

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. 7502/2023

Data 19/12/2023

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, della specialità medicinale PROLEUKIN (ALDESLEUCHINA) per l'IRCCS – Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" s.r.l., per una durata di 24 (ventiquattro) mesi con possibilità di rinnovo di 12 (dodici) mesi e con facoltà di proroga tecnica di 6 (sei) mesi

Importo complessivo a base d'asta: € 39.941,77 IVA esclusa

Importo complessivo aggiudicato: € 39.941,77 IVA esclusa

CIG: A037E38F91

Numero registro di sistema: PI363696-23

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: CLINIGEN IRELAND LIMITED – BE0736316508/IE9501885Q;

Durata: 24 (ventiquattro) mesi con possibilità di rinnovo di 12 (dodici) mesi e con facoltà di proroga tecnica di 6 (sei) 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.;

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 che il farmaco:
 - è utilizzato *"all'interno dei seguenti schemi di terapia sepiamentale e non:*
 - ✓ *STUDIO STUDIO HDIL-2 IRST172.03,*
 - ✓ *Studio IRST100.42 Rac-Ad,*
 - ✓ *STUDIO IRST 153.04 COREVAX-1,*
 - ✓ *Studio Fase 1 MESOVAX,*
 - ✓ *Carcinoma renale metastatico,*
 - ✓ *Trattamento off label melanoma metastatico per cui non esistono altre opzioni terapeutiche";*
 - possiede le specifiche caratteristiche tecniche come da *"RCP (Riassunto Caratteristiche del Prodotto) Proleukin";*
 - è *"l'unico in grado di soddisfare il bisogno sopra indicato e non esistono soluzioni alternative ragionevoli sul mercato";*
 - è prodotto e commercializzato in esclusiva dalla ditta CLINIGEN;
- Vista l'impossibilità di reperire il farmaco, presso il centro logistico dell'Area Vasta Romagna al quale l'Istituto ricorre per l'acquisto dei farmaci;
- Considerata pertanto la condizione di esclusività/infungibilità dichiarate dalla Dott.ssa Carla Masini con la relazione a supporto della richiesta di acquisto, come meglio sopra indicato;
- 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;

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- 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 CLINIGEN IRELAND LIMITED – BE0736316508/IE9501885Q, agli atti dello scrivente Servizio, la SA ha previsto un affidamento diretto per un importo complessivo massimo di € 39.941,77 IVA esclusa, finalizzato alla stipula di un contratto per una durata di 24 (ventiquattro) mesi con possibilità di rinnovo di 12 (dodici) mesi e con facoltà di proroga tecnica di 6 (sei) mesi
- Considerato che l'importo minimo di € 9.050,25 oltre IVA non è vincolante per l'istituto in quanto rappresenta una stima del fabbisogno che IRST presume di acquistare, e che verranno emessi di volta in volta ordini diretti al fornitore sulla base delle effettive esigenze;
- Dato atto che:
 - in data 05/12/2023, 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 PI363696-23), invitando, con lettera Prot. 7221/2023 la ditta CLINIGEN IRELAND LIMITED – BE0736316508/IE9501885Q a formulare la propria offerta entro le ore 12:00 del giorno 13/12/2023, sulla base delle esigenze formulate dalla S.A. nella documentazione di affidamento;
 - il RUP, nella I seduta virtuale svoltasi in data 13/12/2023 alle ore 14:00, così come documentato nel verbale Prot. 7366/2023:
 - ✓ ha proceduto all'apertura della Busta Amministrativa ed ha ritenuto regolare la documentazione presentata, rinviando a un secondo momento il controllo e la rettifica di

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

eventuali difformità dell'informativa di mere forniture (ALL.5), in quanto trattasi di un documento non propedeutico all'aggiudicazione;

- ✓ ha chiuso la fase di valutazione amministrativa ed ha proceduto allo sblocco dell'offerta economica, dalla quale è risultato che è stato confermato il prezzo unitario posto a base d'asta per il farmaco in oggetto, e che pertanto il valore complessivo dell'offerta, calcolato sulla base dei quantitativi minimi e massimi presunti risulta pari a € 9.050,25 oltre IVA di importo minimo ed € 39.941,77 oltre IVA di importo massimo;
- ✓ 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 (limitatamente ai requisiti verificabili per le ditte estere) in capo all'aggiudicatario proposto e in capo al socio unico;
- Allo stato attuale la Stazione Appaltante è ancora in attesa di esito dei controlli;

