

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

Prot. 2865/2025

Meldola, 08/07/2025

Oggetto: Presa d'atto del trasferimento della proprietà della specialità medicinale PROLEUKIN (ALDESLEUCHINA) dalla ditta CLINIGEN IRELAND LIMITED alla ditta IOVANCE BIOTHERAPEUTICS INC e contestuale autorizzazione di quest'ultima al subentro nel contratto in essere rubricato con CIG: A037E38F91 ai sensi dell'art. 120 c. 1 lett. d) del D.lgs. 36/2023 e s.m.i.

**IL DIRETTORE STRUTTURA COMPLESSA PROVVEDITORATO E SUPPORTO AMMINISTRATIVO ALLA
DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO OSPEDALIERO**

Normativa di riferimento:

- D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36 e s.m.i., recante *"Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78"*;

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"*;

Richiamati:

- Ns. prot. 7502/2023 del 19/12/2023 ad 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*

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

esclusa - Importo complessivo aggiudicato: € 39.941,77 IVA esclusa - CIG: A037E38F91 - Numero registro di sistema: PI363696-23";

- il contratto discende dal provvedimento di cui al punto precedente ns. prot. 375/2024;

Premesso che:

- è stata espletata una procedura di affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 c.1 lettera b) del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i., per la fornitura della specialità medicinale PROLEUKIN (ALDESLEUCHINA) per l'IRCCS IRST S.r.l.; e con il richiamato provvedimento ns. prot. 7502/2023 del 19/12/2023, è stata disposta l'aggiudicazione in favore della ditta CLINIGEN IRELAND LIMITED – BE0736316508/IE9501885Q;
- in esito alla procedura di cui al punto precedente è stato stipulato un contratto, rubricato con **CIG: A037E38F91**, della durata di 24 mesi con opzione di rinnovo di 12 mesi ed eventuale proroga tecnica di 6 mesi, alle medesime condizioni economiche, con possibilità di recesso anticipato;

Viste:

- la comunicazione della ditta IOVANCE BIOTHERAPEUTICS INC trasmessa a mezzo mail, agli atti dello scrivete servizio, con la quale dichiara di aver acquisito e completato la transizione di Proleukin (IL2) da Clinigen e che partire dal 1° giugno 2025, i nuovi ordini di Proleukin dovranno essere effettuati tramite Uniphar, il distributore designato;
- la comunicazione della ditta CLINIGEN IRELAND LIMITED trasmessa a mezzo mail, agli atti dello scrivete servizio, con la quale informa che a partire dal 1 giugno 2025 non è più proprietaria né distributrice del farmaco in contesto e, per qualsiasi "accordo di gara attivo", di fare riferimento alla ditta IOVANCE BIOTHERAPEUTICS INC attuale titolare e responsabile della fornitura della specialità medicinale;

Preso atto pertanto che, ai sensi delle comunicazioni di cui ai punti precedenti, il contratto ad oggi in essere, per la fornitura della specialità medicinale PROLEUKIN (ALDESLEUCHINA), rubricato con CIG: A037E38F91 è stato trasferito alla ditta IOVANCE BIOTHERAPEUTICS INC a partire dal 1° giugno 2025;

Preso atto altresì che l'art. 120, comma 1, lettera d) del Decreto Legislativo n.36/2013 e s.m.i. consente la modifica dei contratti in essere nel caso in cui "all'aggiudicatario succede, per causa di morte o insolvenza o a seguito di seguito di ristrutturazioni societarie, che comportino successione nei rapporti

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

pendenti, un altro operatore economico che soddisfi gli iniziali criteri di selezione, purché ciò non implichi ulteriori modifiche sostanziali al contratto e non sia finalizzato ad eludere l'applicazione del codice".

Preso atto altresì chela ditta IOVANCE BIOTHERAPEUTICS INC sarà il soggetto che procederà alla fatturazione per la fornitura in contesto, e gli ordini andranno trasmessi anche al distributore designato UNIPHAR;

Ritenuto necessario prendere atto delle modifiche sopravvenute, precisate nella suddette comunicazioni, trasferendo alla ditta IOVANCE BIOTHERAPEUTICS INC l'esecuzione del contratto in essere identificato in premessa, per il restante periodo di affidamento al fine di dare continuità alla fornitura, dando atto che i patti e le condizioni, ivi incluse quelle economiche, rimangono invariate;

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:

- La ditta subentrante 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;

Attestata la regolarità tecnica e la legittimità del rinnovo di cui al presente atto;

DISPONE

1. che le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente dispositivo;

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

2. 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;
3. di prendere atto della variazione soggettiva del fornitore ed autorizzare la modifica del contratto rubricato con CIG: A037E38F91, ai sensi dell'art. 120 c. 1 lett. d) del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., per le modifiche sopravvenute come da comunicazioni ricevute con mail, nel quale la nuova Società IOVANCE BIOTHERAPEUTICS INC subentra a tutti gli effetti dal 01/06/2025, disponendo all'ufficio del RUP di procedere all'acquisizione dei dati necessari per lo svolgimento degli adempimenti in tema di tracciabilità dei flussi finanziari;
4. di dare atto che tutti i patti e le condizioni ivi incluse quelle economiche contenute nei contratti in essere rimangono invariate;
5. 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
6. di effettuare ai sensi dell'art. 94 e 95 del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i. controlli di legge dovuti (limitatamente a quelli espletabili per le ditte estere) nei confronti della ditta IOVANCE BIOTHERAPEUTICS INC e comunque, al fine di evitare l'interruzione della fornitura in contesto, di procedere nelle more di espletamento dei controlli all'emissione degli ordini di acquisto; resta inteso che, in caso di esito negativo dei controlli, il contratto sarà risolto senza oneri da parte della Stazione Appaltante e all'Operatore Economico verranno comunque riconosciute le spese sostenute per le prestazioni effettuate;
7. 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.;
8. 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;
9. 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

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

Amministrativo alla Direzione

Medica di Presidio Ospedaliero

Dott.ssa Stefania Venturi

Pubblicato in data 08/07/2025