



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2024

N. 1338

Data 27/08/2024

**OGGETTO: APPROVAZIONE DELLA PROCEDURA DI GARA ESPLETATA
ATTRAVERSO IL MEPA CON RICHIESTA DI OFFERTA N. 4448209 E, PER L'EFFETTO,
AFFIDAMENTO ALLA DITTA AMGEN S.R.L, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT.
E) DEL D.LGS.N.36/2023, DEL MEDICINALE DENOMINATO "LUMYKRAS* 240 CPR
RIV. 120 MG (P.A. SOTORASIB) - CIG:B222A95A0B.**

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: Approvazione della procedura di gara espletata attraverso il MEPA con richiesta di offerta n. 4448209 e, per l'effetto, affidamento alla ditta AMGEN S.r.L, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) del D.Lgs.n.36/2023, del medicinale denominato "LUMYKRAS* 240 cpr riv. 120 mg (p.a. SOTORASIB)" - CIG:B222A95A0B.

***PRESO ATTO** della relazione del Dirigente proponente, Dott.ssa Federica Faccia, che qui si riporta integralmente:*

Premesso che la Farmacia ospedaliera ha chiesto a quest'Ufficio A.B.S. di predisporre quanto necessario per l'approvvigionamento in somministrazione del farmaco commercialmente denominato "LUMYKRAS* (p.a. SOTORASIB) 240 cpr riv. 120 mg", per le esigenze della U.O.C. di Oncologia, trasmettendo a riguardo:

- il verbale relativo alla seduta del 24.06.2024 con cui la Commissione Terapeutica Aziendale (C.T.A.), preposta *...“alla valutazione ed approfondimento dei problemi di ordine clinico, tecnico/funzionale, qualitativo, economico ed organizzativo, correlati all'utilizzazione (anche) di specialità farmaceutiche..”* ha espresso parere favorevole all'acquisto del medicinale medesimo per il valore annuo stimato pari ad € 190.000 IVA esclusa;
- la nota Protocollo Nr. 0241132/24 del 11.06.2024, con la quale il *Dipartimento Sanità – Servizio Assistenza Farmaceutica*, in ottemperanza a quanto disposto dalla Determinazione AIFA 33/2024, ha autorizzato tutte le UU.OO. di Oncologia delle AA.SS.LL. della regione Abruzzo alla prescrizione della specialità medicinale "LUMYKRAS*", invitando nel contempo i componenti del Gruppo Gare farmaci a definire il fabbisogno per l'inserimento del principio attivo di che trattasi (SOTORASIB) nella prossima gara centralizzata da espletarsi da AREACOM e invitando altresì le AA.SS.LL. ad effettuare l'acquisto in urgenza autonomamente, qualora necessario;

Considerato che la categoria merceologica attinente a detta fornitura rientra tra quelle individuate dal D.P.C.M. 11 luglio 2018, categorie per le quali i fabbisogni devono essere aggregati e centralizzati con procedure di acquisto prescritte in capo ad un soggetto aggregatore oppure rivolte a Consip S.p.A., qualora il valore annuo di spesa risultasse pari o superiore ad €40.000,00 IVA esclusa;

Evidenziato che a riguardo non risultano convenzioni attive, accordi quadro o sistemi dinamici di acquisizione promossi da Consip S.p.A., né risultano messe a disposizione da parte di AREACOM convenzioni attive di altri Soggetti Aggregatori, aventi ad oggetto la fornitura d'interesse;

Verificato che sul portale degli acquisti della pubblica amministrazione, all'indirizzo www.acquistinretepa.it, propriamente nel Catalogo del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), è presente il bando "Beni-Forniture Specifiche per la Sanità" ivi inclusi i farmaci;

Dato atto che non potendosi astenere dal garantire l'approvvigionamento del farmaco in parola, quest'Ufficio A.B.S., in data 18.06.2024 ha proceduto, tramite la piattaforma di negoziazione MEPA, alla pubblicazione di una richiesta di offerta (RDO) avente il seguente impianto strutturale:

- invito rivolto a tutti gli operatori economici abilitati all'iniziativa denominata "Beni-Forniture Specifiche per la Sanità";

- fornitura sottoposta ad affidamento ai sensi dell’art. 50 comma 1 lett. e) del D.Lgs.n.36/2023;
- appalto composto di un unico lotto;
- valore complessivo, tenuto conto delle opzioni, stimato in € 219.600,00 IVA esclusa, così ripartito: € 183.000,00 al netto di IVA quale prezzo a base d’asta ed € 36.600,00, al netto di IVA quale opzione di estensione di un quinto del valore del contratto;
- durata contrattuale pari a circa 12 mesi, orientativamente fino al 30/06/2025, e comunque fino ad esaurimento della somma stabilita se necessario;
- risoluzione anticipata del contratto di fornitura in caso di attivazione di analoghe convenzioni da parte di AREACOM, soggetto aggregatore della regione Abruzzo.

Specificato che alla richiesta di offerta (RDO) di cui sopra il sistema MEPA ha assegnato il codice identificativo di negoziazione n. 4448209 ed il CIG B222A95A0B;

Evidenziato che unicamente la Ditta Amgen s.r.l., tramite la predetta piattaforma, entro il termine fissato del 24.06.2024, ha riscontrato positivamente l’invito di cui sopra e ha comunicato il prezzo complessivo come di seguito indicato:

Ditta titolare AIC	Descrizione Farmaco, principio attivo e dosaggio	AIC	Forma farmaceutica	Costo complessivo Fornitura IVA esclusa
Ditta Amgen S.r.l	Lumykras 120 mg (p. a.Sotorasib)	049858018	compresse	€ 180.869,83

Preso atto che con la predetta offerta la Ditta Amgen ha chiesto di secretare e non divulgare il prezzo del farmaco in questione in quanto costituisce segreto tecnico commerciale, ai sensi dell’art. 35, comma 4, lett. a) del D.Lgs. n. 36/2023, avendo il predetto operatore economico applicato lo sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory da praticarsi in favore delle strutture sanitarie, come riportato nella Determina AIFA n. 33/2024 del 17.05.2024, pubblicata in Gazzetta Ufficiale in data 25.05.2024;

Ritenuto, per quanto innanzi, **approvare** la RDO n. 4448209 e, per l’effetto, di affidare alla Ditta Amgen S.r.l, (Partita IVA: IT 10051170156), la fornitura del medicinale denominato “*LUMYKRAS* 240 cpr riv. 120 mg (p.a. SOTORASIB)*”, per un importo massimo complessivo di € 217.043,80 IVA esclusa, comprensivo di eventuale opzione aggiuntiva del quinto d’obbligo;

Dato atto che, con nota e-mail del 30.07.2024, questa UOC Acquisizione beni e servizi, ha comunicato ad AREACOM che nelle more dell’attivazione di apposita convenzione regionale, ha predisposto il provvedimento ponte per l’approvvigionamento del farmaco, al fine di consentire ai pazienti eleggibili, già individuati dal Centro, l’avvio della terapia e contestualmente ha comunicato il fabbisogno annuo riferito a questa ASL di Pescara di cui tener conto all’avvio della procedura acquisitiva centralizzata;

Acquisito il parere tecnico favorevole in merito espresso dal Dirigente proponente, Dott.ssa Federica Faccia, ai sensi della legge 7 agosto 1990 n°241 e s.m.i. che ne attesta la regolarità e la completezza;

Dato atto dell'attestazione resa dai componenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativo-contabile e tecnica del presente provvedimento:

1. *Dirigente proponente, Dott.ssa Federica Faccia, nella sua qualità di Responsabile della UOC ABS competente;*

nonché la registrazione al centro di costo

2. *Dirigente della U.O.C. Controllo di Gestione;*

e al conto economico dell'esercizio di competenza

3. *Dirigente della U.O.C. Bilancio e Gestione Economico-Finanziaria;*

Acquisiti, per quanto di competenza, i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo d'Azienda e dal Direttore Sanitario d'Azienda,

DELIBERA

per tutto quanto sopra indicato e che qui si intende integralmente richiamato,

1. **Di approvare** la RDO n. 4448209 e, per l'effetto, di affidare alla Ditta Amgen S.r.l. (Partita IVA: IT 10051170156), la fornitura del medicinale denominato "LUMYKRAS* 240 cpr riv. 120 mg (p.a. SOTORASIB), per un importo massimo complessivo di € 217.043,80 IVA esclusa, comprensivo di eventuale opzione aggiuntiva del quinto d'obbligo;
2. **Di dare atto** che la fornitura:
 - avrà durata contrattuale pari a circa 12 mesi, orientativamente fino al 30/06/2025, e comunque fino ad esaurimento dell'importo massimo previsto, se necessario;
 - è sottoposta a risoluzione anticipata contrattuale in caso di attivazione di analoga convenzione da parte di AREACOM, soggetto aggregatore della regione Abruzzo;
 - ai fini del controllo dei flussi finanziari sarà tracciata dal seguente CIG B222A95A0B
3. **Di riferire** la spesa complessiva di € 238.748,18 IVA al 10% compresa sui Bilanci di esercizio finanziario relativi agli anni 2024 e 2025, voce di conto 0701010101 (Medicinali con AIC);
4. **Di dichiarare** il presente atto immediatamente esecutivo;
5. **Di trasmettere** copia del presente atto:
 - al Direttore della U.O.C. di Farmacia Ospedaliera;
 - al Direttore dell'U.O.C. di Oncologia – ASL Pescara;
6. **Di disporre** che il presente atto venga pubblicato sull'Albo-Pretorio on line aziendale ai sensi del d.lgs. n°33/2013.

Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo

Federica Faccia

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n. 0701010101

Anno Anno 2024 e Anno 2025

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesca Rancitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Rossano Di Luzio

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vero Michitelli

firmato digitalmente