

UOC Acquisizione Beni e Servizi

**Il dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi
in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

N. 248 del 26/03/2024

OGGETTO: AFFIDAMENTO MEDIANTE SISTEMA TELEMATICO ACQUISTI REGIONE LAZIO (S.TEL.LA.), AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023 ALLA SOCIETA' KOMTUR PHARMACEUTICALS E.K. DELLA FORNITURA DI FARMACO TIBSOVO 250 MG OCCORRENTE ALLA UOC DI FARMACIA DEGLI IFO. CIG B0F70C4E88

Esercizi/o e conto ANNO 2024 CONTO 501010101 Centri/o di costo 1000250

- **Importo presente Atto: € 136.620,00**

- **Importo esercizio corrente: € 136.620,00**

Budget

- **Assegnato: € -**

- **Utilizzato: € -**

- **Residuo: € -**

Autorizzazione n°: 2024/1FA/120

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOC Acquisizione Beni e Servizi Proposta n° DT-261-2024

L'estensore

Anita Fiumara

Il Responsabile del Procedimento

Andrea Scotti

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Andrea Scotti

La presente determinazione si compone di n° 6 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:
offerta Tibsovo 250mg(60 cpr).pdf

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

- Visto il decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19 febbraio 2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2 luglio 2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02 dicembre 2020, n. 46 del 2 gennaio 2021 e n. 380 del 25 marzo 2021, approvate dalla Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30 marzo 2021;
- Vista la deliberazione IFO n. 1 del 2 gennaio 2024 di insediamento del Direttore Generale f.f. Dott.ssa Laura Figorilli;
- Viste le deliberazioni n. 212 del 16 marzo 2022 e n. 154 del 28 febbraio 2022 con le quali sono stati nominati rispettivamente la Dott.ssa Laura Figorilli quale Direttore Amministrativo ed il Dott. Ermete Gallo quale Direttore Sanitario degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- Visto il D.M. del Ministero della Salute del 8 maggio 2020 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell’IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici

Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di “oncologia” per l’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di “dermatologia” per l’Istituto San Gallicano (ISG);

Vista la deliberazione n. 1166 del 19/11/2021 concernente “Attribuzione delle deleghe del Direttore Generale ai Dirigenti del ruolo amministrativo e del ruolo professionale degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri”;

Premesso che, in data 18 dicembre 2023, è stata acquisita la dichiarazione di infungibilità da parte della UOC farmacia, ai fini della fornitura annuale di del farmaco “*Tibsovo*” in confezioni da 60 cpr/250mg per una spesa complessiva di euro 331.200,00 iva esclusa;

che il *Tibsovo* è un farmaco estero con indicazione esclusiva ed è fornito unicamente dalla Komtur Pharmaceuticals e. K.;

Considerato che, il 19 dicembre 2023 è stata pubblicata sul profilo del committente degli IFO, una indagine di mercato al fine di verificare l’esistenza di possibili operatori economici interessati alla fornitura dei prodotti in argomento;

che, entro il termine prefissato del 7 gennaio 2024, nessuna Società ha dato riscontro alla manifestazione di interesse;

che la Società Komtur Pharmaceuticals e. K. ha comunicato di non aver dato riscontro perchè impossibilitata a garantire una fornitura annuale per il farmaco *Tibsovo*, in quanto lo stesso è attualmente in fase di registrazione AIFA;

che il farmaco sopracitato è importato secondo le indicazioni del D.M. 11 febbraio 1997 “*Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero*”;

che al fine di permettere la continuità della terapia farmacologica per i pazienti in cura, è stata comunque richiesta offerta alla società Komtur Pharmaceuticals;

che in data 15 gennaio 2024 la sopracitata società ha presentato offerta per un valore pari ad euro 13.800,00 iva esclusa (1 confezione da 60 cpr/250mg);

che con nota del 19 gennaio 2024 la UOC di Farmacia ha richiesto per i pazienti in cura/attesa n. 9 confezioni di farmaco *Tibsovo* per un periodo presunto di 5 mesi e per un valore complessivo di euro 124.200,00 iva esclusa;

che, al fine di procedere alla fornitura in argomento, in data 19 gennaio 2024, è stata avviata una trattativa diretta mediante sistema telematico acquisti Regione Lazio (S.TEL.LA.) invitando l'operatore economico a presentare offerta per la fornitura del farmaco in argomento;

che entro il termine stabilito per la presentazione dell'offerta del 26 gennaio 2024, la Società non ha potuto presentare offerta a causa di problemi tecnici ed organizzativi dovuti ai tempi di firma digitale da parte degli Amministratori Delegati della società;

che in data 26 gennaio 2024 è stata avviata una nuova procedura con scadenza 6 febbraio 2024 a cui l'operatore economico non ha potuto dare riscontro in quanto il tipo di firma digitale utilizzata dalla Komtur Pharmaceuticals e.K., non supportata dalla piattaforma S.TEL.LA., non ha di fatto permesso il caricamento dell'offerta;

che in data 25 marzo 2024 la società ha fatto sapere di essersi dotata di firma digitale riconosciuta da Agid, e pertanto si è proceduto a nuova pubblicazione su portale STELLA;

