



Oggetto: Procedura negoziata per infungibilità, ai sensi dell'articolo 76 comma 2, lett. b), punto 2. del D.Lgs 36/2023 per l'affidamento, nelle more di attivazione della convezioni di riferimento, della fornitura di vari farmaci infungibili. Periodo: dal 16.08.2025 sino al 15.09.2026 - Importo complessivo: € 580.069,33.

Ufficio Proponente:

S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato)

Istruttore della pratica:

Sirio Cilia

Responsabile del procedimento:

Teresa Ivana Falco

Dirigente dell'Ufficio Proponente:

Teresa Ivana Falco**La delibera comporta impegno di spesa:****Si****Modalità di Pubblicazione:****INTEGRALE****Proposta N° 973 del 15-09-2025**

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:

Tiziana Comelli (sostituto)**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** (sostituto)Direttore Sociosanitario **Corrado Guzzon** (sostituto)



Oggetto: Procedura negoziata per infungibilità, ai sensi dell'articolo 76 comma 2, lett. b), punto 2. del D.Lgs 36/2023 per l'affidamento, nelle more di attivazione della convezioni di riferimento, della fornitura di vari farmaci infungibili. Periodo: dal 16.08.2025 sino al 15.09.2026 - Importo complessivo: € 580.069,33.

IL DIRETTORE GENERALE

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

RICHIAMATI

- 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, nonché 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;
- la Delibera del Direttore Generale n. 66 del 31 gennaio 2025, con la quale veniva attribuita, ai sensi dell'art. 73 CCNL Area delle Funzioni Locali 2016-2018, alla dr.ssa Teresa Ivana Falco - Dirigente Amministrativo la temporanea responsabilità direzionale (Facente Funzioni) della SC Gestione Acquisti (Provveditorato ed Economato) con decorrenza dall'1.2.2025 e per un periodo di 9 mesi, eventualmente prorogabile;
- la Delibera del Direttore Generale n. 1215 del 19.12.2024, di approvazione del Piano di Organizzazione Aziendale Strategico (P.O.A.S.) 2022-2024 dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale della Brianza;
- la Delibera del Direttore Generale n. 60 del 28 gennaio 2025, di adozione del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO), anni 2025-2027, e successivi aggiornamenti;
- la Delibera del Direttore Generale n. 292 del 02.04.2025, di adozione del Programma Triennale di beni e servizi;

VISTI

- il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e ss. mm.ii.;
- la Legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 della Regione Lombardia, recante *Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità* e ss.mm.ii.;
- la legge n. 241 del 7 agosto 1990 e ss.mm.ii., recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";
- la Direttiva Comunitaria n. 2014/24/CE del 16 aprile 2014;
- il D. Lgs. 36/2023 recante "Codice dei contratti", e ss.mm.ii.;

DATO ATTO che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al D.P.R. 16 aprile



2013, n. 62, Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, AL Codice di Comportamento dell'ASST della Brianza e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate, dell'art. 6-bis della Legge 241/1990 e ss.mm.ii. e dell'art. 16 del D. Lgs. 36/2023;

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 della seguente specialità medicinale infungibile:

DESCRIZIONE	MOTIVAZIONE INFUNGIBILITA'
EPTINEZUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE 100 MG /1 ML FL/F	Impossibilità di alternativa terapeutica per indicazione e per linea terapeutica
ELACESTRANT*CPR RIV*345MG	Impossibilità di alternativa terapeutica per indicazione e per linea terapeutica, farmaco innovativo
STELARA*SOL INIET*90MG/1ML	Impossibilità di alternativa terapeutica per l'indicazione "colite ulcerosa"
HAEMATE P 1000UI FL 15 ML	Impossibilità di alternativa terapeutica per indicazione e per linea terapeutica

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 e i vaccini,



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 note in atti istruttori del 17 giugno u.s., 1 agosto u.s., 13 agosto u.s. e 18 agosto 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/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, è possibile procedere ad acquisti sul libero mercato, con procedure autonome, qualora non sia già attiva una Convenzione ARIA o Consip;
- 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 che 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



nota 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 dei farmaci infungibili EPTINEZUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE 100 MG /1 ML FL/F, ELACESTRANT*CPR RIV*345MG, STELARA*SOL INIET*90MG/1ML e HAEMATE P 1000UI FL 15 ML, 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 agli affidamenti che seguono:

FARMACO/VACCINO	FORNITORE
EPTINEZUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE 100 MG /1 ML FL/F	LUNDBECK ITALIA S.P.A.
ELACESTRANT*CPR RIV*345MG	MENARINI STEMLINE ITALIA S.R.L.
STELARA*SOL INIET*90MG/1ML	JANSSEN-CILAG S.P.A.
HAEMATE P 1000UI FL 15 ML	CSL BEHRING S.P.A.

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 EPTINEZUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE 100 MG /1 ML FL/F, ELACESTRANT*CPR RIV*345MG, STELARA*SOL INIET*90MG/1ML e HAEMATE P 1000UI FL 15 ML 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/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 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/VACCINO	FORNITORE	PROCEDURA ID SINTEL
EPTINEZUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE 100 MG /1 ML FL/F	LUNDBECK ITALIA S.P.A.	205738761



ELACESTRANT*CPR RIV*345MG	MENARINI STEMLINE ITALIA S.R.L.	205979358
STELARA*SOL INIET*90MG/1ML	JANSSEN-CILAG S.P.A.	206450897
HAEMATE P 1000UI FL 15 ML	CSL BEHRING S.P.A.	206451136

VISTA la quotazione economica offerta come nella tabella che segue puntualmente riepilogato:

FARMACO/VACCINO	FORNITORE	OFFERTA PROT. INF.	IMPORTO OFFERTO IVA ESCLUSA
EPTINEZUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE 100 MG /1 ML FL/F	LUNDBECK ITALIA S.P.A.	1754382133608	€ 50.693,33
ELACESTRANT*CPR RIV*345MG	MENARINI STEMLINE ITALIA S.R.L.	1756118584898	€ 294.576,00
STELARA*SOL INIET*90MG/1ML	JANSSEN-CILAG S.P.A.	1756969204120	€ 122.800,00
HAEMATE P 1000UI FL 15 ML	CSL BEHRING S.P.A.	1756979507450	€ 112.000,00

ACQUISITO, con nota agli atti del 08.08.2025 e del 05.09.2025 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;

DATO ATTO che dall'adozione del presente provvedimento discendono oneri stimati in complessivi € 580.069,33 iva 10% esclusa, pari a € 638.076,26 iva 10% inclusa, come di seguito dettagliato:

				Totale (IVA inclusa)	
Divisione	Servizio	Conto	Descrizione Conto	2025	2026
SAN	FAU	2710600050	FARMACI: MEDICINALI FF	171.625,42 €	343.250,84 €
SAN	FAU	2710600005	EMODERIVATI (DC EX CUF37)	41.066,67 €	82.133,33 €
Totale				212.692,09 €	425.384,17 €

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";*

DATO ATTO che il RUP della presente procedura di affidamento in esito a presa d'atto di gara aggregata, è la dott.ssa Teresa Ivana Falco in qualità di direttore f.f. della S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato – Economato);

RICHIAMATO il 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);

RITENUTO 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, il Dr. Marco Ruocco, Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera e Farmacia Territoriale;

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. 973/2025 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 i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:



1. di approvare la premessa narrativa al presente provvedimento, che s'intende qui interamente richiamata per farne parte integrante e sostanziale;
2. di autorizzare a contrarre e contestualmente affidare ai sensi dell'articolo 76 comma 2, lett. b), punto 2. del D.Lgs 36/2023, acquisita l'autorizzazione della centrale regionale acquisti ARIA, asieguito espletamento apposita procedura telematica, la specialità farmaceutica infungibile - per le motivazioni in premessa esplicitate – come di seguito dettagliato:

FARMACO/VACCINO	FORNITORE	OFFERTA PROT. INF.	IMPORTO OFFERTO
EPTINEZUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE 100 MG /1 ML FL/F	LUNDBECK ITALIA S.P.A.	1754382133608	€ 50.693,33
ELACESTRANT*CPR RIV*345MG	MENARINI STEMLINE ITALIA S.R.L.	1756118584898	€ 294.576,00
STELARA*SOL INIET*90MG/1ML	JANSSEN-CILAG S.P.A.	1756969204120	€ 122.800,00
HAEMATE P 1000UI FL 15 ML	CSL BEHRING S.P.A.	1756979507450	€ 112.000,00

3. di prendere atto che l'affidamento disposto con il presente provvedimento per i farmaci infungibili:
 - EPTINEZUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE 100 MG /1 ML FL/F avviene nelle more di attivazione della convenzione di riferimento, per un periodo di 12 mesi, a decorrere dal 16.08.2025 sino al 15.08.2026, fatta salva la facoltà di recesso anticipato nel caso di attivazione della convenzione prima del suddetto termine;
 - ELACESTRANT*CPR RIV*345MG, STELARA*SOL INIET*90MG/1ML e HAEMATE P 1000UI FL 15 ML avvengono nelle more di attivazione della convenzione di riferimento, per un periodo di 12 mesi, a decorrere dal 16.09.2025 sino al 15.09.2026, fatta salva la facoltà di recesso anticipato nel caso di attivazione della convenzione prima del suddetto termine;
4. 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;
5. 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, il Dr. Marco Ruocco, Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera e Farmacia Territoriale;



6. di dare atto che dal presente provvedimento discendono oneri stimati complessivamente in € 638.076,26 iva 10% inclusa, da imputarsi come segue:

Divisione	Servizio	Conto	Descrizione Conto	Totale (IVA inclusa)	
				2025	2026
SAN	FAU	2710600050	FARMACI: MEDICINALI FF	171.625,42 €	343.250,84 €
SAN	FAU	2710600005	EMODERIVATI (DC EX CUF37)	41.066,67 €	82.133,33 €
			Totale	212.692,09 €	425.384,17 €

7. di disporre l'invio, da parte della Struttura proponente, della presente deliberazione alle Strutture interessate;
8. di dare atto che il RUP del presente affidamento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 15 del D. lgs 36/2023, è la dott.ssa Teresa Ivana Falco, Direttore f.f. della SC Gestione Acquisti (Provveditorato – Economato);
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 Teresa Ivana Falco, Direttore f.f. della SC 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