

**AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE LATINA
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

Delibera.0000922.04-08-2025

Oggetto: Affidamento ai sensi dell'art.76 c. 2 lett.B del D.Lgs 36/2023 del farmaco KISPLYX da 10 mg e 4mg per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato.

Struttura Proponente:

**UOC - Acquisizione Farmaci, Dispositivi Medici,
Service Sanitari**

Responsabile del procedimento:

Tiziana Tribuzio

Dirigente dell'Ufficio Proponente:

Carmela Docimo

Proposta N° 1136 del 31/07/2025

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 delibera comporta impegno di spesa:

SI

Aut. Conto 501010101: ESERCIZIO CONTABILE 2026

Aut. Conto 501010101: S.A. 1/334 DEL 2025

NON COMPORTA scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico

Dirigente dell'U.O.C. Economico Finanziaria:

Tiziana Baseggio

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Positivo

Data: **2025-08-01**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Pietro Leone

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

Positivo

Data: **2025-08-04**

IL DIRETTORE SANITARIO

Francesco Equitani

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

VISTA

- La Deliberazione n. 544/DG del 18.05.2022 con la quale è stata istituita la UOC GESTIONE CONTRATTI DI SERVIZI E LOGISTICA;
- la Deliberazione n. 357/DG del 15/3/2024 con la quale è stato conferito l'incarico di Direttrice alla Dr.ssa Carmela Docimo.
- la Deliberazione del Direttore Generale n. 389/2024 avente ad oggetto "Disposizioni ai sensi del DLGS 50/2016 e relative deleghe dirigenziali" finalizzata a semplificare ed omogeneizzare processi e procedure amministrative, definendo ed integrando le tipologie di provvedimenti rientranti nell'ambito delle Determinazioni Dirigenziali da adottare direttamente e autonomamente dai Direttori/Responsabili delle strutture aziendali;
- la Deliberazione direttoriale n.613 del 29/05/2025 con la quale è stato affidato alla Dott.ssa Carmela Docimo l'incarico di direzione della UOC Acquisizione Beni non Sanitari, Servizi e Contratti di Logistica oltre all'incarico di direzione ad Interim della UOC Acquisizione Farmaci, Dispositivi Medici, Service Sanitari;
- la Deliberazione direttoriale n. 906/2025 avente ad oggetto "Integrazioni ed attribuzioni deleghe dirigenziali".

Premesso

- che, con nota prot. 62469/2025 il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera ha trasmesso la richiesta urgente di acquisto del farmaco KISPLYX a base di Lenvatinb, capsule da 10 mg(AIC 045060023) e 4mg(AIC 045060011) per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato per un paziente candidabile;
- che trattasi di un farmaco non presente in gara regionale;
- che trattasi di prodotto infungibile per impossibilità di alternativa terapeutica come indicato nel verbale del 30.05.25 della seduta della Commissione Terapeutica Aziendale presso la Direzione Sanitaria aziendale agli atti di questa UOC;
- che trattasi di farmaco prodotto e distribuito in esclusiva dalla ditta Eisai Srl, P.I.04732240967, così come attestato dalla stessa ditta con dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/2000 e come verificabile dalla consultazione della Banca Dati Farmaci sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- Che con Deliberazione n. 804/2025 è stata indetta una procedura negoziata senza pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) n. 2 Dlgs 36/2023 con l'operatore economico Eisai Srl per la fornitura del suddetto farmaco per una base d'asta pari a € 316.754,88- iva esclusa, visto che sussistono le condizioni di cui al comma 2 lettera B del medesimo articolo;

Specificato che in data 21.07.2025 è stata avviata la procedura n.PI157573-25 sulla Piattaforma Certificata STEL.LA invitando la ditta Eisai Srl, P.I.04732240967, fornitore esclusivo, a presentare la miglior offerta ai sensi dell'art.108 comma 3 del D.Lgs 36/2023, per l'acquisto del farmaco Kispplx , a base di lenvatinib articolato su due lotti e nello specifico 240 confezioni da 10mg e 72 confezioni da 4mg per una base d'asta pari a € 316.754,88- 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 ha dichiarato di essere distributrice esclusiva dei prodotti richiesti dalla Asl di Latina;
- che, l'offerta economica presentata dalla ditta Eisai Srl(P.I.04732240967)) per la fornitura del farmaco de qua per un fabbisogno annuale è pari a € 316.754,85 -Iva esclusa;

