

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE LATINA
DETERMINA DIRIGENZIALE

Determina.0001206.09-05-2025

Oggetto: Affidamento ai sensi dell'art.76 c.2 lett. B del D.Lgs 36/2023 del farmaco IMJUDO alla ditta Astrazeneca Spa - CIG B64FBA76FE

Struttura:	UOC - Procedure di Acquisto e Contratti
Responsabile del procedimento:	Simona Contenta
Dirigente Struttura:	Simona Contenta

Proposta N° 1269 del 07/05/2025

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Attestazione di regolarità economico-contabile

La determina comporta impegno di spesa: **SI**

Aut. Conto 501010101: SUB 1.261-2025

Aut. Conto 501010101: SUB DA ASSUMERE AD APERTURA ESERCIZIO CONTABILE 2026

NON COMPORTA scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico

Dirigente dell'U.O.C. Economico Finanziaria: **Tiziana Baseggio**

I seguenti file sono allegati come parte integrante e sostanziale dell'atto:

Dato atto

- che con Deliberazione del Commissario Straordinario n. 8 del 03.04.2024, è stato affidato l'incarico di Direttore sostituto della UOC "Procedure di Acquisto e Contratti" alla Dott.ssa Simona Contenta;
- che con Deliberazione del Commissario Straordinario n. 389 del 03/07/2024, avente in oggetto "Disposizioni ai sensi del D.Lgs 36/2023 e relative deleghe Dirigenziali" al fine di semplificare ed omogeneizzare processi e procedure sono stati definiti ed integrati le tipologie di provvedimenti rientranti nell'ambito delle Determinazioni Dirigenziali da adottare direttamente e autonomamente dai Direttori/Responsabili delle strutture aziendali;

Premesso

- Che con nota prot. n. 26042/2025 il Direttore della Uoc Assistenza Farmaceutica ha trasmesso la richiesta di acquisto del farmaco IMJUDO a base di tremelimumab, farmaco richiesto per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare avanzato o non resecabile oppure per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare, 5 flaconi da 20 mg/mL per un valore stimato di € 29.000,00(iva esclusa) per 12 mesi;
- Che la UOC richiedente ha specificato che il farmaco in questione è oggetto del lotto n. 38 della Gara Farmaci "VI Tranche 2024" condotta dalla Regione Lazio;
- Che tuttavia, al giorno 31.03.2025, il valore residuo sulla Convenzione stipulata tra la Regione Lazio e la ditta aggiudicataria del lotto n.38 era pari a zero e pertanto non consentiva l'approvvigionamento di quanto richiesto dalla Farmacia Aziendale;
- Che questa Struttura con mail ha rappresentato la problematica alla Regione Lazio senza ricevere alcuna risposta;
- Che il farmaco IMJUDO è commercializzato in via esclusiva dalla ditta Astrazeneca Spa (P.I.00735390155);

Ritenuto

applicabile, al caso in specie, la previsione di cui all'art.76, comma 2, lett. b, n.2 del D.Lgs. n.36/2023, è possibile attivare la procedura negoziata senza previa pubblicazione quando la fornitura può essere fornita unicamente da un determinato operatore economico in quanto la concorrenza è assente per motivi tecnici;

Attesa pertanto la necessità di garantire l'approvvigionamento del medicinale in oggetto per trattare n. 5 pazienti affetti dalle patologie su indicate, in data 01.04.2025 è stata avviata la procedura n.PI187084-24 sulla Piattaforma Certificata STEL.LA invitando la ditta Astrazeneca Spa a presentare la miglior offerta ai sensi dell'art.108 comma 3 del D.Lgs 36/2023, per l'acquisto di n.5 flaconi da 20 mg/mL del farmaco IMJUDO mg per un valore stimato di € 29.000,00(iva esclusa);

Datto atto

che entro il termine di scadenza indicato sulla Piattaforma STEL.LA la ditta:

- ha trasmesso offerta tecnica ed economica
- ha trasmesso DGUE

. • ha dichiarato ai sensi del DPR 445/2000 che il prezzo dei prodotti oggetto di offerta non è superiore a quello riservato ad altre ASL;

• ha contestualmente dichiarato ai sensi del DPR 445/2000 di essere distributrice esclusiva dei prodotti richiesti dalla Asl di Latina;

che, l'offerta economica presentata dalla ditta Astrazeneca Spa (P.I.00735390155) per la fornitura del farmaco di qua per un fabbisogno annuale è pari a € 29.000,00(Iva esclusa);

Precisato

che la ditta Astrazeneca Spa:

- risulta regolarmente iscritta alla Camera di Commercio di Milano come di seguito R.E.A 623771
- ha rilasciato il DGUE, acquisito agli atti, dal quale non risultano cause ostative all'affidamento previste dagli artt. da 94, 95 e ss del DLGS 36/2023 e s.m.i. attestati dalle certificazioni acquisite agli atti della Uoc;

Precisato altresì

- che nei confronti della ditta Astrazeneca Spa sono stati conclusi con esito positivo i controlli sui requisiti di ordine generale di cui all'art. 94 e ss D.Lgs 36/2023 e che, nello specifico sono stati acquisiti tramite FVOE i seguenti documenti:
 - certificato del Casellario Giudiziale;
 - certificato dell'anagrafe delle sanzioni amministrative dipendenti da reato
 - Registro Imprese
 - DURC
 - Consultazione annotazione Anac

Dato atto

che la Dott.ssa Tiziana Tribuzio – collaboratore amministrativo professionale presso la UOC Procedure d'Acquisto e Contratti – è stata individuata come RUP della presente procedura;

Ritenuto

Necessario procedere alla nomina di DEC la dott.ssa Valentina Biasi, Dirigente Farmacista, in ragione della complessità dei prodotti forniti, relativamente alla destinazione d'uso e ai rischi correlati, nonché alla luce del fatto che le prestazioni contrattuali richiedono l'apporto di una pluralità di competenze e, inoltre, l'organizzazione interna alla Stazione Appaltante, impone il coinvolgimento di un'unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento

Specificato che

- l'offerta complessiva formulata dalla ditta Astrazeneca Spa: per la fornitura di n. 5 flaconi mg/mL del farmaco IMJUDO è pari a € 29.000,00(Iva esclusa) corrispondenti ad € 31.900,00(Iva inclusa al 10 %);
- la spesa complessiva deve essere imputata sul c. e 501010101 "CE Medicinali con Aic";
- che in adempimento agli obblighi di digitalizzazione dell'intero ciclo dei contratti a partire dal 1 gennaio 2024, questa UOC ha provveduto a generare il seguente codice CIG B64FBA76FE attraverso l'integrazione con la Piattaforma Contratti Pubblici (PCP) e il modulo Anacform e eFORM direttamente gestita sulla Piattaforma STEL.LA;

Per le motivazioni indicate in premessa che si intendono integralmente riportate

DETERMINA

1. di affidare, ai sensi dell'art.76, comma 2, lett.b del D.Lgs. n.36/2023 alla ditta Astrazeneca Spa (P.I.00735390155) la fornitura di n. 5 flaconi da 20mg/mL del farmaco IMJUDO al costo complessivo di € 29.000,00 (Iva esclusa) che corrispondono a € 31.900,00(Iva inclusa al 10 %);
2. di contabilizzare l'importo complessivo di € 31.900,00 (Iva inclusa al 10 %) sul c.e. 501010101 "CE Medicinali con AIC" come di seguito riportato:
bilancio di esercizio 2025 per un valore di € 21.266,67(Iva inclusa)
bilancio di esercizio 2026 per un valore di € 10.633,33 (Iva inclusa)
- 3.di dare mandato alla UOC Bilancio alla costituzione di sub-autorizzazione specifica sulla Macro 1-2024 della UOC Assistenza Farmaceutica sul c.e. 501010101 "CE Medicinali con AIC" per € 21.266,67(iva inclusa);
- 4.di dare mandato alla UOC Bilancio alla costituzione della sub-autorizzazione per l'anno 2025;
- 5.di dare atto che attesa la peculiarità tecnica della fornitura, è necessario individuare il DEC con specifica competenza in materia nella persona della dott.ssa Valentina Biasi, Dirigente Farmacista in servizio presso la UOC Assistenza Farmaceutica;
- 6.di prendere atto che è stato generato il seguente CIG B64FBA76FE;
- 8.di dare atto che, in ordine agli adempimenti sulla trasparenza, ai sensi dell'art. 28 c.3 D.Lgs 36/2023, essa è assolta mediante la trasmissione dei dati alla BDNCP attraverso le piattaforme di approvvigionamento digitali certificate;
- 9.di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo.

Con la sottoscrizione del presente atto il Dirigente e il Responsabile del Procedimento attestano l'assenza di conflitto di interessi, ai sensi della normativa vigente e del Codice di Comportamento.

Il Responsabile del Progetto
Dott.ssa Tiziana Tribuzio

Il Direttore Sostituto
Dott.ssa Simona Contenta