operato delle stesse, in considerazione anche delle linee di ricerca attualmente in corso;
- Preso atto della richiesta di acquisto e della relativa relazione a supporto, firmate dalla Dott.ssa Carla Masini in qualità di Direttore della Farmacia Oncologica, dalle quali emerge quanto che il farmaco:
  - è necessario per la *"terapia del Carcinoma mammario HER-2 positivo metastatico"*;
  - possiede specifiche caratteristiche tecniche ed in particolare *"come da RCP (Riassunto Caratteristiche del Prodotto) e unica alternativa con formulazione Sottocute presente in commercio"*;
  - è commercializzato in esclusiva dalla ditta ROCHE SPA- Società unipersonale - C.F. 00747170157 con sede legale in via G.B. Stucchi 110, 20900 Monza (MB);
  - è in grado di soddisfare il bisogno sopra indicato e non esistono soluzioni alternative ragionevoli sul mercato;
- Preso atto altresì della dichiarazione presentata dalla ditta ROCHE SPA con la quale attesta *"che il principio attivo pertuzumab + trastuzumab è prodotto e commercializzato in via esclusiva sul territorio nazionale da Roche S.p.A. con il nome commerciale "Phesgo" nelle formulazioni 600 MG / 600 MG 10 ML SC 1 flaconcino e 1200 MG / 600 MG 15 ML SC 1 flaconcino"*;
- Considerata pertanto la condizione di esclusività/infungibilità dichiarate rispettivamente dalla ditta con apposita dichiarazione e dalla Dott.ssa Carla Masini con la relazione a supporto della richiesta di acquisto, come meglio sopra indicato;

### Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- Visto il precoce esaurimento del contratto stipulato per l'acquisto del farmaco in oggetto a causa di un recente incremento dei pazienti trattati non prevedibile al momento dell'espletamento della relativa procedura e durante il costante monitoraggio del contratto;
- Vista l'impossibilità di reperire il farmaco, anche solo temporaneamente, presso il centro logistico dell'Area Vasta Romagna al quale l'Istituto ricorre per l'acquisto dei farmaci;
- Vista la necessità di acquistare il farmaco in contesto in urgenza per garantire il trattamento dei pazienti in cura presso l'Istituto e per garantire la continuità delle terapie già in corso;
- Dato atto che l'Agenzia Regionale Intercent ER ha in corso una procedura per l'attivazione di una Convenzione anche per il farmaco in oggetto che sarà presumibilmente disponibile nei prossimi mesi;
- Considerato che la fornitura in oggetto è unitaria e pertanto può considerarsi lotto funzionale secondo la definizione di cui all'art. 3 lett. s dell'Allegato I.1 al 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., al momento, non sussistono Convenzioni attive dall'agenzia Intercent-ER o sul MePA di Consip S.p.a. per il farmaco in oggetto
  - La fornitura in contesto rientra tra le categorie merceologiche individuate dal DPCM del 11 luglio 2018;
- Considerato che:
  - Non sussiste un interesse transfrontaliero ai sensi dell'art. 48 c. 2 del Codice;
  - Trattandosi di fornitura di importo stimato complessivo inferiore a € 140.000,00 oltre IVA, la SA, così come stabilito dall'art. 50 c. 1 lett. b) del Codice, può legittimamente procedere mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di più operatori economici;
- Visti i fabbisogni indicati nella richiesta di acquisto e il preventivo presentato da ROCHE SPA- Società unipersonale - C.F./ P.IVA 00747170157, agli atti dello scrivente Servizio, la SA ha previsto un affidamento diretto per un importo complessivo massimo di € 138.628,65 IVA esclusa, finalizzato alla tipula di un contratto ponte per una durata di 18 mesi con la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto;
- Considerato che l'importo minimo di € 16.809,82 oltre IVA non è vincolante per l'istituto in quanto rappresenta una stima del fabbisogno che IRST presume di acquistare nel periodo di attesa della

### Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

disponibilità della Convenzione Regionale, e che verranno emessi di volta in volta ordini diretti al fornitore sulla base delle effettive esigenze;

