



**Oggetto: Affidamento, nelle more di attivazione della convezioni di riferimento, della fornitura di farmaci infungibili. Periodo: dal 01.04.2024 sino al 30.09.2024.**

Ufficio Proponente:	<b>S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato)</b>
Istruttore della pratica:	<b>Viviana Sganga</b>
Responsabile del procedimento:	<b>Viviana Sganga</b>
Dirigente dell'Ufficio Proponente:	<b>Viviana Sganga</b>
<b>La delibera comporta impegno di spesa:</b>	<b>Si</b>
<b>Modalità di Pubblicazione:</b>	<b>INTEGRALE</b>

**Proposta N° 348 del 27-03-2024**

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 convezioni di riferimento, della fornitura di farmaci infungibili. **Periodo:** dal 01.04.2024 sino al 30.09.2024.

## 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;

**PREMESSO** che la S.C. Farmacia Ospedaliera e Farmacia Territoriale, con note in atti, ha espresso la necessità di procedere all'acquisizione delle seguenti specialità medicinali infungibili:

DESCRIZIONE	FABBISOGNO PER 6 MESI	MOTIVAZIONE INFUNGIBILITA'
ANDEXANET ALFA 200MG SOLUZIONE INIETT POLV SOLV	52 flaconcini	Mancanza di alternative terapeutiche per indicazione e caratteristiche farmacologiche
HUMIRA 40MG PENNA	20 conf da 2 penne	Pazienti che hanno presentato effetti collaterali e/o recidiva minore efficacia passando a farmaco bioequivalente
PALYNZIQ 20MG SOL INIET	360 fle	Impossibilità di alternativa terapeutica per piano terapeutico
TALZENNA CPS RIGIDE DA 0,25 MG	2 conf	Impossibilità di alternativa terapeutica per indicazione e linea terapeutica
TALZENNA CPS RIGIDE DA 1 MG	5 conf	Impossibilità di alternativa terapeutica per indicazione e linea terapeutica
ENBREL 50 MG PENNA PRERIEMPITA MYCLIC	38 conf	Pazienti in trattamento che hanno presentato minore efficacia con farmaco biosimilare

**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;

**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 note in atti istruttori del 4 e 8 marzo 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 dai Clinici 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 oggetto del presente provvedimento;

**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
ANDEXANET ALFA 200MG SOLUZIONE INIETT POLV  SOLV	ASTRAZENECA SPA
HUMIRA 40MG PENNA	ABBVIE SPA
PALYNZIQ 20MG SOL INIET	SCIENSUS INTERNATIONAL
TALZENNA CPS RIGIDE DA 0,25 MG	PFIZER SRL
TALZENNA CPS RIGIDE DA 1 MG	PFIZER SRL
ENBREL 50 MG PENNA PRERIEMPITA MYCLIC	PFIZER SRL

**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 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
ANDEXANET ALFA 200MG SOLUZIONE INIETT POLV	ASTRAZENECA SPA	180802578



SOLV		
HUMIRA 40MG PENNA	ABBVIE SPA	180801443
PALYNZIQ 20MG SOL INIET	SCIENSUS INTERNATIONAL	180804393
TALZENNA CPS RIGIDE DA 0,25 MG	PFIZER SRL	180803365
TALZENNA CPS RIGIDE DA 1 MG	PFIZER SRL	180803365
ENBREL 50 MG PENNA PRERIEMPITA MYCLIC	PFIZER SRL	180803365

**PRESO ATTO** che, entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte, fissato al 08.03.2024, ore 14.00, tutti i suddetti fornitori hanno correttamente sottoposto a sistema le offerte e che la documentazione prodotta a corredo risultava completa e conforme rispetto alle prescrizioni di cui agli atti delle rispettive procedure;

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

FARMACO	FORNITORE	FABBISOGN O 6 MESI	OFFERTA PROT. INF.	IMPORTO UNITARIO I.E.	IMPORTO I.E. PERIODO 6 MESI
ANDEXANET ALFA 200MG SOLUZIONE INIETT POLV  SOLV	ASTRAZENECA SPA	52 flaconcini	17107539495 6	€3.200,00	€166.400,00
HUMIRA 40MG PENNA	ABBVIE SPA	20 conf da 2 penne	1710846760485	€300,00	€6.000,00
PALYNZIQ 20MG SOL INIET	SCIENSUS INTERNATIONA L	360 fle	1711023235445	€202,16	€72.777,60
TALZENNA CPS RIGIDE DA 0,25 MG	PFIZER SRL	2 conf	1710943820825	€958,99	€1.917,98
TALZENNA CPS RIGIDE DA 1	PFIZER SRL	5 conf	1710943820825	€2.876,97	€14.384,85



MG					
ENBREL 50 MG PENNA PRERIEMPITA MYCLIC	PFIZER SRL	38 conf	1710943820825	€588,48	€22.362,24

**ACQUISITO**, con nota agli atti del 25.03.2024, 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 € 283.842,67 iva 10% esclusa, pari a € 312.226,94 iva 10% inclusa;

**TENUTO CONTO** che il Decreto della Presidenza n. 20355 del 19/12/2023 testualmente recita " *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 2024, anche ad avvenuta approvazione del riparto nazionale delle disponibilità definitive del Fondo Sanitario per l'anno 2024;*
- *dell'andamento dei ricavi e dei costi rappresentati dalle aziende sanitarie pubbliche in sede di redazione delle certificazioni economiche trimestrali 2024;*";

**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. 348/2024 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 tabella in premessa esplicitate – come di seguito dettagliato:

<b>FARMACO</b>	<b>FORNITORE</b>	<b>FABBISOGN O 6 MESI</b>	<b>OFFERTA PROT. INF.</b>	<b>IMPORT O UNITARI O I.E.</b>	<b>IMPORTO I.E. PERIODO 6 MESI</b>
ANDEXANE T ALFA 200MG SOLUZIONE INIETT POLV SOLV	ASTRAZENECA A SPA	52 flaconcini	17107539495 6	€3.200,00	€166.400,00
HUMIRA 40MG PENNA	ABBVIE SPA	20 conf da 2 penne	171084676048 5	€300,00	€6.000,00
PALYNZIQ 20MG SOL INIETT	SCIENSUS INTERNATION AL	360 fle	171102323544 5	€202,16	€72.777,60
TALZENNA CPS RIGIDE DA 0,25 MG	PFIZER SRL	2 conf	171094382082 5	€958,99	€1.917,98
TALZENNA CPS RIGIDE DA 1 MG	PFIZER SRL	5 conf	171094382082 5	€2.876,97	€14.384,85
ENBREL 50 MG PENNA PRERIEMPIT A MYCLIC	PFIZER SRL	38 conf	171094382082 5	€588,48	€22.362,24

2. 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 01.04.2024 sino al 30.09.2024, 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;
3. di dare inoltre atto che, ai sensi dell'art. 18 comma 3, lettera a), 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 € 312.226,94 iva 10% inclusa, da imputarsi come segue:

				Importo (IVA Inclusa)
Bil.	Ser.	Conto n.	Descrizione	2024
SAN	FAU	2710600050	FARMACI: MEDICINALI FF	129.186,94 €
SAN	FAU	2710110000	MEDICINALI CON AIC	183.040,00 €
<b>TOTALE</b>				<b>312.226,94 €</b>

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 la Dott.ssa Viviana Sganga – Direttore S.C. Gestione Acquisti (Provveditorato Economato) che è anche il responsabile dell'istruttoria e dell'esecuzione del presente provvedimento.

Il Direttore Generale  
**Dr. Carlo Alberto Tersalvi**

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