Ritenuto

pertanto, per le motivazioni su esposte, di dover procedere all'affidamento ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b) del D.lgs. 36/2023, alla Komtur Pharmaceuticals e.K. della fornitura di n. 9 confezioni da 60 cpr/250mg del farmaco "*Tibsovo*" per

un periodo presunto di 5 mesi e per una spesa complessiva di € 124.200,00 IVA esclusa;

Considerato che, qualora subentri, nelle more dell'aggiudicazione o in corso d'opera, la registrazione ad AIFA del farmaco in argomento, la società aggiudicataria e gli IFO si impegnano ad accettare clausola di risoluzione anticipata del contratto;

che, la suddetta spesa complessiva di € 136.620,00 iva al 10% inclusa, potrà gravare sul conto economico 501010101 dell'anno di esercizio 2024;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.

Determina

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

- affidare, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b) del D.lgs. 36/2023, mediante Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio (S.TEL.LA.) alla Komtur Pharmaceuticals e.K. la fornitura di n. 9 confezioni da 60 cpr/250mg del farmaco "Tibsovo" per un periodo presunto di 5 mesi e per una spesa complessiva di € 124.200,00 IVA esclusa;
- far gravare la suddetta spesa di € 136.620,00 iva al 10% inclusa, sul conto economico 501010101 dell'anno di esercizio 2024;
- nominare Responsabile del Procedimento il Dott. Andrea Scotti, Direttore Sostituto della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- di nominare collaboratore del R.U.P. la Dott.ssa Anita Fiumara – Collaboratore Amministrativo

U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;

- nominare Direttore per l'esecuzione del contratto la Dott.ssa Antonia La Malfa – Direttore della UOC di Farmacia.

La UOC Acquisizione Beni e Servizi curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Andrea Scotti

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

Komtur Pharmaceuticals e.K.
Am Flughafen 6 | 79108 Freiburg i.Br.

Telephone: +49 761/50423-0
Telefax: +49 761/50423-15
E-Mail: info@komtur.com
Web: www.komtur.com

Komtur Pharmaceuticals e.K. | Am Flughafen 6 | 79108 Freiburg i.Br.

IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri
Via Chianesi ,53

IT 00144 Roma

Offer AN202400193

Please include in every correspondence

Contact person: Giovanna Ferraguti
Telephone:

Customer nr.	VAT registration	PO number	Requested by	Offer date
34649	IT 01033011006			15.01.2024

Quantity	Description	Pack size / Unit	%Discount	%VAT	Single price net EUR	Total price net EUR
1	Tibsovo 250mg storage requirement: min +15 °C max +25 °C Cytostatic drug Product code 12012073 Market presentation IE	60 FTA	0,00	0,00	13.800,00	13.800,00
		Marketing Authorisation Holder	Les Laboratoires Servier			
1	VaQ-One 8 Ambient No special storage requirements	1 Box	0,00	0,00	0,00	0,00

Subtotal Net	EUR	13.800,00
Invoice Total	EUR	13.800,00

Attenzione

Tempi di consegna: 5gg lavorativi data ordine
Spese di trasporto, Vaq box+logger ,a carico di Servier Laboratoires Ltd
Termini di pagamento: 60 gg data fattura

Our General Terms and Conditions of Sale apply as attached. They can also be downloaded from https://www.komtur.com/static/AGB_Komtur-Pharmaceuticals_EN.pdf

Komtur Pharmaceuticals e.K. shall be bound by this proposal and by all the services contained therein for a period of fourteen (14) days. If there is a manufacturer price increase between the date of this quote and your order, pricing will increase proportionally.

Should any other or additional services be required after placement of the purchase order, such as documentation for product identity, delivery processes or similar, we will of course take adequate efforts to supply and deliver said services. However, there shall be no legal obligation to render such services that are not explicitly agreed in the above referenced proposal. Any extra work due to such additional services shall be charged separately.

Sincerely,

Giovanna Ferraguti

Komtur Pharmaceuticals e.K.