



Oggetto: Affidamento, nelle more di attivazione della convenzioni di riferimento, della fornitura di farmaci infungibili. Periodo: dal 01.12.2024 sino al 31.05.2025.

Ufficio Proponente:

S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato)

Istruttore della pratica:

Sirio Cilia

Responsabile del procedimento:

Viviana Sganga

Dirigente dell'Ufficio Proponente:

Viviana Sganga

La delibera comporta impegno di spesa:

Si

Modalità di Pubblicazione:

INTEGRALE

Proposta N° 1227 del 22-11-2024

con valore di attestazione di regolarità amministrativa ai sensi del D.Lgs. n.123/2011, conservata agli atti del presente procedimento.

Attestazione di regolarità economico-contabile

Dirigente della S.C. Bilancio, Programmazione
Finanziaria e Contabilità:

Silvia Trezzi

Attestazione di regolarità dell'iter istruttorio

Dirigente della S.C. Affari Generali e Legali:

Mattia Longoni

Il presente atto è stato firmato dal Direttore Generale, acquisiti i seguenti pareri:

Direttore Amministrativo **Ivan Alessandro Mazzoleni**

Direttore Sanitario **Michele Sofia**

Direttore Sociosanitario **Antonino Zagari**



Oggetto: Affidamento, nelle more di attivazione della convenzioni di riferimento, della fornitura di farmaci infungibili. Periodo: dal 01.12.2024 sino al 31.05.2025.

IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta del DIRETTORE della S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato)

RICHIAMATA la deliberazione aziendale n. 1 del 14.01.2021, di presa d'atto della D.G.R. n. XI/3952 del 30.11.2020 avente ad oggetto "Determinazioni in ordine all'attuazione dell'art. 19 della Legge Regionale n. 23/2019", di costituzione dall'1 gennaio 2021 dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Brianza, nonchè di presa d'atto dei Decreti della D.G. Welfare nn. 16667 e 16668 del 31.12.2020, di assegnazione all'ASST della Brianza del personale, dei beni immobili, mobili e mobili registrati;

PREMESSO che:

- la S.C. Farmacia Ospedaliera e Farmacia Territoriale, con note in atti, ha espresso la necessità di procedere, per ottemperare alle prescrizioni introdotte dal piano terapeutico individuale per pazienti dell'area territoriale in carico all'Azienda, all'acquisizione delle seguenti specialità medicinali infungibili:

DESCRIZIONE	MOTIVAZIONE INFUNGIBILITA'
APALUTAMIDE 60MG	Impossibilità di alternativa terapeutica per indicazione e linea terapeutica
RAVULIZUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE 100 MG/ML - 3 ML	Miastenia gravis AChR positivi refrattaria, scarsamente responsivi alle terapie convenzionali
TALZENNA CPS RIGIDE DA 0,25 e 1 MG	Impossibilità di alternativa terapeutica per indicazione e linea terapeutica
HYQVIA SC 1FL 300ML + 1FL 15ML	Impossibilità di alternativa terapeutica per indicazione e linea terapeutica

- con deliberazione n. 310/2024, che qui si richiama integralmente, era stato disposto di affidare, nelle more dell'attivazione della convenzione ARIA, per la durata di 6 mesi con opzione di rinnovo di ulteriori 6 mesi, ai sensi dell'articolo 76 comma 2, lett. b), punto 2. del D.Lgs 36/2023 e ss.mm.ii, a PFIZER SRL la fornitura del farmaco TALZENNA CPS RIGIDE da 0,25 e 1 MG;
- con deliberazione n. 511/2024, che qui si richiama integralmente, era stato disposto di affidare, nelle more dell'attivazione della convenzione ARIA, per la durata di 6 mesi con



opzione di rinnovo di ulteriori 6 mesi, ai sensi dell'articolo 76 comma 2, lett. b), punto 2. del D.Lgs 36/2023 e ss.mm.ii, a TAKEDA ITALIA SPA la fornitura del farmaco HYQVIA SC 1FL 300ML + 1FL 15ML;

PRESO ATTO che, alla scadenza dei contratti stipulati in forza e per l'effetto delle delibere n. 310/2024 e n. 511/2024, non risultano ancora attivate, come da note in atti della S.C. Farmacia Ospedaliera e Farmacia Territoriale, le Convenzioni relative ai farmaci sopra richiamati;

