DETERMINA n. 315 del 01/04/2025

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO LUMYKRAS CPR RIV 120MG - AFFIDAMENTO ALLA DITTA AMGEN S.R.L. A SOCIO UNICO, AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT B) DEL D.LGS 36/2023

Direttore Struttura: ***PANARELLI CESARINO***
Responsabile procedimento: ***BASCHIERI PIERLUIGI***

Determina n. 315 del 01/04/2025
Fascicolo 156/2025 Cl: 1.06.03
Proposta n. 734/2025

copia informatica per consultazione

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

Nell'esercizio delle attribuzioni conferite dal Direttore Generale con decreto n. 993 del 05/08/2021, in attuazione degli articoli 16 e 17 d.lgs 30 marzo 2001, n. 165 e dell'art. 15 bis del d.lgs 30 dicembre 1992, n. 502;

PREMESSO che la Dott.ssa Roberta Chittolina, dirigente farmacista della struttura Farmacia aziendale, ha avanzato motivata richiesta di acquisizione del prodotto farmaceutico "LUMYKRAS", per le esigenze dei pazienti ospedalieri e territoriali di questa Azienda;

DATO ATTO che:

- con nota in atti del 27 GENNAIO 2025, la sunnominata Dott.ssa Roberta Chittolina ha dichiarato l'infungibilità del prodotto farmaceutico di cui trattasi, sul presupposto che il farmaco "LUMYKRAS", necessario per la cura di pazienti affetti da adenocarcinoma polmonare, per le sue caratteristiche intrinseche risulta essere il solo disponibile sul mercato, per quanto di conoscenza della suddetta Struttura;
- la definizione di infungibilità per il prodotto di cui alla suddetta richiesta, discende dal fatto documentato che, secondo la farmacopea ufficiale e/o i processi registrativi effettuati presso l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti e le esigenze di garanzia della continuità terapeutica;
- detto prodotto è da intendersi "esclusivo" in quanto protetto da brevetto o privativa industriale come indicato nella nota del 06/03/2025 conservata in atti della ditta AMGEN S.r.l;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'art. 1 comma 449 della L. 27 dicembre 2006, n. 296, come modificato dall'art. 7 comma 1 del Decreto Legge 7 maggio 2012, n. 52, convertito nella L. 6 luglio 2012, n. 94 "nel rispetto del sistema delle convenzioni di cui all'art. 26 della L. 23 dicembre 1999, n. 488 e successive modificazioni e dell'art. 58 della L. 23 dicembre 2000, n. 388, gli Enti del Servizio Sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle Centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali o convenzioni quadro stipulate da Consip SpA";

Determina n. 315 del 01/04/2025
Fascicolo 156/2025 Cl: 1.06.03
Proposta n. 734/2025

copia informatica per consultazione

CONSIDERATO che, ai sensi dell'art. 1 comma 510 della L. 28 dicembre 2015 n. 208, le Amministrazioni Pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso dette convenzioni possono procedere ad acquisti autonomi esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione dell'organo di vertice amministrativo trasmessa al competente ufficio della Corte dei Conti qualora il bene o servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno della medesima Amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali;

PRECISATO che il prodotto di cui trattasi è oggetto del D.P.C.M. 11/07/2018, adottato ai sensi dell'art. 9 comma 3 del DL 24 aprile 2014 n. 66 convertito nella Legge 23 giugno 2014, n. 89, per il quale l'acquisto non può avvenire per via autonoma da parte degli Enti Sanitari se non all'interno delle soglie annuali di obbligatorietà ivi previste, salvo richiedere al medesimo soggetto aggregatore, l'attivazione della relativa procedura di acquisto, per le esigenze di approvvigionamento in tali ambiti merceologici, qualora non sia già attiva una convenzione dello stesso soggetto o di Consip;

CONSIDERATE le determinazioni regionali in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario per l'anno 2025 adottate con DGR n. XII/1827 del 31/01/2024 e le normative in essa richiamate in quanto vigenti, nonché le pregresse deliberazioni della Giunta Regionale della Lombardia ivi elencate, in quanto specificamente pertinenti alla funzione di programmazione acquisto e controllo delle risorse strumentali necessarie al funzionamento del sistema;

CONSIDERATO in particolare che, ai sensi delle sopra citate determinazioni regionali, è stabilita per le aziende ed enti del sistema sanitario regionale l'obbligatorietà di adesione alle Convenzioni stipulate da ARCA Spa (dal 1° luglio 2019 incorporata nella nuova Azienda Regionale per l'Innovazione egli Acquisti) e Consip SpA ai sensi dell'art. 26 comma 3 della citata L. 23 dicembre 1999, n. 488, l'espresso divieto di attivare procedure di acquisto relative a beni e/o servizi già oggetto di contratti/Convenzioni stipulati dai medesimi enti, nonché il divieto di attivare procedure di acquisto autonome relative ad iniziative per approvvigionamenti già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite al suddetto soggetto aggregatore;

