



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

**DECRETO N. 627 DEL 20/06/2024
DEL DIRETTORE GENERALE**

**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO NEXVIADYME - AGGIUDICAZIONE AI SENSI
DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) N. 2 D.LGS. 31 MARZO 2023 N. 36, ALLA DITTA
SANOFI SRL**

Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova

Strada Lago Paiolo 10 - 46100 Mantova | www.asst-mantova.it
Centralino 0376 2011 | Codice Fiscale e Partita Iva 02481840201



IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che la Dr.ssa Roberta Chittolina, Dirigente Farmacista della struttura Farmacia aziendale, ha avanzato motivata richiesta di acquisizione del farmaco 'NEXVIADYME', con principio attivo 'AVALGLUCOSIDASI ALFA', per le esigenze dei pazienti ospedalieri e territoriali di questa Azienda;

DATO ATTO che:

- con nota in atti del 29/02/2024, la summenzionata Dr.ssa Roberta Chittolina ha dichiarato l'infungibilità del prodotto farmaceutico di cui trattasi, sul presupposto che il farmaco 'NEXVIADYME', per le sue caratteristiche intrinseche risulta essere il solo disponibile sul mercato, per quanto di conoscenza della suddetta Struttura, in quanto necessario per la presa in carico del piano terapeutico personalizzato in favore di un paziente affetto da malattia rara, di cui si trova indicazione nella terapia enzimatica sostitutiva (ERT) a lungo termine in pazienti con diagnosi confermata di glicogenosi di tipo 2 (nota anche come malattia di Pompe);
- la definizione di infungibilità per il prodotto di cui alla suddetta richiesta, discende dal fatto documentato che, secondo la farmacopea ufficiale e/o i processi registrativi effettuati presso l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti e le esigenze di garanzia della continuità terapeutica;
- detto prodotto è distribuito in via esclusiva sul territorio nazionale dalla Ditta SANOFI SRL, come indicato nella nota conservata in atti della Ditta medesima;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'art. 1 comma 449 della L. 27 dicembre 2006, n. 296, come modificato dall'art. 7 comma 1 del Decreto Legge 7 maggio 2012, n. 52, convertito nella L. 6 luglio 2012, n. 94 "nel rispetto del sistema delle convenzioni di cui all'art. 26 della L. 23 dicembre 1999, n. 488 e successive modificazioni e dell'art. 58 della L. 23 dicembre 2000, n. 388, gli Enti del Servizio Sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle Centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali o convenzioni quadro stipulate da Consip SpA";

CONSIDERATO che ai sensi dell'art. 1 comma 510 della L. 28 dicembre 2015 n. 208 le Amministrazioni Pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso dette convenzioni possono procedere ad acquisti autonomi esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione dell'organo di vertice amministrativo trasmessa al competente ufficio della Corte dei Conti qualora il bene o servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno della medesima Amministrazione per



manca di caratteristiche essenziali;

CONSIDERATE le determinazioni regionali in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario per l'anno 2024 adottate con DGR n. XII/1827 del 31/01/2024 e le normative in essa richiamate in quanto vigenti, nonché le pregresse deliberazioni della Giunta Regionale della Lombardia ivi elencate, in quanto specificamente pertinenti alla funzione di programmazione acquisto e controllo delle risorse strumentali necessarie al funzionamento del sistema;

CONSIDERATO in particolare che, ai sensi delle sopra citate determinazioni regionali, è stabilita per le aziende ed enti del sistema sanitario regionale l'obbligatorietà di adesione alle Convenzioni stipulate dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA) e Consip SpA ai sensi dell'art. 26 comma 3 della citata L.23 dicembre 1999, n. 488 e l'espresso divieto di attivare procedure di acquisto relative a beni e/o servizi già oggetto di contratti/Convenzioni stipulati dai medesimi enti, nonché il divieto di attivare procedure di acquisto autonome relative ad iniziative per approvvigionamenti già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite al suddetto soggetto aggregatore;

CONSIDERATO che, fermo restando quanto sopra, dette aziende ed Enti potranno attivare procedure autonome, inviando informazione preventiva alla Direzione Generale Welfare, solo in casi eccezionali e per una durata e quantità limitate a soddisfare il fabbisogno aziendale fino alla data di attivazione delle Convenzioni programmate a livello aggregato;

CONSIDERATO che, ai sensi delle sopra citate disposizioni, le Aziende sanitarie, in sede di programmazione dei propri acquisti, sono tenute conseguentemente a verificare che siano disponibili convenzioni regionali o in subordine di CONSIP, con la possibilità in caso negativo di procedere ad attivare autonome procedure di acquisto per la stipula di contratti di durata limitata fino alla attivazione della convenzione regionale già nel frattempo programmata;

