

DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD

Oggetto: Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 3 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., tramite il MePA di Consip, finalizzata alla fornitura del farmaco Polatuzumab (Polivy 140 mg[®]). Aggiudicazione definitiva.

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

VISTA l'attestazione del Direttore della U.O.C. Bilancio, Patrimonio e Coordinamento Finanziamenti e del Direttore della U.O.C. Controllo di Gestione e del Direttore della U.O.C. Farmacia in riferimento alla spesa contenute nel "visto contabile" e nella "nota allegata";

DETERMINA

1. di autorizzare ed aggiudicare in via definitiva, per le motivazioni analiticamente riportate nel documento istruttorio, la procedura negoziata sotto soglia, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 3 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura del farmaco Polatuzumab (Polivy 140 mg[®]) in numero massimo di 29 fiale (fabbisogno di 8 mesi) in favore della Società Roche S.p.A. per un importo complessivo di € 186.706,93 (IVA 10% esclusa) come da offerta economica allegata (All. n. 1 del presente atto quale parte integrante e sostanziale), fatta salva la facoltà di recesso anticipato nel caso in cui venga attivata da parte del soggetto aggregatore di riferimento o Consip la convenzione avente ad oggetto medesima fornitura (CIG: 91900182C4);
2. di dare atto che la formalizzazione contrattuale avverrà mediante la procedura prevista dal Me.PA di Consip S.p.A., sotto condizione risolutiva della verifica del possesso dei requisiti di carattere generale di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i. da parte degli operatori economici aggiudicatari;
3. di nominare, quale Direttore dell'Esecuzione del contratto, la Dott.ssa Giulia Burroni e come Verificatore contabile, la Dott.ssa Assunta Pedini ai sensi degli artt. 101 e 102 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i.;
4. di dare atto che l'incentivo di cui all'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. ricompreso nel quadro economico dell'appalto oggetto della presente determina verrà accantonato in sede di bilancio previa comunicazione alla U.O.C. Bilancio Patrimonio e Coordinamento Finanziamenti del relativo importo da parte della U.O.C. Approvvigionamento Beni e Servizi e Logistica;
5. di dare atto che la Dott.ssa Daniela Masci ha collaborato e collaborerà con il RUP partecipando alla redazione degli elaborati di natura amministrativa e svolgendo le attività necessarie mediante utilizzo degli applicativi informatici necessari per lo svolgimento della presente procedura;
6. di attestare, in conformità alle disposizioni di cui all'art.9, comma 3-bis del Decreto Legge n. 66 del 24 aprile 2014 della Legge di conversione n. 89/2014 e s.m.i., che stante l'importo contrattuale superiore alle soglie massime di cui all'art. 1 del DPCM 24 dicembre 2015, non risulta al momento iniziativa attiva presso il soggetto aggregatore di riferimento o Consip S.p.A. e né sono presenti accordi di collaborazione tra questi;



7. di prendere atto che il presente provvedimento è conforme all'art. 15 comma 13 lett. d) del D. L. n° 95/2012, nel testo risultante dalla legge di conversione L. 135/2012, inerente l'obbligo di utilizzo degli strumenti di acquisto e di negoziazione telematici messi a disposizione da Consip S.p.A.;
8. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
9. di dare atto che la presente deliberazione non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art.4 della Legge n. 412/91 e dell'art.1 della L.R. n. 36/2013;
10. di dare atto che, a norma dell'art. 28 comma 6 della L.R. 26/96 e ss.mm.ii., la presente determina è efficace dalla data di pubblicazione all'Albo *on line* aziendale.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Maria Capalbo

per i pareri infrascritti

Il Direttore Amministrativo
Dott. Antonio Draisci

Il Direttore Sanitario
Dott. Edoardo Berselli

Documento informatico firmato digitalmente



DOCUMENTO ISTRUTTORIO
U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO DI BENI E SERVIZI E LOGISTICA

Si richiama la seguente normativa di riferimento:

- **D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.** recante ad oggetto: *"Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture"*.
- **Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti n. 14 del 16/01/2018** recante ad oggetto: *"Regolamento recante procedure e schemi-tipo per la redazione e la pubblicazione del programma triennale dei lavori pubblici, del programma biennale per l'acquisizione di forniture e servizi e dei relativi elenchi annuali e aggiornamenti annuali"*;
- **Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11/07/2018** recante ad oggetto: *"Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'art. 9 comma 3. del decreto legge 24/04/2014 n.66 convertito, con modificazioni, dalla L. 23/07/2014 n.89"*;
- **Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti**, n. 49 del 7 marzo 2018 recante ad oggetto: *"Regolamento recante: «Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione»"*;
- **Legge n. 120 dell'11 settembre 2020 avente ad oggetto:** "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali» (Decreto Semplificazioni"
- **Legge n. 108 del 29 luglio 2021 avente ad oggetto:** "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure".

Si richiama la seguente propria determina:

- **Determina n.227/DG del 15/04/2022** avente ad oggetto: "Programma biennale di forniture e servizi 2022/2023 pari o superiore a euro 40.000,00 – Approvazione".

