Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Valcamonica

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Determinazione n. 652 del 18/06/2025

OGGETTO: Determinazione Dirigenziale n.761/2024: “Affidamento diretto della fornitura del farmaco “Kisplx 10mg - p.a. lenvatinib”, mediante affidamento diretto ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 36/2023, in attesa di attivazione di nuova convenzione centralizzata”: esercizio opzione per acquisto prodotti analoghi.

CIG: B2B70BAEC9

ADOTTATA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE
SC GESTIONE ACQUISTI
(PROVVEDITORATO-ECONOMATO)
AI SENSI DEL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE
ASST DELLA VALCAMONICA
N.286 DEL 18.4.2024

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

PREMESSO che:

- con Determinazione Dirigenziale n.761/2024 si aggiudicava, in attesa di aggiudicazione da parte di ARIA SpA delle convenzioni denominate “ARIA_2024_008.1”, “ARIA_2023_011.16” e “ARIA_2023_011.14”, l’affidamento diretto della fornitura del farmaco “Kisplx 10mg - p.a. lenvatinib”, fino al 12.8.2025;
- risulta attiva la convenzione “ARIA_2024_008.1”, ma al suo interno non risulta aggiudicato il farmaco “Kisplx 10mg - p.a. lenvatinib”, sopra citato;
- ad oggi, a seguito della presa in carico di nuovi pazienti ai quali è stato prescritto il farmaco sopra citato, si rende necessario integrare la fornitura dello stesso;
- tale integrazione è stata prevista nel punto 4.3 “Modifica del contratto in fase di esecuzione” della Lettera di Invito presentata in sede di gara di cui alla Determinazione Dirigenziale n.761/2024, che prevede espressamente la possibilità di acquistare prodotti analoghi per un importo pari al 100% dell’importo contrattualizzato;
- non sono attive ulteriori convenzioni di ARIA SpA comprensive del farmaco in questione;
- con nota registrata al prot. interno al n.15510/25, agli atti, il Direttore della SC “Farmacia Ospedaliera e Territoriale” ha richiesto ad SC “Gestione acquisti (provveditorato - economato)” di procedere alla predisposizione delle attività necessarie al fine di garantire la fornitura presso i reparti utilizzatori del farmaco “Kisplx 10mg - p.a. lenvatinib”, in attesa di attivazione di nuova convenzione centralizzata;
- in data 19.6.2024 è stata rilasciata da Aria SpA specifica autorizzazione, qui allegata, per procedere in autonomia relativamente all’affidamento della fornitura del farmaco in questione, nelle more dell’attivazione di nuova convenzione centralizzata;

PRESO ATTO che Regione Lombardia con DGR XII/3720/2024 disciplina le Regole di Sistema del Servizio Sociosanitario Regionale per l'esercizio 2025 in tema di acquisti, confermando, anche alla luce della normativa nazionale, l’obbligo di acquisto da parte degli Enti Sanitari per il tramite del Soggetto Aggregatore regionale -ARIA SpA- o in subordine nazionale -Consip SpA- di beni e servizi compresi nelle categorie merceologiche e relative soglie di spesa previste dai DPCM ai sensi dell'art.9, co. 3, del DL n.66/2014 convertito, con modificazioni, dalla legge n.89/2014. Per le esigenze di approvvigionamento in tali ambiti merceologici, qualora non sia già attiva una Convenzione ARIA o Consip, è possibile procedere con una procedura autonoma senza ulteriori autorizzazioni, dopo aver richiesto ad ARIA le tempistiche previste per l’apertura delle relative convenzioni e prevedendo le opportune clausole contrattuali di recesso anticipato vincolate alla data e alla convenienza economica derivante dall'adesione;

DATO ATTO che:

- la fornitura oggetto del presente provvedimento rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal DPCM di cui all'art.9 co.3 del DL.66/2014 e smi e relativi indirizzi esplicativi ma era stata rilasciata dal soggetto aggregatore apposita autorizzazione;
- per l’esercizio 2025 la spesa di cui al presente provvedimento risulta superiore a quella sostenuta nell’esercizio 2024 in relazione all’aumento dei pazienti utilizzatori del farmaco in questione;

VISTA l’allegata autorizzazione di ARIA SpA, con la quale si autorizzava la presente ASST a procedere in autonomia;

ATTESO che il Responsabile della Struttura competente alla spesa, anche di concerto con i relativi centri di responsabilità, monitorerà nel corso dell’anno l’andamento della spesa affinché possano essere garantiti sia lo svolgimento dell’attività che i vincoli di Bilancio richiesti da Regione Lombardia;

RITENUTO pertanto necessario esercitare l'opzione contrattuale per l'acquisto di prodotti analoghi, di cui alla Determinazione Dirigenziale n.761/2024 al fine di garantire presso i Reparti utilizzatori, l'approvvigionamento del farmaco "Kisplx 10mg - p.a. lenvatinib";

ACQUISITO il parere favorevole del Responsabile del procedimento che attesta la completezza dell'istruttoria;

ACQUISITA altresì l'attestazione del Direttore della SC "Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità" in ordine alla regolarità contabile della spesa complessiva riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2025;

D E T E R M I N A

per le ragioni espresse in premessa:

1 - di esercitare l'opzione contrattuale per l'acquisto di prodotti analoghi di cui alla Determinazione Dirigenziale n.761/2024: "Affidamento diretto della fornitura del farmaco "Kisplx 10mg - p.a. lenvatinib", mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.50, co.1, lett.b), del D.Lgs n.36/2023, in attesa di attivazione di nuova convenzione centralizzata", fino al 12.8.2025 e comunque fino all'eventuale aggiudicazione da parte della Centrale Regionale ARIA SpA dei nuova convenzione, per i prodotti, gli importi e per i quantitativi indicati nel prospetto dei fabbisogni che, allegato, diventa parte integrante e sostanziale del presente atto;

2 - che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento è pari a € 26.802,33 (di cui € 2.436,58 per IVA al 10%);

3 - di confermare quale RUP la Dott.ssa Raffaella Ducoli Direttore f.f. della SC Gestione acquisti (provveditorato-economato) e quale DEC la Dr.ssa Claudia Benuzzi Dirigente Farmacista, coadiuvata dalla Sig.ra Ornella Poetini con funzioni di direttore operativo;

4 - di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art.3-ter del D.Lgs n.502/1992 e smi e dell'art.12, co.14, della LR n.33/2009;

5 - di disporre, a cura del Servizio Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo on-line - sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art.17, co.6, della LR n.33/2009, e dell'art. 32 della L. n.69/2009, ed in conformità alle disposizioni ed ai provvedimenti nazionali e europei in materia di protezione dei dati personali.

IL DIRETTORE f.f.
SC GESTIONE ACQUISTI
(PROVVEDITORATO-ECONOMATO)
(Dott.ssa Raffaella Ducoli)

Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente dal Dirigente/Direttore/Responsabile Ufficio/Servizio ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (D.Lgs n.82/2005 e s.m.i.)

OGGETTO: **DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.761/2024: "AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO "KISPLX 10MG – P.A. LENVATINIB", MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B), DEL D.LGS. 36/2023, IN ATTESA DI ATTIVAZIONE DI NUOVA CONVENZIONE CENTRALIZZATA": ESERCIZIO OPZIONE PER ACQUISTO PRODOTTI ANALOGHI.**

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

Il Responsabile del procedimento attesta la completezza dell'istruttoria relativa alla proposta di determinazione sopra citata.

Data, 06/06/2025

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
DE MOLA ALESSANDRO
firma elettronica apposta ai sensi del
D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005

ATTESTAZIONE DI REGOLARITÀ CONTABILE

Attestazione riferita a costi relativi all'anno corrente

Il Direttore della SC “Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità” attesta la regolarità contabile della spesa complessiva pari ad € 26.802,33 riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2025, i conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI (anno corrente)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
13.6.2024-12.8.2025	4001000810 Farmaceutici: file F con AIC	Identificato in fase di scarico ai singoli cdc	€ 26.802,33	€ 0,00	€ 26.802,33	
	TOTALE		**€ 26.802,33**	**€ 0,00**	**€ 26.802,33**	

Competenza: periodo di riferimento
Conto economico: codice del conto economico seguito dalla descrizione (es. 4001000409 Dispositivi medici: mat.protesici (endoprotesi non attive) CND P)
Centro di costo: il campo può essere compilato nei modi seguenti:
1)"centro di costo" (es. 5040100 seguito dalla descrizione) ;
2) "Identificato in fase di scarico ai singoli cdc" la dicitura è utilizzata unicamente per il materiale sanitario la cui destinazione non è identificabile al momento di redazione del presente atto e per il personale dipendente.
Annotazioni: sono da riportare le seguenti diciture a seconda dei casi rilevati:
1) Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del budget assunto con decreto n.
2) Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico codice _____ mediante riduzione del budget assunto con decreto n.
3) Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico codice _____

Breno, 17/06/2025

IL DIRETTORE DELLA SC
“Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità”
Dott.ssa Cristina Lazzati

firma elettronica apposta ai sensi del
D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005

FORNITORE	ACQUISTO PRECEDENTE	DESCRIZIONE	AIC	PREZZO UNITARIO	FABBISOGNO AL 12.8.2025		CIG
EISAI S.R.L.	DET. 502/2023	KISPLYX 10MG COMPRESSE	045060023	€ 33,84133	720	€ 24.365,76	**B2B70BAEC9**
				IMPONIBILE		€ 24.365,76	
				IVA 10%		€ 2.436,58	

				TOTALE I.C.		**€ 26.802,33**	