- Vista la mail della Farmacia del 19/12/2023, agli atti dello scrivente servizio, con la quale viene dichiarata la necessità di emettere un ordine entro la giornata di oggi al fine di non interrompere le terapie dei pazienti;

- Ritenuto pertanto necessario procedere all'aggiudicazione definitiva in favore della ditta CLINIGEN IRELAND LIMITED – BE0736316508/IE9501885Q, precisando comunque che l'efficacia del presente provvedimento e del contratto conseguente, è subordinata all'esito positivo dei controlli al momento ancora non disponibili;

- 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;
- 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): A037E38F91;

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- 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;
- Verificata pertanto la copertura finanziaria;

Tutto ciò premesso il Direttore Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica 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. 7221/2023 del 05/12/2023 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. PI363696-23, così come dettagliatamente riportate nel seguente verbale che si approva e costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto anche se non materialmente allegato:
 - verbale di I seduta del 13/12/2023 prot. n. 7366/2023;
4. di prendere atto dell'urgenza dichiarata dalla Farmacia Oncologica con mail agli atti del 19/12/2023, con la quale comunica la necessità di procedere con l'emissione di un ordine entro la giornata di oggi per evitare l'interruzione delle terapie dei pazienti, e conseguentemente di aggiudicare in urgenza, come dettagliato nella tabella che segue il contratto per la fornitura della specialità medicinale PROLEUKIN (ALDESLEUCHINA), alla ditta CLINIGEN IRELAND LIMITED – BE0736316508/IE9501885Q anche in attesa di ricevere gli esiti delle verifiche sul possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 del Codice (limitatamente ai requisiti verificabili per le ditte estere) in capo all'aggiudicatario proposto e in capo al socio unico:

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
02713 1	PROLEUKIN 18.000.000UI/ML POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE	fl	120,67000	75	331	€ 120,67000	€ 9.050,25	€ 39.941,77

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

€ 9.050,25 € 39.941,77

5. che l'efficacia della presente aggiudicazione e del conseguente contratto è comunque subordinata all'esito positivo dei controlli, 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 24 (ventiquattro) mesi con possibilità di rinnovo di 12 (dodici) mesi e con facoltà di proroga tecnica di 6 (sei) mesi con possibilità di recesso anticipato nel caso di nuova aggiudicazione di procedura di gara o Convenzione Intercenter – Consip, nel caso in cui il fornitore perdesse la titolarità di unico distributore ovvero nel caso in cui si rifiutasse di rinegoziare il prezzo riallineandolo al mercato di riferimento o comunque nel caso in cui la presente fornitura non risultasse, per mutate esigenze organizzative, di ricerca, e/o condizioni del mercato, più conveniente per l'Istituto; fermo restando che, qualora alla scadenza del contratto risultasse disponibile un importo residuo, la S.A. si riserva di chiedere la disponibilità al fornitore di posticipare la scadenza del contratto per un ulteriore periodo sino ad esaurimento dello stesso, condividendo col fornitore la nuova scadenza;
7. che le quantità minime dei prodotti indicati in tabella pari a € 9.050,25 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 vigenza contrattuale moltiplicato per il prezzo unitario espresso a flacone;
8. che l'esercizio dell'opzione di acquisto, sino a un importo complessivo pari a 39.941,77 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, 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 € 39.941,77 oltre IVA ulteriori forme farmaceutiche e/o dosaggi commercializzati in esclusiva dall'aggiudicatario, ritenute necessari 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.,

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

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;
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 dei controlli ad oggi ancora non pervenuti;
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: A037E38F91;
17. Di non richiedere la garanzia definitiva ai sensi dell'art. 53 comma 4 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., in quanto l'Istituto si ritiene adeguatamente tutelato dal pagamento posticipato delle attività svolte dall'aggiudicatario
18. 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;
19. Di dare atto che il costo connesso alla presente fornitura troverà pertanto copertura economico/finanziaria nei conti economici e nei rispettivi anni di competenza;
20. 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;
21. Di nominare, ai sensi dell'art. 114 del Codice, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) la Dottoressa Camilla Lonardi della Farmacia Oncologica;

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

22. 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.;
23. 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.:
24. di trasmettere il presente atto per conoscenza alla Farmacia oncologica 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;
25. 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
Medica di Presidio Ospedaliero**
Dott.ssa Stefania Venturi

Publicato in data 19/12/2023