CONSIDERATO che, fermo restando quanto sopra, dette aziende ed Enti potranno attivare procedure autonome, inviando informazione preventiva alla Direzione Generale Welfare, solo in casi eccezionali e per una durata e quantità limitate a soddisfare il fabbisogno aziendale fino alla data di attivazione delle Convenzioni programmate a livello aggregato;

DATO ATTO che:

copia informatica per consultazione

- il prodotto di cui sopra non è al momento oggetto di Convenzioni attive ARIA Spa o CONSIP Spa, né oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuito al medesimo soggetto aggregatore;
- conformemente alle Linee Regionali di indirizzo sugli acquisti degli Enti Sanitari si è provveduto a comunicare alla Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia l'intenzione di procedere all'affidamento della fornitura in esame in forma autonoma;
- l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti Spa ha autorizzato, in data 04/03/2025, nelle more della attivazione di una nuova procedura per l'aggiudicazione della fornitura del suddetto prodotto, con clausola di risoluzione espressa in caso di aggiudicazione della medesima fornitura nell'ambito di una procedura centralizzata;

DATO ATTO che la modalità di acquisto, viste le peculiarità tecniche del prodotto, è la procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b) n. 2 del D.Lgs 36/2023;

RICHIAMATO il Regolamento aziendale per gli acquisti di beni esclusivi ed infungibili approvato con Decreto n. 1450 del 31/12/2024;

DATO ATTO che:
- in relazione a quanto sopra, si è provveduto a pubblicare in data specifica richiesta di offerta, per la fornitura sopra citata indirizzata alla ditta AMGEN S.r.l. tramite la piattaforma SINTEL;
- contestualmente alla pubblicazione della predetta richiesta di offerta, nel rispetto dei principi di cui agli art. 1, 2 e 3 del DLgs n. 36/2023 e tenuto conto delle Linee Guida n. 8 di attuazione del previgente D.Lgs. n. 50/2016, approvate dal Consiglio dell'ANAC con deliberazione n. 950 del 13/09/2017 in quanto non sostituire da corrispondenti disposizioni del citato D.Lgs n. 36/2023, si è pubblicato sul portale web aziendale "Amministrazione trasparente" nella sezione "bandi di gara e contratti" e sulla Piattaforma Telematica Regionale SINTEL un invito aperto agli operatori economici allo scopo di conoscere l'eventuale disponibilità sul mercato di prodotti con caratteristiche equivalenti, con possibilità di presentare documentazione tecnico-scientifica a comprova dell'equivalenza dei prodotti proposti;
- alla richiesta sopra citata entro la data stabilita del 11/03/2025 ha quindi presentato offerta l'operatore economico AMGEN S.r.l., secondo le condizioni stabilite nella lettera di invito, producendo contestualmente la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti;
- entro il termine del 11/03/2025 previsto per la presentazione delle offerte, nessuna ditta ha presentato documentazione tecnico scientifica a comprova dell'equivalenza di prodotti alternativi;

copia informatica per consultazione

DATO ATTO che, avendo preventivamente riservato a questa ASST la valutazione insindacabile della idoneità dell'offerta in relazione alle caratteristiche tecniche richieste, nonché della congruità e convenienza economica della stessa, anche in considerazione dell'utilizzo previsto, l'offerta della ditta AMGEN S.r.l. è risultata ammissibile e congrua;

CONSIDERATO che, con riferimento al fabbisogno annuo presunto, stimato dal Responsabile della struttura competente il costo della fornitura per la durata di 12 (dodici) mesi è quindi determinabile in € 63.836,41 (Iva 10% esclusa), così come previsto nel prospetto di aggiudicazione conservato in atti;

DATO ATTO che l'aggiudicazione della predetta fornitura, a parità di consumi, non comporta una maggiore spesa su base annua, in quanto il prezzo offerto è pari a quello del precedente contratto di fornitura;

VERIFICATA la completezza e la regolarità della documentazione amministrativa presentata dalla ditta aggiudicataria e accertata, ai sensi dell'art. 96 del D.Lgs. n. 36/2023, la sussistenza dei requisiti di ordine generale di cui agli artt. 94, 95 e 98 del medesimo codice;

RITENUTO, pertanto, di approvare e di autorizzare l'acquisto presso la suddetta ditta del prodotto sopra indicato, alle condizioni economiche offerte, sulla base del fabbisogno presunto e stimato, con riserva in ogni caso di risoluzione anticipata, in caso di eventuale aggiudicazione della medesima fornitura da parte della Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti s.p.a. o della attivazione di contratti di fornitura dello stesso prodotto per effetto di altra procedura ad evidenza pubblica espletata da questa o altra Azienda Sanitaria della Regione Lombardia;

RITENUTO di autorizzare la stipula del contratto, ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. n. 36/2023;

DATO ATTO che per ragioni di urgenza ed indifferibilità, al fine di garantire l'immediata disponibilità dei prodotti necessari alla tutela della salute degli assistiti, conclusa la procedura sopra citata, si è reso necessario provvedere a dare anticipatamente avvio in data 19/03/2025 all'esecuzione del contratto salvi ed impregiudicati gli esiti dei controlli e delle verifiche del possesso dei requisiti prescritti e dell'insussistenza di cause di esclusione, che verranno effettuati prima della stipula del contratto stesso;