PRECISATO che il prodotto di cui trattasi è oggetto del D.P.C.M. 11/07/2018, adottato ai sensi dell'art. 9 comma 3 del DL 24 aprile 2014 n. 66 convertito nella Legge 23 giugno 2014, n. 89, per il quale l'acquisto non può avvenire per via autonoma da parte degli Enti Sanitari se non all'interno delle soglie annuali di obbligatorietà ivi previste, salvo richiedere al medesimo soggetto aggregatore, l'attivazione della relativa procedura di acquisto, per le esigenze di approvvigionamento in tali ambiti merceologici, qualora non sia già attiva una convenzione dello stesso soggetto o di Consip;

DATO ATTO che:

- il prodotto di cui sopra non è al momento oggetto di Convenzioni attive ARIA SpA o



CONSIP Spa, nè oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite al medesimo soggetto aggregatore;

- conformemente alle Linee Regionali di indirizzo sugli acquisti degli Enti Sanitari si è provveduto a comunicare alla Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia l'intenzione di procedere all'affidamento della fornitura in esame in forma autonoma;
- l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti Spa ha autorizzato, in data 27/03/2024 come da nota conservata in atti, nelle more della attivazione di una nuova procedura per l'aggiudicazione della fornitura del suddetto prodotto, con clausola di risoluzione espressa in caso di aggiudicazione della medesima fornitura nell'ambito di una procedura centralizzata;

DATO ATTO che la modalità di acquisto, viste le peculiarità tecniche del prodotto, è la procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b) n. 2 del D.lgs. 36/2023;

RICHIAMATO il Regolamento aziendale per gli acquisti di beni esclusivi ed infungibili approvato con Decreto n. 1210 del 30/12/2022;

DATO ATTO che:

nel rispetto dei principi di cui agli art. 1, 2 e 3 del D.lgs. n. 36/2023 e tenuto conto delle Linee Guida n. 8 di attuazione del previgente D.lgs. n. 50/2016, approvate dal Consiglio dell'ANAC con deliberazione n. 950 del 13/09/2017 in quanto non sostituire da corrispondenti disposizioni del citato D.lgs. n. 36/2023, si è provveduto a pubblicare sul portale web aziendale "Amministrazione trasparente" nella sezione "bandi di gara e contratti" e sulla Piattaforma Telematica Regionale SINTEL un invito aperto agli operatori economici allo scopo di conoscere l'eventuale disponibilità sul mercato di prodotti con caratteristiche equivalenti, con possibilità di presentare documentazione tecnico-scientifica a comprova dell'equivalenza dei prodotti proposti;

contestualmente alla pubblicazione del predetto avviso, a motivo dell'urgenza di garantire la disponibilità dei prodotti necessari alla tutela della salute degli assistiti, si è provveduto a pubblicare specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata, indirizzata alla ditta SANOFI SRL tramite la piattaforma SINTEL;

entro il termine del 21/03/2024 previsto dal predetto avviso, nessuna ditta ha presentato documentazione tecnico scientifica a comprova dell'equivalenza di prodotti alternativi;

alla richiesta sopra citata entro la data stabilita del 21/03/2024 ha quindi presentato offerta l'operatore economico SANOFI SRL, secondo le condizioni stabilite nella lettera di invito, producendo contestualmente la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti;



la summenzionata ditta ha presentato offerta (iva esclusa), al prezzo indicato nella documentazione in atti, che la ditta stessa ha richiesto di secretare ai sensi e per le motivazioni dichiarate dall'offerente ai sensi dell'art. 35 comma 4 lett. a) del citato D. Lgs n. 36/2023;

DATO ATTO che avendo preventivamente riservato a questa ASST la valutazione insindacabile della idoneità dell'offerta in relazione alle caratteristiche tecniche richieste, nonché della congruità e convenienza economica della stessa, anche in considerazione dell'utilizzo previsto, l'offerta della ditta SANOFI SRL è risultata ammissibile e congrua;

CONSIDERATO che, con riferimento al fabbisogno annuo presunto, stimato dal Responsabile della struttura competente il costo della fornitura per la durata di 12 (dodici) mesi è quindi determinabile in € 453.190,38,00 (Iva 10% esclusa), così come previsto nel prospetto di aggiudicazione conservato in atti;

DATO ATTO che l'aggiudicazione della predetta fornitura, trattandosi di nuovo acquisto, non è comparabile con una spesa storica per la fornitura di prodotti analoghi;

VERIFICATA la completezza e la regolarità della documentazione amministrativa presentata dalla ditta aggiudicataria e accertata ai sensi dell'art. 96 del D. Lgs. n. 36/2023 la sussistenza dei requisiti di ordine generale di cui agli artt. 94, 95 e 98 del medesimo codice;

RITENUTO, pertanto, di approvare e di autorizzare l'acquisto presso la suddetta ditta del prodotto sopra indicato, alle condizioni economiche offerte, sulla base del fabbisogno presunto e stimato, con riserva in ogni caso di risoluzione anticipata, in caso di eventuale aggiudicazione della medesima fornitura da parte della Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti s.p.a. o della attivazione di contratti di fornitura dello stesso prodotto per effetto di altra procedura ad evidenza pubblica espletata da questa o altra Azienda Sanitaria della Regione Lombardia;