- Dato atto che:
  - in data 31/10/2023, in ottemperanza a quanto previsto nella normativa di riferimento, la S.A. ha pubblicato sulla piattaforma SATER di Intercent ER la procedura di affidamento diretto (n. Registro di Sistema PI330245-23), invitando, con lettera Prot. 6515/2023 la ditta ROCHE SPA- Società unipersonale - C.F./ P.IVA 00747170157 a formulare la propria offerta entro le ore 10:00 del giorno 10/11/2023, sulla base delle esigenze formulate dalla S.A. nella documentazione di affidamento;
  - con provvedimento prot. n. 6689/2023 del 09/11/2023 è stato disposto il subentro nel ruolo di R.U.P. del Dott. Gino Pascucci, a causa di una temporanea indisponibilità (assenza) del R.U.P designato;
  - il RUP, nella I seduta virtuale svoltasi in data 10/11/2023, così come documentato nel verbale Prot. 6723/2023 ha proceduto all'apertura della Busta Amministrativa e in seguito alla verifica della documentazione ha ritenuto di chiudere la seduta pubblica e ha invitato l'Operatore Economico a regolarizzare la documentazione amministrativa presentata mediante l'attivazione del Soccorso Istruttorio ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i. (ns. prot. agli atti 6724/2023), attraverso la piattaforma Intecent ER;
  - tramite la piattaforma in data 14/11/2023 la ditta ROCHE SPA- Società unipersonale - C.F./ P.IVA 00747170157 ha trasmesso la documentazione regolarizzata (ns. prot. agli atti 6829/2023);
  - Considerato che il RUP, nella II seduta virtuale svoltasi in data 17/11/023, così come documentato nel verbale Prot. 6902/2023 ha ritenuto regolare la documentazione integrativa prodotta dell'operatore economico, ha chiuso la fase di valutazione amministrativa ed ha proceduto allo sblocco dell'offerta economica, dalla quale è risultato che il valore complessivo dell'offerta, calcolato sulla base dei quantitativi minimi e massimi presunti risulta pari a € 16.809,82 oltre IVA di importo minimo ed € 138.628,65 oltre IVA di importo massimo; e conseguentemente ha disposto agli uffici di predisporre gli atti conseguenti e di svolgere gli adempimenti propedeutici all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 17 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;
- Dato atto che:
  - In esito all'apertura della documentazione presentata in trattativa diretta, la SA ha provveduto ad avviare le verifiche sul possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 del Codice in capo all'aggiudicatario proposto e in capo al socio unico (limitatamente ai requisiti verificabili per le ditte estere);

### Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- Allo stato attuale tutti i controlli sono conclusi con esito positivo ad eccezione della regolarità fiscale per la quale la scrivente Stazione Appaltante è ancora in attesa di esito;
- Vista la mail della Farmacia del 23/11/2023, agli atti dello scrivente servizio, con la quale viene dichiarata la necessità di emettere un ordine entro la giornata di domani, al fine di garantire la presenza del farmaco in tempo utile per un paziente che ha già iniziato la terapia;
- Ritenuto pertanto necessario procedere all'aggiudicazione definitiva in favore della ditta ROCHE SPA - Società unipersonale - C.F./ P.IVA 00747170157, precisando comunque che l'efficacia del presente provvedimento e del contratto conseguente, è subordinata all'esito positivo del controllo della regolarità fiscale ancora non disponibile;
- Rilevato che:
  - In ragione delle professionalità posseduta, nonché delle competenze attribuite con la richiamata Delibera D.G. n. 5/2017, ai sensi dell'art. 15 e dell'Allegato I.2 del Codice il ruolo di Responsabile Unico del Progetto (RUP) per l'affidamento della fornitura in contesto è ricoperto dalla sottoscritta dott.ssa Stefania Venturi, rientrata in servizio;
  - La sottoscritta, in ragione della suddetta individuazione, 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;
- Precisato che:
  - Alla fornitura del servizio in oggetto è stato attribuito il seguente Codice Identificativo di Gara (CIG): A0249558D2;
  - La ditta aggiudicataria dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari;
  - Il pagamento delle attività comprese nella fornitura in contesto verrà effettuato esclusivamente con le modalità di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136;
- Preso atto che:
  - Così come rappresentato nella richiesta di acquisto, le risorse impiegate nel presente affidamento trovano copertura in stanziamenti di bilancio della SA;
  - per la presente procedura è in corso una variazione della programmazione biennale degli acquisti di forniture e servizi 2023-2024 che andrà ad integrare la Delibera del Direttore Generale n. 8 del 28/09/2023, che sarà inserita sulla piattaforma SITAR inserita con il CUI F03154520401202300043;
- Verificata pertanto la copertura finanziaria;

### Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

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 confermare/approvare in qualità di *lex specialis* la Lettera Invito Prot. 6515/2023 del 31/10/2023 e i suoi allegati utilizzati nel procedimento amministrativo di affidamento diretto espletato ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del codice;
3. di recepire integralmente le risultanze della procedura di Affidamento Diretto espletata mediante l'utilizzo del sistema SATER di Intercent-ER, registro di sistema n. PI330245-23, così come dettagliatamente riportate nei seguenti verbali che si approvano e costituiscono parte integrate e sostanziale del presente atto anche se non materialmente allegati:
  - verbale di I seduta del 10/11/2023 prot. n. 6723/2023;
  - verbale di II seduta del 17/11/2023 prot. n. 6902/2023;
4. di prendere atto dell'urgenza dichiarata dalla Farmacia Oncologica con mail agli atti del 23/11/2023, con la quale comunica la necessità di procedere con l'emissione di un ordine entro il giorno di domani per evitare l'interruzione delle terapie dei pazienti in trattamento, e conseguentemente di aggiudicare in urgenza, come dettagliato nella tabella che segue, il contratto ponte nelle more dell'attivazione della convenzione regionale Intercent ER, della specialità medicinale PHESGO (pertuzumab trastuzumab) in diversi dosaggi, alla ditta ROCHE SPA- Società unipersonale - C.F./P.IVA 00747170157, anche in attesa di ricevere il certificato di regolarità fiscale ad oggi non disponibile per la Stazione Appaltante sul FVOE :

AIC	Denominazione medicinale (principio attivo)	U. M.	Prezzo unitario a base d'asta	Q.tà min. presunta	Q.tà max. presunta	Prezzo unitario offerto	importo minimo aggiudicato al netto dell'IVA	importo massimo aggiudicato al netto dell'IVA
049288020	PHESGO VIALS 600/600 MG 10 ML SC 1 (pertuzumab trastuzumab)	fl	€ 2.442,07	5	53	€ 2.442,07	€ 12.210,35	€ 2.268,00
049288018	PHESGO VIALS 1200/600 MG 15 ML SC 1 (pertuzumab trastuzumab)	fl	€ 4.599,47	1	2	€ 4.599,47	€ 4.599,47	€ 2.188,80
							<b>€ 16.809,82</b>	<b>€ 138.628,65</b>

**Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero**

5. che l'efficacia della presente aggiudicazione e del conseguente contratto ponte è comunque subordinata all'esito positivo del controllo non ancora pervenuto e che pertanto, nel caso di esito negativo, sarà corrisposto al fornitore il corrispettivo dei soli ordini urgenti emessi;
6. che il contratto ponte ha una durata di 18 (diciotto) mesi con possibilità di recesso anticipato nel caso di nuova aggiudicazione di procedura di gara o Convenzione Intercenter – Consip o nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate esigenze di ricerca, organizzative, e/o condizioni del mercato, più conveniente per l'Istituto;
7. che le quantità minime dei prodotti indicati in tabella pari a € 16.809,82 oltre IVA non sono vincolanti per l'IRST s.r.l., in quanto rappresentano una stima del fabbisogno che l'istituto presume di acquistare nel periodo di attesa della disponibilità della Convenzione Regionale, attualmente in fase di espletamento, moltiplicato per il prezzo unitario espresso a flacone;
8. che l'esercizio dell'opzione di acquisto, sino a un importo complessivo pari a 138.628,65 oltre IVA è da ritenersi non impegnativa per l'IRST s.r.l. IRCCS, in quanto trattasi di prodotti subordinati al numero di pazienti da trattare, alla decorrenza della Convenzione Regionale, e pertanto a fattori variabili di difficile previsione. L'aggiudicatario, rimane vincolato alla consegna di ulteriori quantità oggetto dell'opzione e comunque fino al valore massimo di cui sopra, alle medesime condizioni economiche e pertanto ai prezzi unitari offerti, fino alla scadenza del contratto, nel caso in cui l'Istituto decidesse di avvalersi della facoltà di esercitare il diritto di opzione;
9. che l'Istituto si riserva altresì la possibilità di acquistare, nel limite massimo pari a € 138.628,65 oltre IVA ulteriori forme farmaceutiche e/o dosaggi commercializzati in esclusiva dall'aggiudicatario, ritenute necessarie successivamente all'aggiudicazione. In tal caso all'aggiudicatario verrà chiesto di formulare un'offerta economica che la Stazione Appaltante si riserva di accettare previa verifica di congruità della stessa;
10. che nell'importo massimo di cui sopra è compreso quanto previsto all'art. 120 c.9 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.,
11. che, in ottemperanza a quanto stabilito dall'art. 60 del codice, la SA troverà copertura di eventuali variazioni ufficiali dei prezzi unitari nell'ambito dell'importo previsto a titolo di opzione.
12. Che l'efficacia dell'aggiudicazione in argomento è subordinata alla verifica dei requisiti prescritti e al mantenimento degli stessi, pertanto la Stazione Appaltante si riserva di risolvere il contratto qualora l'aggiudicatario, a seguito dei controlli effettuati, risulti privo di uno o più requisiti di cui all'art. 94 e art. 95 del Codice;

### Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

13. che di precisare che ai sensi dell'art. 17 c. 5 del Codice la presente aggiudicazione è immediatamente efficace al solo fine di evadere gli ordini urgenti al fornitore, ritenendo necessario acquisire l'esito del controllo di Regolarità fiscale ancora non pervenuto;
14. di procedere, in base a quanto previsto all'art. 18 c. 1 del codice alla stipula del contratto senza attendere il termine dilatorio di cui al c. 3 del medesimo articolo, in quanto trattasi di contratto inferiore alle soglie europee;
15. 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 degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto;
16. 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: A0249558D2;
17. Di confermare la disponibilità economica dell'istituto per la fornitura in contesto, come da dichiarazione resa con richiesta di acquisto conservata agli atti dello scrivente servizio;
18. Di dare atto che il costo connesso alla presente fornitura troverà pertanto copertura economico/finanziaria nei conti economici e nei rispettivi anni di competenza;
19. Di identificare il RUP, 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 di conflitto di interessi neanche potenziale e di essere a conoscenza delle sanzioni penali cui si incorre in caso di dichiarazione mendace;
20. Di nominare, ai sensi dell'art. 114 del Codice, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) la Dottoressa Camilla Lonardi della Farmacia Oncologica;
21. di provvedere, ai sensi dell'art. 29 comma 1, del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito internet dell'IRST s.r.l., adempiendo così agli obblighi di pubblicazione previsti dal D.Lgs. 33/2013 e s.m.i.;
22. di precisare che avverso il presente atto potrà essere promosso ricorso al TAR dell'Emilia Romagna nei termini di cui al D.Lgs. 104/2010 e s.m.i.:
23. di trasmettere il presente atto per conoscenza alla Direzione Generale, alla Direzione Sanitaria e al DEC e, per competenza, al Dirigente dell'Area Economico Finanziaria per l'espletamento dei relativi adempimenti ivi compreso l'inserimento dell'importo aggiudicato nel bilancio preventivo di competenza;

**Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero**

24. di precisare che la trasmissione del presente atto a tutte le articolazioni aziendali interessate all'esecutività del presente atto si intende assolta ad ogni conseguente effetto, con la pubblicazione sul sito istituzionale.

**Direttore Struttura Complessa  
Provveditorato e Supporto  
Amministrativo alla Direzione di  
Presidio Ospedaliero  
Dott.ssa Stefania Venturi**

Publicato in data 23/11/2023