Premesso che:

- Il Direttore della UOC Ematologia e Centro Trapianti, in data 11/03/2022, comunicava la necessità di procedere all'acquisto del farmaco Polatuzumab (Polivy 140 mg®) specificando che il Polatuzumab è in indicazione per i pazienti con Linfoma non Hodgkin a grandi cellule ricaduti e in progressione sotto precedenti trattamenti, compreso Revlimid.
- Il Direttore della UOC Farmacia, tramite e-mail, confermava la necessità di avviare idonea procedura di gara per la fornitura del farmaco Polatuzumab (Polivy 140 mg®) in numero di 29 evidenziando quanto segue:
 - ✓ il citato principio attivo è coperto da brevetto industriale;
 - ✓ la necessità di procedere all'acquisto presso il fornitore ROCHE S.p.A. al prezzo unitario di € 6.348 IVA esclusa (codice areas 683406);
 - ✓ il citato principio attivo non è previsto in nessun contratto in essere ed è stato inserito nella nuova progettazione regionale ma, stante l'urgenza e trattandosi di farmaco salvavita, non è possibile attendere la conclusione della procedura di affidamento;
 - ✓ il fabbisogno stimato è di 8 mesi fino al 31.12.2022;
 - ✓ la disponibilità del budget della U.O.C. Farmacia per coprire la fornitura di che trattasi.

Visto che:



- in attuazione all'art.9, comma 3-bis del Decreto Legge n. 66 del 24 aprile 2014 della Legge di conversione n. 89/2014 e s.m.i e del D.G.R.M. n. 32/2017, risultando i "farmaci", per i valori sopra le soglie identificate, nelle categorie merceologiche di competenza dei Soggetti Aggregatori, questa U.O.C. ha verificato che al momento, risulta non attivata alcuna iniziativa presso il soggetto aggregatore di riferimento o Consip S.p.A. e non vi è alcun accordo di collaborazione tra questi per la fornitura del farmaco oggetto del presente atto;
- da un'apposita preventiva indagine esplorativa di mercato (conformemente a quanto previsto nella determinazione ANAC avente ad oggetto "*Linee guida per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili*") si è riscontrato l'inesistenza di soluzioni alternative nonché la sussistenza di un unico e infungibile operatore economico, la Società Roche S.p.A., in grado di fornire il farmaco per motivi di privativa industriale ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) punto 3);
- per quanto concerne gli aspetti della sicurezza, che l'appalto in oggetto rientra nelle disposizioni dell'art. 26 comma 3 -bis del D. Lgs. 81/2008 per le quali non è necessario redigere il DUVRI;
- con determina 227/DG del 15/04/2022 è stata approvata la programmazione biennale Aziendale (anni 2022-2023) degli acquisti di beni e servizi di importo unitario stimato pari o superiore ad € 40.000,00 fra i quali rientra la voce "farmaci salvavita";
- l'importo complessivo dell'appalto risulta essere sotto soglia comunitaria e i prodotti oggetto dell'appalto presentano caratteristiche standardizzate;

la scrivente U.O.C. Gestione Approvvigionamento di Beni e Servizi e Logistica ha provveduto, in seguito all'esito del citato avviso esplorativo, a predisporre la documentazione amministrativa per l'avvio della trattativa diretta, utilizzando il Mercato Elettronico della Piattaforma Consip S.p.A. in conformità all'art. 15 comma 13 lett. d) del D. L. n° 95/2012, nel testo risultante dalla legge di conversione L. 135/2012.

Ciò posto:

- Con TD n° 2116469 del Me.PA è stata invitata a presentare offerta la Roche S.p.A;
- entro il termine ultimo fissato nella TD è pervenuta l'offerta della citata Società;
- ai sensi della documentazione di gara, si è proceduto prima all'apertura della documentazione amministrativa, riscontrando che è stata presentata tutta la documentazione richiesta, poi alla lettura dell'offerta economica riscontrando il seguente quadro economico di aggiudicazione:

Descrizione	Q.ta fiale	Importo complessivo (IVA esclusa)	Importo complessivo (IVA inclusa)
Aggiudicatario Roche S.p.A. (CIG: 91900182C4)			
Fornitura Polatuzumab (Polivy 140 mg®)	29	€186.706,93	€ 205.377,62
INCENTIVI ai sensi dell'Art. 113 del D.Lgs. 50/2016 come da regolamento aziendale approvato con determina n. 137/DG del 03/03/2022			€ 1.082,53

Visto che:

- la formalizzazione contrattuale avverrà mediante la procedura prevista dal Me.PA di Consip S.p.A., sotto condizione risolutiva della verifica del possesso dei requisiti di carattere generale di cui all'art. 80 del D.Lgs. n° 50/2016 s.m.i.;
- il Direttore dell'Esecuzione del contratto è la Dott.ssa Giulia Burroni e come Verificatore contabile la Dott.ssa Assunta Pedini ai sensi dell'art. 101, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 s.m.i.;
- La Dott.ssa Daniela Masci ha collaborato e collaborerà con il RUP partecipando alla redazione degli elaborati di natura amministrativa e svolgendo le attività necessarie mediante utilizzo degli applicativi informatici necessari per lo svolgimento della presente procedura;
- in merito alla comparazione di costi cessanti/emergenti, su base annua, per la fornitura di che trattasi, si evidenzia un costo emergente pari a € 186.707,22 +IVA che verrà coperto con le risorse assegnate al Budget della U.O.C. Farmacia;