RITENUTO di autorizzare la stipula del contratto ai sensi dell'art. 18 del D.lgs. n. 36/2023;

DATO ATTO che per ragioni di urgenza ed indifferibilità, al fine di garantire l'immediata disponibilità dei prodotti necessari alla tutela della salute degli assistiti, conclusa la procedura sopra citata, si è reso necessario provvedere a dare anticipatamente avvio in data 03/04/2024 all'esecuzione del contratto, salvi ed impregiudicati gli esiti dei controlli e delle verifiche del possesso dei requisiti prescritti e dell'insussistenza di cause di esclusione;



DATO ATTO che la predetta fornitura di interesse di questa ASST risulta ricompresa nella programmazione triennale acquisti 2024-2026 per l'acquisto di farmaci, adottata con decreto n. 340 del 29/03/2024, ai sensi dell'art. 37 del D. Lgs n. 36/2023;

CONSIDERATO che in ragione delle particolari caratteristiche della fornitura da cui è ragionevole attendersi un possibile incremento dei fabbisogni non predeterminabile, si rende opportuno aggiungere al valore della fornitura così come determinato sulla base del fabbisogno attuale, un presunto incremento del 20% quantificato in € 90.638,00 iva esclusa entro cui il fornitore è tenuto a dare esecuzione alle prestazioni previste dal contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli, ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.lgs. n. 36/2023;

DATO ATTO che in ragione di quanto sopra il valore complessivo del contratto è stimabile in € 543.828,46 iva esclusa, così determinato:

- € 453.190,38 importo di aggiudicazione;
- € 90.638,00 opzione di incremento del 20%;

RITENUTO di nominare, tenuto conto delle indicazioni della Direzione Generale e secondo quanto previsto dall'art. 114 del D. Lgs. n. 36/2023, dopo averne preventivamente verificata l'assenza di motivi di incompatibilità e di conflitto di interesse, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la Dr.ssa Roberta Chittolina, Dirigente Farmacista della Struttura di Farmacia Ospedaliera e Territoriale dell'Azienda, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi;

DATO ATTO che Responsabile Unico del Progetto (RUP), a cui sono attribuite le funzioni di cui all'art. 15 del D.lgs. n. 36/2023, è stato individuato nel Dott. Raffaele Bonora, Responsabile della Struttura Appalti Forniture Beni e Servizi Sanitari;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Gestione Acquisti Dott. Cesarino Panarelli ha delegato al Dr. Raffaele Bonora, in qualità di suo sostituto, le funzioni di Direttore della Struttura al fine della presentazione delle proposte di decreto a questa Direzione Generale, a conclusione dell'istruttoria effettuata dal Responsabile del procedimento;

PRESO ATTO dell'attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento espressa da BONORA RAFFAELE vicario del Direttore della Struttura GESTIONE ACQUISTI, e da BASCHIERI PIERLUIGI, responsabile del procedimento;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Risorse Economico Finanziarie attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente



provvedimento;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono qui integralmente richiamate:

1 di affidare la fornitura del prodotto farmaceutico esclusivo e infungibile 'NEXVIADYME', per le esigenze degli assistiti da questa Azienda alla ditta SANOFI SRL, sulla base di un fabbisogno stimato per un periodo di 12 (dodici) mesi e comunque sino e non oltre il 02/04/2025, alle condizioni economiche offerte specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione conservato in atti (CIG B0D2B5E58A);

2 di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 498.509,42 iva 10% inclusa, che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 del Bilancio 2024 e 2025 come segue, con iva inclusa:

Esercizio economico 2024	Esercizio economico 2025
373.882,06	124.627,35

3. di dare atto che al predetto importo sono da aggiungersi i presunti costi relativi alle opzioni contrattuali previste per una spesa di € 7.642,80 iva inclusa, opzione di incremento del 20%;

4. di dare atto che in ragione di quanto sopra il valore complessivo del contratto è stimabile in € 598.211,30 (iva 10% inclusa), così determinato:

- € 498.509,42 (iva inclusa) importo di aggiudicazione;

- € 99.701,88 (iva inclusa) opzione di incremento del 20%;

5. di autorizzare la stipula del contratto ai sensi dell'art. 18 del D.lgs. n. 36/2023;

6. di dare atto che, tenuto conto delle indicazioni della Direzione Generale e secondo quanto previsto dall'art. 114 del D.lgs. n. 36/2023, dopo averne preventivamente verificata l'assenza di motivi di incompatibilità e di conflitto di interesse, quale Direttore



dell'Esecuzione del Contratto, viene individuato quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la Dr.ssa Marianna Rasori, Direttore della Struttura di Farmacia Ospedaliera e Territoriale dell'Azienda, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi;

7. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

PRESO ATTO dei pareri di

DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DIRETTORE SANITARIO
DIRETTORE SOCIOSANITARIO

AVALDI GUIDO
LORENZONI MARIANNA
BELLANI ANGELA

DIRETTORE GENERALE
GEROLA ANNA

(atto firmato digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge)