



Oggetto: Affidamento, nelle more di attivazione della convezioni di riferimento, della fornitura del farmaco infungibile Ravulizumab. Periodo: dal 01.02.2025 sino al 31.01.2026

Ufficio Proponente:	S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato)
Istruttore della pratica:	Sirio Cilia
Responsabile del procedimento:	Alberto Mottadelli (sostituto)
Dirigente dell'Ufficio Proponente:	Alberto Mottadelli (sostituto)
La delibera comporta impegno di spesa:	Si
Modalità di Pubblicazione:	INTEGRALE

Proposta N° 98 del 30-01-2025

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 convezioni di riferimento, della fornitura del farmaco infungibile Ravulizumab. Periodo: dal 01.02.2025 sino al 31.01.2026

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'
RAVULIZUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE 100 MG/ML - 3 ML e 11 ML	Impossibilità di alternativa terapeutica per indicazione e linea terapeutica

- con deliberazione n. 1158/2024, che qui si richiama integralmente, era stato disposto, tra l'altro, di affidare, ai sensi dell'articolo ai sensi dell'articolo 76 comma 2, lett. b), punto 2. del D.Lgs 36/2023 e ss.mm.ii, nelle more dell'attivazione della convenzione ARIA, per la durata di 6 mesi con opzione di rinnovo di ulteriori 6 mesi, ad Alexion Pharma Italy Srl la fornitura del farmaco Ravulizumab soluzione per infusione 100 mg/ml - 3 ml;

TENUTO CONTO che, il contratto stipulato in forza e per l'effetto della delibera n. 1158/2024, comprensivo del suo rinnovo, è stato eroso prima della scadenza dei termini previsti e non risulta ancora attivata, come da note in atti della S.C. Farmacia Ospedaliera e Farmacia Territoriale, la Convenzione relativa al farmaco sopra richiamato;

RICHIAMATE le Linee Guida regionali in materia di acquisto di beni e servizi, confermate e ribadite da ultimo nella D.G.R. n. XII/3720 del 30.12.2024 recante "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2025" – cosiddette Regole di Sistema 2025 – 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 2025, 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 2024 ha autorizzato questa ASST, nelle more di espletamento della procedura concorsuale centralizzata, a espletare procedura ponte, con clausola di recesso anticipato;

RICORDATO che:

- la D.G.R. n. XII/3720 del 30.12.2024 - Regole di Sistema 2025 – all'Allegato A - 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 la dichiarazione di infungibilità - redatta, compilata e sottoscritta 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 – dalla quale si evince la specialità farmaceutica di cui alla tabella in premessa è infungibile per la corrispondente motivazione esplicitata;

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, la procedura per l'affidamento, della durata di 12 mesi, fatta salva la facoltà di recesso anticipato nel caso di attivazione della convenzione prima del suddetto termine;

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 all'affidamento che segue:

FARMACO	FORNITORE
RAVULIZUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE 100 MG/ML - 3 ML e 11 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 e pertanto, con apposita procedura - espletata, 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/3720 del 30.12.2024 – cosiddette Regole di Sistema 2025, interamente in modalità telematica mediante utilizzo della piattaforma Sintel (sulla quale, giova precisare, sono state pubblicate anche le informazioni di testata della procedura stessa al fine di amplificare l'informazione al mercato) è stata invitata a presentare offerta, quale unico partecipante per tutto quanto sin qui motivato, il seguente operatore economico:

FARMACO	FORNITORE	PROCEDURA ID SINTEL
RAVULIZUMAB SOLUZIONE	ALEXION PHARMA	195627045



PER INFUSIONE 100 MG/ML - 3 ML e 11 ML	ITALY S.R.L.	
---	--------------	--

VISTE la quotazione economica offerta come nella tabella che segue puntualmente riepilogata:

FARMACO	FORNITORE	OFFERTA PROT. INF.	IMPORTO I.E. PERIODO 12 MESI
RAVULIZUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE 100 MG/ML - 3 ML e 11 ML	ALEXION PHARMA ITALY S.R.L.	1737633615448	€ 658.394,17

ACQUISITO, con nota agli atti del 24.01.2025, il parere favorevole della S.C. Farmacia Ospedaliera e Farmacia Territoriale in relazione alla quotazione economica formulata dal Fornitore in sede di espletamento della procedura telematica all'uopo esperita, come sopra dettagliatamente riepilogata;

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

DATO ATTO che dall'adozione del presente provvedimento discendono oneri stimati in complessivi € 658.394,17 iva 10% esclusa, pari a € 724.233,59 iva 10% inclusa, come di seguito dettagliato:

Divisione	Servizio	Conto	Descrizione Conto	Totale (IVA inclusa)	
				2025	2026
SAN	FAU	2710600050	FARMACI: MEDICINALI FF	723.233,59 €	1.000,00 €
Totale				723.233,59 €	1.000,00 €

TENUTO CONTO che il Decreto della Presidenza n. 20032 del 18/12/2024 avente ad oggetto "Assegnazione a favore delle ATS, ASST, Fondazioni IRCCS, INRCA di Casatenovo, AREU e Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario Lombardo delle risorse destinate al finanziamento di parte corrente del F.S.R. per l'esercizio 2025." ha testualmente precisato che "le assegnazioni disposte con il presente provvedimento potranno essere aggiornate per tenere conto degli effetti economici:

- delle possibili modifiche ed integrazioni alle determinazioni della Giunta regionale in ordine alla gestione del Servizio Sanitario e Sociosanitario per l'esercizio 2025, anche ad avvenuta approvazione del riparto nazionale delle disponibilità definitive del Fondo Sanitario per l'anno 2025;
- dell'andamento dei ricavi e dei costi rappresentati dalle aziende sanitarie pubbliche in sede di redazione delle certificazioni economiche trimestrali 2025;
- delle attività di verifica e chiusura delle posizioni creditorie/debitorie pregresse verso la Regione ed Intercompany, così come indicato nell'allegato 2 della DGR n. 7758/2022";



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. 98/2025 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 apposita procedura telematica, la specialità farmaceutica infungibile - per le motivazioni in premessa esplicitate – come di seguito dettagliato:

FARMACO	FORNITORE	OFFERTA PROT. INF.	IMPORTO I.E. PERIODO 12 MESI
RAVULIZUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE 100 MG/ML - 3 ML e 11 ML	ALEXION PHARMA ITALY S.R.L.	1737633615448	€ 658.394,17

2. di prendere atto che l'affidamento disposto con il presente provvedimento avviene nelle more di attivazione della convenzione di riferimento, per un periodo di 12 mesi, a decorrere dal 01.02.2025 sino al 31.01.2026, fatta salva la facoltà di recesso anticipato nel caso di attivazione della convenzione prima del suddetto termine;
3. 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;
4. 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;

5. di dare atto che dal presente provvedimento discendono oneri stimati complessivamente in € 724.233,59 iva 10% inclusa, da imputarsi come segue:

Divisione	Servizio	Conto	Descrizione Conto	Totale (IVA inclusa)	
				2025	2026
SAN	FAU	2710600050	FARMACI: MEDICINALI FF	723.233,59 €	1.000,00 €
Totale				723.233,59 €	1.000,00 €

6. di disporre l'invio, da parte della Struttura proponente, della presente deliberazione alle Strutture interessate;
7. 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;
8. di dare atto infine che, ai sensi della legge n. 241/1990, responsabile del procedimento è il Dott. Alberto Mottadelli, Dirigente S.S. Gestione Gare afferente alla 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