



**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO LUMYKRAS 120 MG (SOTORASIB). CONTRATTO PONTE PER UN PERIODO DI 12 MESI IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA - PERIODO: 01.07.2024-30.06.2025 - IMPORTO COMPLESSIVO: € 239.386,50 -- ATTI 1.6.03/2024-256 - CODICE GARA A\_2024\_462 - CIG B1F50F6FD4.**

#### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

#### VISTI:

- la Legge n. 7 agosto 1990, n. 241 *"Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"* e ss.mm.ii.;
- il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 *"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"*;
- il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 *"Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche"*;
- il D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 *"Codice dei contratti pubblici"* e ss.mm.ii.;
- il Regolamento Delegato (UE) 2023/2495 della Commissione, del 15 novembre 2023 (settori ordinari), che modifica la direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le soglie degli appalti di forniture, servizi e lavori e dei concorsi di progettazione, rideterminando, tra l'altro, con decorrenza dall'01.01.2024 la soglia comunitaria per gli acquisti di beni e servizi in Euro 221.000,00 più I.V.A.;
- il D.Lgs. n. 36/2023 recante *"Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici"* pubblicato sul supplemento ordinario n. 12/L alla Gazzetta ufficiale 31 marzo 2023, n. 77" che, tra l'altro, all'art. 229 *"Entrata in vigore"*, stabilisce che il codice entra in vigore, con i relativi allegati, il 1° aprile 2023 e che le disposizioni del codice, con i relativi allegati, acquistano efficacia il 1° luglio 2023;
- la D.G.R. n. XII/1827 del 31.01.2024 di Regione Lombardia *"Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024"*;

#### RICHIAMATI:

- la L.R. 28 dicembre 2007, n. 33, con cui la Regione Lombardia ha costituito, in attuazione del comma 455 dell'art. 1 della L. n. 296/2007, la Centrale Regionale Acquisti che opera quale centrale di committenza di cui all'art. 37 del Decreto Legislativo n. 18 aprile 2016, n. 50, e provvede, tra l'altro, sulla base della programmazione regionale degli acquisti e con riferimento alle esigenze degli enti di cui all'art.1 della L.R. n. 30/2006, a stipulare Convenzioni di cui all'art. 26 della Legge 23.12.1999, n. 488, con le quali le imprese aggiudicatrici si obbligano ad accettare, sino alla concorrenza della quantità massima stabilita in ciascuna Convenzione ai prezzi e alle condizioni ivi previsti, Ordinativi di Fornitura (OdF) emessi dai soggetti dalle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;
- la Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (c.d. Legge di Stabilità 2016) con la quale viene rafforzato l'obbligo per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale di "approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario - come individuate dal D.P.C.M. di cui all' art. 9, comma 3, del



Decreto Legge n. 66/2014, convertito con modificazioni dalla legge n. 89/2014 - avvalendosi esclusivamente delle centrali regionali di riferimento, ovvero della Consip S.p.A.”;

- i D.P.C.M. del 24.12.2015 e dell'11.07.2018 che hanno individuato le categorie merceologiche, e relative soglie, per le quali sussiste l'obbligo richiamato al precedente capoverso;

**PRESO ATTO** che, con note prot. n. 22685-I del 31/05/2024 e n. 23907-I del 10/06/2024, la SC Farmacia di questa Fondazione IRCCS ha comunicato la necessità di acquisire il farmaco Lumykras 120 mg (Sotorasib), distribuito sul territorio nazionale esclusivamente da Amgen S.r.l. a socio unico;

**CONSIDERATO** che:

- il prodotto in questione, di competenza esclusiva dei Soggetti aggregatori ex art. 9 del decreto legge n. 66/2014, convertito, con modificazioni, con legge n. 89/2014, ai sensi di quanto previsto nel D.P.C.M. dell'11.07.2018, rubricato *“Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23.06.2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi”*, rientra nella programmazione dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;
- come si evince dalle pagine riepilogative dei rispettivi siti web di CONSIP S.p.A. e di ARIA S.p.A., non vi sono attualmente convenzioni attive ove poter aderire per la fornitura in questione;
- con nota prot. 22687-U del 31/05/2024, la SC Approvvigionamenti ed Economato, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XII/1827 del 31.01.2024 *“Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024”*, ha segnalato all'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. la necessità di acquisire con urgenza il prodotto summenzionato;
- con nota prot. n. 24503-E del 14/06/2024 l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., nelle more delle attività di stipula della Convenzione da parte del Soggetto Aggregatore, ha autorizzato a *“...procedere con gara autonoma comprensiva di clausola di risoluzione espressa”* all'attivazione di Convenzione centralizzata;

**PRESO ATTO** che la Amgen S.r.l. a socio unico, a seguito di richiesta della SC Approvvigionamenti ed Economato, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, ha provveduto a trasmettere (entro il giorno 07/06/2024 h. 19:00) la propria offerta nei termini di seguito specificati (prot. inf. SinTel: 1717684165321):

Amgen S.r.l. a socio unico					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 12 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
L01XX73	049858018	Lumykras 120 mg (Sotorasib)- conf da 240cpr	*	*	€ 239.386,50

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della fornitura in parola per il periodo dal 01.07.2024 al 30.06.2025 comporta una spesa complessiva di € 239.386,50.= IVA 10% esclusa;

**VERIFICATA** la congruità dei prezzi rispetto alle quotazioni di mercato praticate per prodotti analoghi;



**DATO ATTO** che il contratto di fornitura potrà essere risolto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione centralizzata da parte dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

**DATO ATTO** che si ritiene altresì opportuno, al fine di evitare la diffusione di informazioni strettamente confidenziali sancite da specifici accordi negoziali e di tutelare l'interesse dell'operatore economico, per ragioni di riservatezza, omettere i riferimenti alle quotazioni unitarie ed ai quantitativi richiesti, assolvendo alla necessità di garantire la confidenzialità dei prezzi;

**RITENUTO** pertanto applicabile l'art. 76, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 36/2023, che prevedono la possibilità di ricorrere a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, rispettivamente, la prima (lett. b), quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti da un determinato operatore economico, in caso di concorrenza assente o qualora non vi siano soluzioni alternative ragionevoli e, la seconda (lett. c), quando sussistono ragioni di urgenza nella misura strettamente necessaria a coprire i fabbisogni sino alla data di attivazione della convenzione ARIA;

**TENUTO CONTO** dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dalla dott.ssa Joanna Senderek, che ne hanno attestato la completezza;

**PRESO ATTO** che il Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile unico del progetto, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

**ACQUISITI** i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

#### DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 36/2023, la fornitura del farmaco Lumykras 120 mg (Sotorasib), alla Amgen S.r.l. a socio unico (C.F. 10051170156), per un periodo dal 01.07.2024 al 30.06.2025 e per un importo complessivo di € 239.386,50.= I.V.A. 10% esclusa;
2. di dare atto che, qualora la relativa convenzione dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. dovesse essere attivata precedentemente, la Fondazione IRCCS si riserva di interrompere il contratto di fornitura in oggetto;
3. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;
4. di dare atto che il costo complessivo di € 263.325,16.= (di cui € 239.386,50.= di imponibile ed € 23.938,65.= di IVA 10%) sarà imputato nel BPE per gli anni 2024 e 2025;
5. di dare atto che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:



BILANCIO	N. conto e descrizione	N. impegno	Prog.	Importo 2024	Importo 2025	TOTALE
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2024001746	File F	€ 131.662,58	€ 131.662,58	€ 263.325,16
<b>Totale</b>						<b>€ 263.325,16</b>
RIC						
<b>Totale</b>						
<b>TOTALE</b>						<b>€ 263.325,16</b>

6. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del d.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;
7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art. 1 della L.R. n. 23/2015);
8. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Dott. Matteo Stocco)**