DATO ATTO che la predetta fornitura di interesse di questa ASST risulta ricompresa nella programmazione triennale acquisti 2024-2026 adottata con decreto n. 340 del 29/03/2024,

copia informatica per consultazione

ai sensi dell'art. 21 del previgente D.Lgs n. 50/2016, e del Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti 16 gennaio 2018, n. 14;

CONSIDERATO che, in ragione delle particolari caratteristiche della fornitura da cui è ragionevole attendersi un possibile incremento dei fabbisogni non predeterminabile, si rende opportuno aggiungere al valore della fornitura così come determinato sulla base del fabbisogno attuale, un presunto incremento del 20% quantificato in € 12.767,28 iva esclusa entro cui il fornitore è tenuto a dare esecuzione alle prestazioni previste dal contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli, ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.Lgs n. 36/2023;

DATO ATTO che, in ragione di quanto sopra, il valore complessivo del contratto è stimabile in € 76.603,69 iva esclusa, così determinato:
- € 63.836,41 importo di aggiudicazione;
- € 12.767,28 opzione di incremento del 20%;

RITENUTO di individuare ai sensi di quanto disposto dall'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Dott.ssa Roberta Chittolina, dirigente farmacista della Struttura di Farmacia Ospedaliera e Territoriale dell'Azienda, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi;

TENUTO CONTO che il responsabile del procedimento **BASCHIERI PIERLUIGI** attesta la completezza, la regolarità e la legittimità dell'istruttoria;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Bilancio - Programmazione Finanziaria e Contabilità attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

DETERMINA

1. di affidare la fornitura del prodotto farmaceutico esclusivo e infungibile "LUMYKRAS", per le esigenze degli assistiti da questa Azienda, alla ditta AMGEN S.r.l., per un periodo di 12 (dodici) mesi e comunque sino e non oltre il 18 marzo 2026,

copia informatica per consultazione

alle condizioni economiche offerte specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione allegato al presente atto (CIG B5E3F2E28E);

2. di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 70.220,05 iva 10% inclusa, che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 del Bilancio 2025 e 2026 come segue, con iva inclusa:

Esercizio Economico	Importo
2025	52.665,04
2026	17.555,01

3. di dare atto che al predetto importo sono da aggiungersi i presunti costi relativi alle opzioni contrattuali previste per una spesa di € 14.044,01 iva inclusa, opzione di incremento del 20%;

4. di dare atto che, in ragione di quanto sopra, il valore complessivo del contratto è stimabile in € 84.264,06 (iva 10% inclusa), così determinato:
- € 70.220,05 (iva inclusa) importo di aggiudicazione;
- € 14.044,01 (iva inclusa) opzione di incremento del 20%;

5. di autorizzare la stipula del contratto, ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. n. 36/2023;

6. di dare atto che, tenuto conto delle indicazioni della Direzione Generale e secondo quanto previsto dall'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, dopo averne preventivamente verificata l'assenza di motivi di incompatibilità e di conflitto di interesse, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto viene individuato quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Dott.ssa Roberta Chittolina, dirigente farmacista della Struttura di Farmacia Ospedaliera e Territoriale dell'Azienda, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi;

7. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

copia informatica per consultazione

IL DIRETTORE della STRUTTURA

PANARELLI CESARINO

(atto firmato digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge)

Determina n. 315 del 01/04/2025

Fascicolo 156/2025 Cl: 1.06.03
Proposta n. 734/2025

copia informatica per consultazione

Sistema Socio Sanitario

Carlo Poma

Regione Lombardia

ASST Mantova

ALLEGATO

PROSPETTO DI AGGIUDICAZIONE

OGGETTO: fornitura del farmaco **LUMYKRAS CPR RIV 120MG**

CODICE GARA: F2025OSP44

CIG: B5E3F2E28E

FORNITORE: AMGEN S.r.l. a socio unico

CODICE CPV: 33690000-3 / medicinali vari

ID SINTEL: 197835278

SOMMINISTRAZIONE: NO

FORMA NEGOZIAZIONE: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) n. 2 del D.lgs. 31 marzo 2023 n. 36

PERIODO FORNITURA: 19/03/2025 - 18/03/2026

DEC: Dott.ssa ROBERTA CHITTOLINA

DESCRIZIONE PRODOTTO	UNITA' DI ACQUISTO	RDM (se possibile scrivere solo il numero senza "RDM/" PER FARMACI AIC	CONTO ECONOMICO	NR. PEZZI PER CONFEZIONE DI VENDITA	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA	QUANTITA' PRESUNTA TOTALE	IVA	VECCHIO CODICE POMA	NUOVO CODICE POMA	TOTALE IVA ESCLUSA	TOTALE IVA INCLUSA
LUMYKRAS CPR RIV 120MG	CPR	049858018	80103500	24 CPR	11,0827 €	5760	10%	/	**154886**	63.836,41 €	70.220,05 €
									TOTALE FORNITURA IVA ESCLUSA		**63.836,41 €**
									TOTALE FORNITURA IVA INCLUSA		**70.220,05 €**

copia informatica per consultazione