RICHIAMATE le Linee Guida regionali in materia di acquisto di beni e servizi, confermate e ribadite da ultimo nella D.G.R. n. XII/1827 del 31.01.2024 recante "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024" – cosiddette Regole di Sistema 2024 – e la normativa nazionale in materia di contenimento della spesa che prevedono, per gli Enti Sanitari, l'obbligo di verificare la possibilità di adesione alle Convenzioni stipulate da Consip S.p.A. e/o dalle Centrali regionali di committenza, per Regione Lombardia ARIA S.p.A., attesa la priorità che le procedure centralizzate rivestono per il sistema regionale;

RICORDATO che l'obbligo di approvvigionarsi attraverso le convenzioni stipulate da Consip S.p.A., ovvero dalle centrali di committenza regionali, è stato ribadito all'art. 510 della Legge 208/2015;

RICORDATO altresì che:

- la legge di stabilità 2016 rafforza l'obbligo, per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale, di approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal DPCM di cui all'art. 9. co.3, del D.L. n. 66/2014, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 89/2014, tra le quali rientrano anche i farmaci, avvalendosi esclusivamente delle centrali di committenza di riferimento, ovvero Consip SpA;
- il DPCM del 11.07.2018, aggiornando il DPCM del 24.12.2015 ha individuato le categorie di beni e servizi, e relative soglie, per le quali sussiste l'obbligo richiamato al precedente punto, tra le quali sono ricomprese i farmaci;

PRESO ATTO che:

- in conformità alle indicazioni operative ricevute, esplicitate e confermate anche nelle richiamate Regole di Sistema 2024, la S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato) ha provveduto a formalizzare ad ARIA, mediante compilazione a cura della S.C. Farmacia Ospedaliera e Farmacia Territoriale dell'apposita modulistica all'uopo predisposta dalla centrale acquisti regionale, i propri fabbisogni;
- ARIA, con nota in atti istruttori del 22 ottobre u.s., 25 ottobre u.s., 28 ottobre u.s. e 12 novembre u.s. ha autorizzato questa ASST, nelle more di espletamento della procedura concorsuale centralizzata, a espletare delle procedure ponte, con clausola di recesso anticipato;

**RICORDATO** che:

- la D.G.R. n. XII/1827 del 31.01.2024 - Regole di Sistema 2024 – all'Allegato 10 - esplicita che, per le esigenze di approvvigionamento negli ambiti merceologici di cui al DPCM 11.07.2018, qualora non sia già attiva una Convenzione ARIA o Consip, è necessario richiedere ad ARIA, in qualità di soggetto aggregatore, l'approvazione per esperire la relativa procedura di acquisto autonoma, prevedendo le opportune clausole contrattuali di recesso anticipato, al fine di soddisfare i propri fabbisogni;
- la nota congiunta del Ministero dell'Economia e delle Finanze, del Ministero della Salute e del Commissario alla Revisione alla spesa, prot. 20518/2016 del 23 febbraio 2016, volta a fornire indicazioni utili circa le modalità di attuazione della norma sull'acquisizione di beni e servizi del settore sanità in ottemperanza all'art. 9 dei già richiamati D.L. n. 66/2014 e del DPCM del 24 dicembre 2015, adesso aggiornato dal DPCM 11.07.2018, consente di procedere alla stipula di un contratto ponte ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. c del Codice degli Appalti per lo stretto tempo necessario all'avvenuta attivazione del contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento o Consip, eventualmente inserendo clausola di auto tutela che consenta di risolvere il contratto anticipatamente. La previsione di cui al citato articolo 57, comma 2, lett. c del Codice degli Appalti fa riferimento al D.Lgs. 163/2006, vigente all'epoca di diffusione della nota di che trattasi e oggi replicato all'art. 76 del D. Lgs. 36/2023;

CONSIDERATO che la S.C. Farmacia Ospedaliera e Farmacia Territoriale ha allegato le dichiarazioni di infungibilità - redatte, compilate e sottoscritte sull'apposita modulistica, allegata al Regolamento della ASST Brianza per l'acquisizione di beni e servizi infungibili e/o esclusivi, approvato con deliberazione n. 930 del 22.11.2022 – dalle quali si evince che tutte le specialità farmaceutiche di cui alla tabella in premessa sono infungibili per le corrispondenti motivazioni esplicitate;

CONSIDERATE tutte le motivazioni sin qui esaustivamente e nel dettaglio esposte, acquisita con note in atti (come dianzi ricordato) l'autorizzazione di ARIA, sussistono i presupposti:

- per attivare ai sensi dell'articolo 76 comma 2, lett. b), punto 2. del D.Lgs 36/2023 e ss.mm.ii, le procedure per l'affidamento, della durata di 6 mesi, fatta salva la facoltà di recesso anticipato nel caso di attivazione della convenzione prima del suddetto termine, e con opzione di rinnovo, nel caso di indisponibilità della convenzione allo scadere dei 6 mesi, per ulteriori massimo 6 mesi, dei farmaci APALUTAMIDE 60MG e RAVULIZUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE 100 MG/ML - 3 ML;

- per esercitare l'opzione di rinnovo dei contratti di fornitura del farmaco TALZENNA CPS RIGIDE DA 0,25 e 1 MG, stipulato ai sensi dell'articolo 76 comma 2, lett. b), punto 2. del D.Lgs 36/2023 e ss.mm.ii, in forza e per l'effetto della delibera n. 310 del 04.04.2024;

- per esercitare l'opzione di rinnovo dei contratti di fornitura del farmaco HYQVIA SC 1FL 300ML + 1FL 15ML, stipulato ai sensi dell'articolo 76 comma 2, lett. b), punto 2. del D.Lgs 36/2023 e



ss.mm.ii, in forza e per l'effetto della delibera n. 511 del 22.05.2024;

DATO ATTO che è stato pubblicato sul sito istituzionale, alla sezione dedicata di Amministrazione Trasparente, Avviso volontario per la trasparenza ex ante attraverso il quale si è data diffusione al mercato della esigenza di questa ASST di procedere agli affidamenti che seguono:

FARMACO	FORNITORE
APALUTAMIDE 60MG	JANSSEN-CILAG S.P.A.
RAVULIZUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE 100 MG/ML - 3 ML	ALEXION PHARMA ITALY S.R.L.

APPURATO dunque, che l'istruttoria condotta ha confermato l'esistenza dei presupposti:

- per procedere ai sensi dell'articolo 76 comma 2, lett. b), punto 2. del D.Lgs 36/2023 per i farmaci APALUTAMIDE 60MG e RAVULIZUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE 100 MG/ML - 3 ML;
- per esercitare l'opzione di rinnovo dei contratti di fornitura del farmaco TALZENNA CPS RIGIDE DA 0,25 e 1 MG, stipulato ai sensi dell'articolo 76 comma 2, lett. b), punto 2. del D.Lgs 36/2023 e ss.mm.ii, in forza e per l'effetto della delibera n. 310 del 04.04.2024 e del farmaco HYQVIA SC 1FL 300ML + 1FL 15ML stipulato ai sensi dell'articolo 76 comma 2, lett. b), punto 2. del D.Lgs 36/2023 e ss.mm.ii, in forza e per l'effetto della delibera n. 511 del 22.05.2024;

e pertanto, con apposite procedure - espletate, in ottemperanza a quanto disposto dalla normativa nazionale e regionale in materia di contenimento della spesa e dalla Legge Regionale n. 33/2007, confermato e ribadito da ultimo nella D.G.R n. XII/1827 del 31.01.2024 – cosiddette Regole di Sistema 2024, interamente in modalità telematica mediante utilizzo della piattaforma Sintel (sulla quale, giova precisare, sono state pubblicate anche le informazioni di testata delle procedure stesse al fine di amplificare l'informazione al mercato) sono stati invitati a presentare offerta, quali unici partecipanti per tutto quanto sin qui motivato, i seguenti operatori economici:

FARMACO	FORNITORE	PROCEDURA ID SINTEL
APALUTAMIDE 60MG	JANSSEN-CILAG S.P.A.	192015891
RAVULIZUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE 100 MG/ML - 3 ML	ALEXION PHARMA ITALY S.R.L.	192003669

VISTE le quotazioni economiche offerte come nella tabella che segue puntualmente riepilogate:



FARMACO	FORNITORE	OFFERTA PROT. INF.	IMPORTO I.E. PERIODO 6 MESI
APALUTAMIDE 60MG	JANSSEN-CILAG S.P.A.	1731489487429	€ 241.407,25
RAVULIZUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE 100 MG/ML - 3 ML	ALEXION PHARMA ITALY S.R.L.	1731504260460	€ 10.688,20

PRESO ATTO inoltre, che in relazione al rinnovo del farmaco TALZENNA e del farmaco HYQVIA, i rispettivi fornitori Pfizer Srl e Takeda Italia Srl hanno entrambi dato, come da documentazione in atti, la disponibilità al rinnovo per quanto di seguito meglio dettagliato:

FARMACO	FORNITORE	IMPORTO I.E. PERIODO 6 MESI
TALZENNA CPS RIGIDE DA 0,25 e 1 MG	PFIZER SRL	€ 47.545,62
HYQVIA SC 1FL 300ML + 1FL 15ML	TAKEDA ITALIA SPA	€ 15.600,00

ACQUISITO, con nota agli atti del 18.11.2024, il parere favorevole della S.C. Farmacia Ospedaliera e Farmacia Territoriale in relazione alle quotazioni economiche formulate da tutti i Fornitori in sede di espletamento delle procedure telematiche all'uopo esperite, come sopra dettagliatamente riepilogate;

RICHIAMATO il Regolamento aziendale per l'acquisizione di beni e servizi infungibili e/o esclusivi, approvato con deliberazione n. 930 del 22.11.2022;

RICHIAMATI anche:

- i principi del risultato, della fiducia, dell'accesso al mercato, artt. 1, 2 e 3 del D.Lgs n. 36 del 31 marzo 2023, Codice Contratti Pubblici, e gli ulteriori principi generali stabiliti dagli articoli da 5 a 11 del Codice;

- l'art. 50 comma 1, lett. b) del Codice che assicura la massima tempestività e semplificazione delle procedure di affidamento;

- il Regolamento per l'affidamento di forniture di beni e servizi di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, approvato con delibera n. 994 del 30 novembre 2023;

DATO ATTO che dall'adozione del presente provvedimento discendono oneri stimati in



complessivi € 315.241,07 iva 10% esclusa, pari a € 346.765,18 iva 10% inclusa, come di seguito dettagliato:

Divisione	Servizio	Conto	Descrizione Conto	Totale (IVA inclusa)	
				2024	2025
SAN	FAU	2710600050	FARMACI: MEDICINALI FF	115.588,39 €	231.176,79 €
Totale				115.588,39 €	231.176,79 €

TENUTO CONTO che il Decreto della Presidenza n. 15492 del 16/10/2024 testualmente recita: "Le assegnazioni per beni e servizi saranno oggetto di puntuale valutazione in sede di Consuntivo 2024. Pertanto, non sono da ritenersi storicizzate, tenuto conto dell'incidenza delle spese "una tantum" e delle valutazioni definitive circa l'andamento della produzione e dei correlati costi.";

ATTESO che il DEC monitorerà nel prossimo periodo l'andamento della spesa affinché possano essere garantiti sia lo svolgimento dell'attività che i vincoli di Bilancio richiesti da Regione Lombardia;

POSTO quanto sopra si attesta la regolarità economico-patrimoniale;

VISTA la proposta n. 1227/2024 del Direttore della S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato Economato), con valore di attestazione di regolarità amministrativa ai sensi del D.Lgs. n. 123/2011, conservata agli atti del presente procedimento;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, Sanitario e Socio Sanitario resi per quanto di propria competenza ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs 502/92 s.m.i.;

DELIBERA

Per le motivazioni in premessa indicate:

1. di affidare, ai sensi della normativa in premessa richiamata, acquisita l'autorizzazione della centrale regionale acquisti ARIA, a seguito espletamento apposite procedure telematiche, le specialità farmaceutiche infungibili - per le motivazioni in premessa esplicitate – come di seguito dettagliato:

FARMACO	FORNITORE	OFFERTA PROT. INF.	IMPORTO I.E. PERIODO 6 MESI
APALUTAMIDE 60MG	JANSSEN-CILAG S.P.A.	1731489487429	€ 241.407,25
RAVULIZUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE 100	ALEXION PHARMA ITALY S.R.L.	1731504260460	€ 10.688,20



