



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

DETERMINA n. 944 del 08/09/2026

STRUTTURA GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO KISPLYX 10MG 30CPS - AFFIDAMENTO ALLA DITTA EISAI SRL AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023

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

Determina n. 944 del 08/09/2026

Fascicolo 625/2026 Cl: 1.06.03
Proposta n. 2193/2026



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, con nota conservata agli atti, la Dott.ssa Roberta Chittolina, dirigente medico della Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera e Territoriale, ha avanzato motivata richiesta di acquisizione del prodotto farmaceutico "KISPLYX 10MG 30CPS", a base del principio attivo "lenvatinib", per le esigenze dei pazienti ospedalieri e territoriali di questa Azienda;

DATO ATTO che:

- con nota in atti del 27/08/2026, il dirigente medico della Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera e Territoriale Dott.ssa Roberta Chittolina ha dichiarato l'infungibilità del prodotto farmaceutico di cui trattasi, rilevando che "KISPLYX 10 mg 30 cps", indicato quale possibile opzione terapeutica per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato, in associazione a "Pembrolizumab o Everolimus", in ragione delle proprie caratteristiche intrinseche risulta essere, per quanto a conoscenza della suddetta Struttura, l'unico prodotto disponibile sul mercato;
- 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 da intendersi "esclusivo" in quanto protetto da brevetto o privativa industriale come indicato nella nota conservata in atti della ditta EISAI SRL;

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";

Determina n. 944 del 08/09/2026

Fascicolo 625/2026 CI: 1.06.03
Proposta n. 2193/2026



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 2026 adottate con DGR n. XII/5589 del 30/12/2025 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, 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. 11/02/2026, 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

Determina n. 944 del 08/09/2026

Fascicolo 625/2026 CI: 1.06.03
Proposta n. 2193/2026



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 è ricompreso nel lotto 218 della convenzione ARIA_2024_008.19 "Farmaci e servizi connessi", il cui massimale risulta esaurito;
- si è provveduto a verificare la programmazione di ARIA nella quale, a tutt'oggi, non è previsto l'espletamento di una specifica procedura per la fornitura in esame;
- al fine di garantire la continuità dei servizi sanitari, questa ASST, ha inteso procedere ad esperire una procedura di acquisto autonoma, prevedendo le opportune clausole contrattuali di recesso anticipato, al fine di soddisfare i propri fabbisogni tramite un contratto ponte;

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. 1450 del 31/12/2024;

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 in data 28/08/2026 specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata, indirizzata alla ditta EISAI SRL tramite la piattaforma SINTEL;
- entro il termine del 04/09/2026, previsto dal predetto avviso, nessuna ditta ha presentato documentazione tecnico scientifica a comprova dell'equivalenza di prodotti alternativi;

Determina n. 944 del 08/09/2026

Fascicolo 625/2026 Cl: 1.06.03
Proposta n. 2193/2026



- alla richiesta sopra citata entro la data stabilita del 04/09/2026 ha quindi presentato offerta l'operatore economico EISAI SRL, secondo le condizioni stabilite nella lettera di invito, producendo contestualmente la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti;

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 EISAI 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 24 (ventiquattro) mesi è quindi determinabile in € 203.047,98 (Iva 10% esclusa), così come previsto nel prospetto di aggiudicazione conservato in atti;

DATO ATTO che l'aggiudicazione della predetta fornitura a parità di consumi, non comporta una maggiore spesa su base annua, in quanto il prezzo offerto è pari a quello del precedente contratto di fornitura;

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

DATO ATTO che il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro applicato dalla Ditta EISAI SRL è il "CCNL Chimico Farmaceutico";

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;

Determina n. 944 del 08/09/2026

Fascicolo 625/2026 Cl: 1.06.03
Proposta n. 2193/2026



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, ai sensi dell'art. 17 comma 9 del D.Lgs n. 36/2023, conclusa la procedura sopra citata, si è reso necessario, a far data dal 07/09/2026, provvedere a dare anticipatamente avvio all'esecuzione del contratto, salvi ed impregiudicati gli esiti dei controlli e delle verifiche circa il possesso dei requisiti prescritti e l'insussistenza di cause di esclusione;

DATO ATTO che la predetta fornitura di interesse di questa ASST risulta ricompresa nella programmazione triennale acquisti 2025-2027 adottata con decreto n. 367 del 31/03/2025, ai sensi dell'art. 37 del D. Lgs 31 marzo 2023 n. 36;

DATO ATTO che il quadro economico del predetto intervento deve intendersi comprensivo delle somme necessarie per eventuali rinegoziazioni delle condizioni contrattuali e revisione prezzi, da applicarsi nelle modalità e nei termini indicati nei documenti della procedura, derivanti dalle economie da ribassi d'asta e dalle ulteriori disponibilità a bilancio di esercizio ed utilizzabili nel rispetto delle procedure contabili di spesa;

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 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, dirigente 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

Determina n. 944 del 08/09/2026

Fascicolo 625/2026 Cl: 1.06.03
Proposta n. 2193/2026



1. di affidare la fornitura del prodotto farmaceutico esclusivo e infungibile "KISPLYX 10MG 30CPS", per le esigenze degli assistiti da questa Azienda, alla ditta EISAI SRL, sulla base del fabbisogno stimato, per il periodo di 24 (ventiquattro) mesi e comunque sino e non oltre il 06/09/2028, alle condizioni economiche offerte come specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione conservato in atti (CIG BCCDEE2B14);
2. di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 223.352,78 iva 10% inclusa, che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 dei Bilanci 2026, 2027 e 2028 come segue, con iva inclusa:

Esercizio Economico	Importo
2026	€ 37.225,46
2027	€ 111.676,39
2028	€ 74.450,93

3. di autorizzare la stipula del contratto, ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs n. 36/2023;
4. di nominare, tenuto conto delle indicazioni della Direzione Generale e secondo quanto previsto dall'art. 114 del D. Lgs. n. 36/2023, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Dott.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;
5. 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



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

PANARELLI CESARINO

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

Determina n. 944 del 08/09/2026

Fascicolo 625/2026 Cl: 1.06.03

Proposta n. 2193/2026