



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 1214 del 19/12/2024

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DEL FARMACO NEXPOVIO CPR RIV 20 MG A BASE DI PRINCIPIO ATTIVO SELINEXOR, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1, LETT. B) DEL DLGS.31 MARZO 2023, N. 36, IN FAVORE DELLA SOCIETA' MENARINI STEMLINE ITALIA SRL

Direttore Struttura: **PANARELLI CESARINO**
Responsabile procedimento: **BASCHIERI PIERLUIGI**

Determina n. 1214 del 19/12/2024

Fascicolo 623/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2728/2024



IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

Nell'esercizio delle attribuzioni conferite dal Direttore Generale con decreto n. 993 del 05/08/2021, in attuazione degli articoli 16 e 17 d.lgs 30 marzo 2001, n. 165 e dell'art. 15 bis del d.lgs 30 dicembre 1992, n. 502;

PREMESSO che la dott.ssa Roberta Chittolina, Dirigente della Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera e Territoriale, ha avanzato motivata richiesta di acquisizione del farmaco 'NEXPOVIO' CPR RIV 20 MG a base del principio attivo 'SELINEXOR', per la Struttura Complessa di Oncologia di questa Azienda;

DATO ATTO che la Commissione Terapeutica Aziendale, come da verbale datato 28/10/2024, ha autorizzato l'acquisto del summenzionato farmaco, in progressione con la quinta linea di terapia per mieloma multiplo, considerata l'assenza di alternative disponibili e della aspettativa di vita del paziente;

DATO ATTO che:

- con nota in atti del 09/11/2024, la summenzionata dott.ssa Roberta Chittolina, Dirigente della Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera e Territoriale, ha dichiarato l'infungibilità del farmaco di cui trattasi, sul presupposto che il farmaco 'NEXPOVIO' CPR RIV 20 MG, per le sue caratteristiche intrinseche risulta essere il solo disponibile sul mercato, per quanto di conoscenza della suddetta Struttura, per la presa in carico di prescrizione oncoematologiche, relative a pazienti affetti da Mieloma Multiplo, che siano in progressione con la quarta linea di trattamento e che possano essere candidati a terapia genica o ad anticorpi bispecifici e che vanno perciò trattati con il farmaco proposto per abbassare la quota di malattia.
- 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 MENARINI STEMLINE ITALIA SRL, come indicato nella nota conservata in atti della Ditta medesima;

Determina n. 1214 del 19/12/2024

Fascicolo 623/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2728/2024



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 mancanza 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;

Determina n. 1214 del 19/12/2024

Fascicolo 623/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2728/2024



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, essendo di recente introduzione in commercio, non è al momento oggetto di Convenzioni attive ARIA Spa o CONSIP Spa, né oggetto di programmazione sanitaria, né oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite al medesimo soggetto aggregatore;
- come da nota conservata in atti, l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti Spa ha autorizzato l'espletamento di procedura ponte, 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;
- 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;
-

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;

DATO ATTO che il contraente uscente non è individuabile, in quanto trattasi di farmaco di nuova acquisizione;

RICHIAMATO il Regolamento aziendale per gli acquisti di beni esclusivi ed infungibili, approvato con Decreto n. 1210 del 30/12/2022, per quanto ancora applicabile a seguito

Determina n. 1214 del 19/12/2024

Fascicolo 623/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2728/2024



dell'entrata in vigore del D.lgs. 31/03/2023, n. 36 (codice appalti), al quale è in corso di aggiornamento il predetto Regolamento;

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;
- la Commissione Terapeutica Aziendale, come da verbale datato 28/10/2024, ha autorizzato l'acquisto del summenzionato farmaco;
- 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 in data 25/11/2024 a richiesta di offerta per la fornitura sopra citata, indirizzata alla ditta MENARINI STEMLINE ITALIA SRL tramite la piattaforma SINTEL;
- entro il termine del 03/12/2024 previsto per la presentazione delle offerte, nessuna ditta ha presentato documentazione tecnico scientifica a comprova dell'equivalenza di prodotti alternativi;
- alla richiesta sopra citata entro la data stabilita del 03/12/2024 ha quindi presentato offerta l'operatore economico MENARINI STEMLINE ITALIA 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 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 MENARINI STEMLINE ITALIA SRL è risultata ammissibile e congrua;

Determina n. 1214 del 19/12/2024

Fascicolo 623/2024 CI: 1.06.03

Proposta n. 2728/2024



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 € 60.906,70 (Iva 10% esclusa), così come indicato 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 la predetta fornitura di interesse di questa ASST risulta ricompresa nella programmazione triennale acquisti 2024-2026 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 € 12.181,34 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 € 73.088,04 iva esclusa, così determinato:

- € 60.906,70 (iva escl.) importo di aggiudicazione;
- € 12.181,34 (iva escl.) opzione di incremento del 20%;

Determina n. 1214 del 19/12/2024

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 dott.ssa Roberta Chittolina, Dirigente della Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera e Territoriale, 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, Dirigente della Struttura Gestione Acquisti;

TENUTO CONTO che il responsabile del procedimento **BASCHIERI PIERLUIGI** attesta la completezza, la regolarità e la legittimità dell'istruttoria;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Bilancio - Programmazione Finanziaria e Contabilità attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

DETERMINA

1. di affidare la fornitura del prodotto farmaceutico esclusivo e infungibile "NEXPOVIO" CPR RIV 20 MG" a base del principio attivo 'SELINEXOR' per le esigenze degli assistiti della S.C. Oncologia di questa Azienda alla ditta MENARINI STEMLINE ITALIA SRL sulla base di un fabbisogno stimato per un periodo di 12 (dodici) mesi a decorrere dalla data di adozione del presente provvedimento, e comunque sino e non oltre 22/12/2025 alle condizioni economiche offerte specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione conservato in atti (CIG B47210B584);
2. di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 66.997,37 iva 10% inclusa, che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 del Bilancio 2025 come segue, con iva inclusa:

Esercizio economico 2025
€ 66.997,37

Determina n. 1214 del 19/12/2024



3. di dare atto che al predetto importo sono da aggiungersi i presunti costi relativi alle opzioni contrattuali previste per una spesa di € 13.399,47 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 € 80.396,85 (iva 10% inclusa), così determinato:
 - € 66.997,37 (iva inclusa) importo di aggiudicazione;
 - € 13.399,47 (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 Dirigente dell'Esecuzione del Contratto la dott.ssa Roberta Chittolina, Direttore della Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera e Territoriale, 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.

IL DIRETTORE della STRUTTURA

PANARELLI CESARINO

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