MG/ML - 3 ML			
--------------	--	--	--

2. di esercitare l'opzione di rinnovo del contratto di fornitura, stipulato ai sensi dell'articolo 76 comma 2, lett. b), punto 2. del D.Lgs 36/2023 e ss.mm.ii, in forza e per l'effetto della delibera n. 310 del 04.04.2024, acquisita l'autorizzazione della centrale regionale acquisti ARIA, per la specialità farmaceutica infungibile - per le motivazioni in premessa esplicitate – come di seguito dettagliato:

FARMACO	FORNITORE	OFFERTA PROT. INF.	IMPORTO I.E. PERIODO 6 MESI
TALZENNA CPS RIGIDE DA 0,25 e 1 MG	PFIZER SRL	1731927118614	€ 47.545,62

3. di esercitare l'opzione di rinnovo del contratto di fornitura, stipulato ai sensi dell'articolo 76 comma 2, lett. b), punto 2. del D.Lgs 36/2023 e ss.mm.ii, in forza e per l'effetto della delibera n. 511 del 22.05.2024, acquisita l'autorizzazione della centrale regionale acquisti ARIA, per la specialità farmaceutica infungibile - per le motivazioni in premessa esplicitate – come di seguito dettagliato:

FARMACO	FORNITORE	IMPORTO I.E. PERIODO 6 MESI
HYQVIA SC 1FL 300ML + 1FL 15ML	TAKEDA ITALIA SPA	€ 15.600,00

4. di prendere atto che gli affidamenti disposti con il presente provvedimento avvengono nelle more di attivazione delle convenzioni di riferimento, per un periodo di 6 mesi, a decorrere dal 01.12.2024 sino al 31.05.2025, fatta salva la facoltà di recesso anticipato nel caso di attivazione della convenzione prima del suddetto termine, e con opzione di rinnovo per il solo farmaci RAVULIZUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE 100 MG/ML - 3 ML, nel caso di indisponibilità della convenzione allo scadere dei 6 mesi, per ulteriori massimo 6 mesi;
5. di dare inoltre atto che, ai sensi dell'art. 18 comma 3, lettera a), del D. Lgs. n. 36/2023 non trova applicazione il termine dilatorio di cui al comma 3 dell'articolo 18 del Codice;
6. di nominare quale Direttore di Esecuzione del Contratto (D.E.C.), ai sensi dell'art. 114 del D.lgs. 36/2023, dell'All. I.2 e dell'All. II.14 del Codice e del Regolamento aziendale per la disciplina delle competenze del RUP e del DEC in relazione ai contratti di fornitura di beni e servizi approvato con delibera n. 870 del 26/10/2022, laddove non in contrasto con Nuovo Codice (i riferimenti normativi del D.lgs. 50/2016 devono intendersi come sostituiti dai corrispondenti riferimenti normativi di cui al D.lgs. 36/23), il Dr. Marco Ruocco, Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera e Farmacia Territoriale;



7. di dare atto che dal presente provvedimento discendono oneri stimati complessivamente in € 346.765,18 iva 10% inclusa, da imputarsi come segue:

Divisione	Servizio	Conto	Descrizione Conto	Totale (IVA inclusa)	
				2024	2025
SAN	FAU	2710600050	FARMACI: MEDICINALI FF	115.588,39 €	231.176,79 €
Totale				115.588,39 €	231.176,79 €

8. di disporre l'invio, da parte della Struttura proponente, della presente deliberazione alle Strutture interessate;
9. di dare atto che la presente deliberazione, non soggetta a controllo, è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 17 - comma 6 - della Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 33, come modificato dall'art. 1 comma 1 – lettera w) della Legge Regionale 11 agosto 2015, n. 23, e verrà pubblicata mediante affissione all'Albo dell'Azienda nei modi di legge;
10. di dare atto infine che, ai sensi della legge n. 241/1990, responsabile del procedimento è la Dott.ssa Viviana Sganga, Direttore S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato) e che il responsabile dell'istruttoria e dell'esecuzione del presente provvedimento è il Dott. Sirio Cilia, Collaboratore Amministrativo, in servizio presso la medesima Struttura.

Il Direttore Generale

Dr. Carlo Alberto Tersalvi

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate