



**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 Sistemi CGM A8 e Omnipod 5, per un importo complessivo di € 140.140,00 iva esclusa per il periodo dal 15.05.2025 sino al 14.05.2026.**

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° 509 del 16-05-2025**

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: 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 Sistemi CGM A8 e Omnipod 5, per un importo complessivo di € 140.140,00 iva esclusa per il periodo dal 15.05.2025 sino al 14.05.2026.**

## **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, 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;

**RICHIAMATA** la deliberazione n. 66 del 31 gennaio 2025 con la quale è stata 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 S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato ed Economato) con decorrenza dall'1.2.2025 e per un periodo di 9 mesi, eventualmente prorogabile;

**PREMESSO** che:

- in funzione della costituzione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori in attuazione del Decreto della Direzione Generale Welfare n. 4765 del 30 marzo 2023, questa ASST è subentrata nelle funzioni territoriali prima di competenza della ASST Monza, tra le quali rientrano anche tutte le prestazioni riconducibili al SUPI;
- la Responsabile f.f. Coordinamento Protesica S.U.P.I. della ASST Brianza, 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 dei seguenti dispositivi medici infungibili:

<b>DESCRIZIONE</b>	<b>MOTIVAZIONE INFUNGIBILITA'</b>
Sistemi CGM A8	Risultato terapeutico/diagnostico perseguito ottenibile solo ed esclusivamente con il dispositivo richiesto
Sistemi Omnipod 5	Risultato terapeutico/diagnostico perseguito ottenibile solo ed esclusivamente con il dispositivo richiesto



**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;

**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 il Servizio Unificato di Protesica Integrata (SUPI), 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 i dispositivi medici di cui alla tabella in premessa sono infungibili per le corrispondenti motivazioni esplicitate;

**CONSIDERATE** tutte le motivazioni sin qui esaustivamente e nel dettaglio esposte, 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 Sistemi Omnipod 5 e CGM A8, della durata di 12 mesi, fatta salva la facoltà di recesso anticipato nel caso di attivazione della convenzione prima del suddetto termine;

**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 dispositivi Omnipod 5 e CGM A8 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:

<b>DISPOSITIVO</b>	<b>FORNITORE</b>	<b>PROCEDURA ID SINTEL</b>
Sistema Omnipod 5	THERAS LIFETECH S.R.L.	200654504
Sistema CGM A8	BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A.	200656162

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

<b>DISPOSITIVO</b>	<b>FORNITORE</b>	<b>OFFERTA PROT. INF.</b>	<b>IMPORTO OFFERTO IVA ESCLUSA</b>
Sistema Omnipod 5	THERAS LIFETECH S.R.L.	1746534154364	€ 50.400,00
Sistema CGM A8	BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A.	1745915667769	€ 89.740,00



**ACQUISITO**, con nota agli atti del 08.05.2025 il parere favorevole del S.U.P.I 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 € 140.140,00 iva esclusa, pari a € 145.745,60 iva 4% inclusa, come di seguito dettagliato:

Divisione	Servizio	Conto	Descrizione Conto	Totale (IVA inclusa)	
				2025	2026
TER	SUPI	2510100001	CANONE NOLEGGIO SAN. PROTESICA	5.460,00 €	3.276,00 €
TER	SUPI	2710300002	DISP.MED.: MAT.DIAGNOSTICI- CND:Z	85.631,00 €	51.378,60 €
Totale				91.091,00 €	54.654,60 €

**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. 509/2025 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 dell'articolo 76 comma 2, lett. b), punto 2. del D.Lgs 36/2023, acquisita l'autorizzazione della centrale regionale acquisti ARIA, a seguito espletamento apposita procedura telematica, i dispositivi medici infungibili - per le motivazioni in premessa esplicitate – come di seguito dettagliato:

DISPOSITIVO	FORNITORE	OFFERTA PROT. INF.	IMPORTO I.E. PERIODO 12 MESI
Sistema Omnipod 5	THERAS LIFETECH S.R.L	1746534154364	€ 50.400,00
Sistema CGM A8	BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A.	1745915667769	€ 89.740,00

2. di prendere atto che l'affidamento disposto con il presente provvedimento per i dispositivi medici Omnipod 5 e CGM A8 avvengono nelle more di attivazione della convenzione di riferimento, per un periodo di 12 mesi, a decorrere dal 15.05.2025 sino al 14.05.2026, 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), la dott.ssa Lidia Mantovani Responsabile f.f. Coordinamento Protesica S.U.P.I. della ASST Brianza;
5. di dare atto che dal presente provvedimento discendono oneri stimati complessivamente in € 145.745,60 iva 4% inclusa, da imputarsi come segue:



Divisione	Servizio	Conto	Descrizione Conto	Totale (IVA inclusa)	
				2025	2026
TER	SUPI	2510100001	CANONE NOLEGGIO SAN. PROTESICA	5.460,00 €	3.276,00 €
TER	SUPI	2710300002	DISP.MED.: MAT.DIAGNOSTICI- CND:Z	85.631,00 €	51.378,60 €
			<b>Totale</b>	<b>91.091,00 €</b>	<b>54.654,60 €</b>

6. di disporre l'invio, da parte della Struttura proponente, della presente deliberazione alle Strutture interessate;
7. 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);
8. 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;
9. 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