Accertato da un confronto sulla congruità economica che il prezzo offerto a questa Stazione Appaltante dalla ditta in questione è in linea con i prezzi offerti ad altre Aziende Sanitarie utilizzatrici del farmaco;

Precisato che la ditta Eisai Srl:

- risulta regolarmente iscritta alla Camera di Commercio di Milano Monza Brianza Lodi come di seguito R.E.A MI – 1768888;
- 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 suddetta ditta 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, 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;
- verifica esistenza prospetto informativo disabili;

Specificato che

- l'offerta complessiva formulata dalla ditta Eisai Srl(P.I.04732240967), per la fornitura del farmaco Eisai Srl è pari a € 316.754,85(Iva esclusa) corrispondenti ad € 348.430,33(Iva inclusa al 10 %);
- che in adempimento agli obblighi di digitalizzazione dell'intero ciclo dei contratti a partire dal 1 gennaio 2024, questa UOC ha provveduto a generare i seguenti codici CIG B7B75C9CE7-B7B75CADBA 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

DELIBERA

1. di affidare, ai sensi dell'art.76, comma 2, lett.b del D.Lgs. n.36/2023 alla ditta Eisai Srl(P.I.04732240967 la fornitura del farmaco Kisplyx , a base di lenvatinib articolato su due lotti e nello specifico 240 confezioni da 10mg

(AIC 045060023) e 72 confezioni da 4mg (AIC 045060011) al costo complessivo di € 316.754,85 Iva esclusa corrispondenti ad € 348.430,33 Iva inclusa al 10 %;

2. di contabilizzare l'importo complessivo di € 348.430,33(Iva inclusa al 10 %) sul c.e. 501010101 "CE Medicinali con AIC" come di seguito riportato:

Anno 2025 - dal 01/08 al 31/12 - per un valore di € 145.179,30(Iva inclusa)

Anno 2026 - dal 01/01 al 31/07 - per un valore di € 203.251,03Iva inclusa)

3.di dare mandato alla UOC Bilancio alla costituzione di sub-autorizzazione specifica sulla Macro 1-2025 della UOC Assistenza Farmaceutica sul c.e. 501010101 "CE Medicinali con AIC" per € 145.179,30(iva inclusa);

4.di dare mandato alla UOC Bilancio alla costituzione delle sub-autorizzazioni per l'anno 2026;

5. di dare atto che il Responsabile Unico del Progetto (RUP) è la dott.ssa Carmela Docimo, Direttore Sostituto UOC Acquisizione Farmaci, Dispositivi Medici e Service Sanitari e il Responsabile dell'affidamento è la dott.ssa Tiziana Tribuzio, Collaboratore Amm.vo Professionale in servizio presso la medesima UOC;

6.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;

7.di prendere atto che, ai sensi dell'art. 45 e dell'Allegato I.10 del Dlgs 36/2023, l'importo dovuto a titolo di incentivi per funzioni tecniche, parametrato sull'importo posto a base d'asta, è pari ad euro 3.290,00 la cui esatta quantificazione avverrà all'esito della procedura in parola mediante determina dirigenziale e che, al termine del presente esercizio contabile, gli estremi della presente Deliberazione saranno notificati alla UOC Bilancio e Contabilità ai fini dell'accantonamento delle somme dovute a titolo di incentivi per funzioni tecniche ;

8.di prendere atto che sono stati generati i seguenti codici CIG:

lotto 1 - B7B75C9CE7

lotto 2 - B7B75CADBA

9.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;

10.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 di fase

Dott.ssa Tiziana Tribuzio

La Direttrice Ad Interim

Uoc Acquisizione Farmaci, Dispositivi Medici e Service Sanitari

Dott.ssa Carmela Docimo

IL DIRETTORE GENERALE

IN VIRTU' del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00003 del 10 gennaio 2025, di nomina della Dott.ssa Sabrina Cenciarelli quale Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale di Latina;

ESAMINATA la proposta che precede;

ACQUISITO il parere del Direttore Sanitario Aziendale e del Direttore Amministrativo Aziendale

D E L I B E R A

Tutto ciò premesso e per le motivazioni sopra esposte:

di adottare la proposta in premessa, che qui si intende integralmente riportata.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Sabrina Cenciarelli