

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. 537/2024

Data 29/01/2024

OGGETTO: Provvedimento ai sensi dell'art. 17 comma 2 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. e contestuale aggiudicazione definitiva relativamente 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 ONIVYDE 4,3mg/ml AIC 045168010 per l'IRCCS – Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" s.r.l., per una durata di 12 (dodici) mesi con possibilità di rinnovo di ulteriori 12 (dodici) mesi e con facoltà di proroga di 180 (centottanta) giorni

Importo complessivo a base d'asta: € 139.887,80 IVA esclusa

Numero registro di sistema: PI008132-24

Importo complessivo aggiudicato: € 139.887,80 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: SERVIER ITALIA S.P.A. C.F. 00701480584 P.IVA IT00924251002;

Durata: di 12 (dodici) mesi, con possibilità di rinnovo di ulteriori 12 (dodici) mesi e con facoltà di proroga di 180 (centottanta) giorni;

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";

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

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

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"*, per le parti tuttora compatibili con il nuovo D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;

Motivazioni:

- Preso atto della necessità dell'istituto di acquistare il medicinale ONIVYDE 4,3mg/ml AIC 045168010 espressa con richiesta di acquisto e con relativa relazione a supporto, firmate dalla Dott.ssa Carla Masini in qualità di Direttore della Farmacia Oncologica, dalle quali emerge che il medicinale in oggetto:
 - ✓ è necessario per il *"trattamento dell'adenocarcinoma metastatico del pancreas, in associazione con 5-fluorouracile (5-FU) e leucovorin (LV), in pazienti adulti in progressione dopo una terapia a base di gemcitabina"*;
 - ✓ possiede specifiche caratteristiche tecniche ed in particolare *"farmaco orfano-richiesta off label"*;
 - ✓ *"è l'unico in grado di soddisfare i bisogni così come descritti sopra e non esistono soluzioni alternative ragionevoli sul mercato"*;
- 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;
- Vista la necessità di acquistare il farmaco in contesto in urgenza (come da mail delle referenti della farmacia agli atti dello scrivente servizio) per garantire il trattamento dei pazienti in cura presso l'Istituto e per garantire la continuità delle terapie già in corso;
- Visto che, con mail dei referenti dell'Azienda USL della Romagna agli atti dello scrivente servizio, si è provveduto ad inserire il farmaco in contesto nelle procedure di affidamento che esaspererà l'Agenzia Regionale Intercent ER e che la nuova procedura verrà attivata presumibilmente a giugno 2024;
- 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.;

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- 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 SERVIER ITALIA S.P.A. C.F. 00701480584 P.IVA IT00924251002, agli atti dello scrivente Servizio, la SA ha previsto un affidamento diretto per un importo complessivo massimo di € 139.887,80 IVA esclusa, finalizzato alla stipula di un contratto ponte per una durata di 12 mesi, con possibilità di rinnovo di ulteriori 12 mesi e facoltà di proroga di 180 giorni;
- Considerato che l'importo minimo di € 38.233,00 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 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 11/01/2024, 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 PI008132-24), invitando, con lettera Prot. 164/2024 la ditta SERVIER ITALIA S.P.A. a formulare la propria offerta, sulla base delle esigenze dettagliate nella documentazione di affidamento, entro le ore 23:59 del giorno 18/01/2024;
 - la data della prima seduta pubblica virtuale è stata fissata per il giorno 19/01/2024 alle ore 11:00, successivamente posticipata alle ore 14:30 del medesimo giorno;
 - il RUP, nella I seduta virtuale, così come documentato nel verbale Prot. 372/2024:
 - ✓ ha proceduto all'apertura della Busta Amministrativa ed ha rilevato che la documentazione presentata è completa e regolare (rinviando il controllo e la rettifica eventuali difformità dell'Informativa di mere forniture all.4) in un secondo momento, ai sensi dell'art. 6 della Lettera Invito);

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- ✓ ha chiuso la fase di valutazione amministrative e ha proceduto allo sblocco dell'offerta economica che ha ritenuto congrua, nella quale è risultato che il valore complessivo dell'offerta, calcolato sulla base dei quantitativi minimi e massimi presunti risulta pari a 38.223,00 oltre IVA di importo minimo ed € 139.887,80 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.;
- preso atto della richiesta di riservatezza avanzata dall'Operatore Economico riferita alla percentuale di sconto accordata sul prezzo *ex factory*;
- Dato atto che:
 - In esito all'apertura della documentazione presentata in trattativa diretta la Stazione Appaltante deve effettuare le verifiche sul possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 del Codice in capo all'aggiudicatario;
 - Ad oggi l'apposta funzionalità FVOE 2.0 messa a disposizione dall'ANAC per la verifica del possesso dei sopra citati requisiti non è pienamente funzionante e non consente la completa verifica del possesso dei requisiti;
 - la SA in data 23/01/2024 ha comunque provveduto ad avviare le verifiche manualmente a mezzo pec o tramite le apposite piattaforme, attraverso le quali, al momento, sono pervenuti i seguenti esiti, risultati tutti positivi:
 - ✓ certificati integrali del casellario giudiziale delle persone fisiche che rivestono una carica presso l'Operatore Economico;
 - ✓ certificato anagrafe delle sanzioni amministrative dipendenti da reato dell'Operatore Economico;
 - ✓ Documento unico di regolarità contributiva DURC;
 - ✓ casellario ANAC, annotazioni riservate;
- Vista le mail del 26/01/2024 della referente della Farmacia, agli atti dello scrivente servizio, con la quale viene richiesto di emettere un ordine, al fine di garantire la presenza del farmaco in Istituto per evitare di compromettere la regolare somministrazione del farmaco al paziente già in trattamento;
- Ritenuto pertanto necessario procedere all'aggiudicazione in urgenza, in favore della ditta SERVIER ITALIA S.P.A. C.F. 00701480584 P.IVA IT00924251002, precisando comunque che l'efficacia del presente provvedimento e del contratto conseguente, è subordinata all'esito positivo di quella tipologia di controlli non ancora disponibili;
- Rilevato che:

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

- 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:
 - In seguito all'avvio del processo di digitalizzazione dal 01/01/2024, la piattaforma SATER di INTERECENT-ER comunicherà il CIG legato alle procedure di affidamento diretto in fase di stipula del contratto;
 - Il CIG verrà pertanto comunicato all'operatore economico in un secondo momento, non appena verrà attribuito dal sistema;
 - 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 sono state negoziate a budget;
- Verificata pertanto la copertura finanziaria.

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. 164/2024 del 11/01/2024 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. P1008132-24, così come dettagliatamente riportata nel seguente verbale che si approva e costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto anche se non materialmente allegato:

✓ verbale di seduta del 19/01/2024 prot. n. 372/2024;

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

4. di prendere atto dell'urgenza dichiarata dalla Farmacia Oncologica con mail agli atti del 26/01/2023, con la quale viene richiesto di emettere un ordine, al fine di garantire la presenza del farmaco in Istituto per evitare di compromettere la regolare somministrazione del farmaco al paziente già in trattamento, e conseguentemente di aggiudicare, il contratto ponte nelle more dell'attivazione della convenzione regionale Intercent ER, della specialità ONIVYDE 4,3mg/ml AIC 045168010, alla ditta SERVIER ITALIA S.P.A. C.F. 00701480584 P.IVA IT00924251002;
5. che l'efficacia della presente aggiudicazione e del conseguente contratto ponte è subordinata all'esito positivo dei controlli non ancora pervenuti 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 12 (dodici) mesi con possibilità di rinnovo di ulteriori 12 (dodici) mesi e di proroga di 180 giorni, 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; 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. di rispettare il diritto di riservatezza richiesto dall'Operatore Economico in relazione agli aspetti economici dell'appalto;
8. che l'importo minimo di € 38.233,00 oltre IVA non è vincolante per l'IRST s.r.l., in quanto rappresenta 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 offerto espresso a flacone;
9. che l'esercizio dell'opzione di acquisto, sino a un importo complessivo pari a 139.887,80 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;

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

10. che l'Istituto si riserva altresì la possibilità di acquistare, nel limite massimo pari a € 139.887,80 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;
11. 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.,
12. 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.
13. 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;
14. 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 gli esiti dei controlli non ancora pervenuti;
15. 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;
16. 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;
17. Di comunicare all'Operatore Economico il CIG in un secondo momento, non appena sarà attribuito dal Sistema Informatico di SATER;
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;

Struttura Complessa Provveditorato e supporto amministrativo Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

21. Di nominare, ai sensi dell'art. 114 del Codice, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) la Dottoressa Camilla Lonzardi della Farmacia Oncologica;
22. di provvedere, 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 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;
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 di
Presidio Ospedaliero
Dott.ssa Stefania Venturi

Pubblicato in data 29/01/2024