- resta salva la facoltà di recesso anticipato nel caso in cui venga attivata da parte del soggetto aggregatore di riferimento o Consip la convenzione avente ad oggetto medesima fornitura in conformità all'art. 9, comma 3-bis del D.L.66/2014 convertito in legge dall'art. 1, comma 1 della Legge n. 89/2014 e s.m.i.;
- in riferimento alla copertura della spesa per le prestazioni a carico del budget della Farmacia, pari ad € 205.377,623 Iva inclusa, si rimanda all'attestazione di spesa del Direttore della UOC Farmacia (giusto id. n. 834629|05/05/2022|FARM) quale parte integrante e sostanziale al presente atto (all. n. 2).

Per quanto sopra esposto si rende necessario procedere con l'aggiudicazione della fornitura in oggetto in favore della Società Roche S.p.A. alle condizioni economiche riepilogate nel prospetto allegato (All. n° 1 quale parte integrante e sostanziale del presente atto) per un fabbisogno di n. 29 fiale pari a un importo di € 186.706,93 (IVA esclusa) stimato fino al 31/12/2022 e comunque fino all'esaurimento delle quantità previste.

La UOC Bilancio, Patrimonio e Coordinamento Investimenti procede a prevedere un apposito accantonamento per il fondo ex art. 113 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. pari all'importo dell'incentivo ricompreso nel quadro economico dell'acquisto oggetto della presente determina in sede di bilancio previa comunicazione da parte di questa U.O.C. Approvvigionamento Beni e Servizi e Logistica.

Tutta la documentazione richiamata è depositata agli atti.

Per tutto quanto sopra esposto si propone al Direttore Generale il seguente schema di determina:

1. di autorizzare ed aggiudicare in via definitiva, per le motivazioni analiticamente riportate nel documento istruttorio, la procedura negoziata sotto soglia, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 3 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura del farmaco Polatuzumab (Polivy 140 mg®) in numero massimo di 29 fiale (fabbisogno di 8 mesi) in favore della Società Roche S.p.A. per un importo complessivo di € 186.706,93 (IVA 10% esclusa) come da offerta economica allegata (All. n. 1 del presente atto quale parte integrante e sostanziale), (CIG: 91900182C4) fatta salva la facoltà di recesso anticipato nel caso in cui venga attivata da parte del soggetto aggregatore di riferimento o Consip la convenzione avente ad oggetto medesima fornitura;
2. di dare atto che la formalizzazione contrattuale avverrà mediante la procedura prevista dal Me.PA di Consip S.p.A., sotto condizione risolutiva della verifica del possesso dei requisiti di carattere generale di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i. da parte degli operatori economici aggiudicatari;
3. di nominare, quale Direttore dell'Esecuzione del contratto, la Dott.ssa Giulia Burroni e come Verificatore contabile, la Dott.ssa Assunta Pedini ai sensi degli artt. 101 e 102 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i.;
4. di dare atto che l'incentivo di cui all'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. ricompreso nel quadro economico dell'appalto oggetto della presente determina verrà accantonato in sede di bilancio previa comunicazione alla U.O.C. Bilancio Patrimonio e Coordinamento Finanziamenti del relativo importo da parte della U.O.C. Approvvigionamento Beni e Servizi e Logistica;
5. di dare atto che la Dott.ssa Daniela Masci ha collaborato e collaborerà con il RUP partecipando alla redazione degli elaborati di natura amministrativa e svolgendo le attività necessarie mediante utilizzo degli applicativi informatici necessari per lo svolgimento della presente procedura;
6. di attestare, in conformità alle disposizioni di cui all'art.9, comma 3-bis del Decreto Legge n. 66 del 24 aprile 2014 della Legge di conversione n. 89/2014 e s.m.i., che stante l'importo contrattuale superiore alla soglie massime di cui all'art. 1 del DPCM 24 dicembre 2015, non risulta al momento iniziativa attiva presso il soggetto aggregatore di riferimento o Consip S.p.A. e né sono presenti accordi di collaborazione tra questi;
7. di prendere atto che il presente provvedimento è conforme all'art. 15 comma 13 lett. d) del D. L. n° 95/2012, nel testo risultante dalla legge di conversione L. 135/2012, inerente l'obbligo di utilizzo degli strumenti di acquisto e di negoziazione telematici messi a disposizione da Consip S.p.A.



Il Responsabile del procedimento
Dott. Luca Eusebi

Il Direttore f.f.
Dott.ssa Chiara D'Eusanio

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

Allegato n. 1: offerta economica Roche SpA

Allegato n. 2: Attestazione Spesa Farmacia

