



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 del farmaco infungibile Decitabina e contestuale rinnovo del contratto 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. 911 del 29.10.2025, per il farmaco infungibile Avelumab. Periodo: dal 15.04.2025 sino al 14.04.2026.

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° 357 del 04-04-2025

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 convenzioni di riferimento, della fornitura del farmaco infungibile Decitabina e contestuale rinnovo del contratto 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. 911 del 29.10.2025, per il farmaco infungibile Avelumab. Periodo: dal 15.04.2025 sino al 14.04.2026.

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;

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:

- 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'
DECITABINA/CEDAZURIDINA 35MG+100MG - CPR	Impossibilità di alternativa terapeutica per linea terapeutica
AVELUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE CONC 20 mg/ml	Impossibilità di alternativa terapeutica per indicazione e linea terapeutica e farmaco innovativo (Legge 189/2012 e Legge di Bilancio 2017)

- con deliberazione n. 991 del 29.10.2024, 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 MERCK SERONO SPA la fornitura del farmaco AVELUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE CONC 20 mg/ml;

PRESO ATTO che, alla scadenza del contratto stipulato in forza e per l'effetto della delibera n. 911/2024, non risulta ancora attivata, come da nota 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 28 febbraio 2025 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, 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;
- per esercitare l'opzione di rinnovo del contratto di fornitura del farmaco AVELUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE CONC 20 mg/ml, 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. 911 del 29.10.2024;

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/ EMODERIVATO	FORNITORE
DECITABINA/ CEDAZURIDINA 35MG+100MG - CPR	OTSUKA PHARMACEUTIC AL 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 il farmaco DECITABINA/CEDAZURIDINA 35MG+100MG – CPR;
- per esercitare l'opzione di rinnovo del contratto di fornitura del farmaco AVELUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE CONC 20 mg/ml, 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. 911 del 29.10.2024;

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 delle procedure stesse al fine di amplificare l'informazione al mercato) è stato invitato a presentare offerta, quale unico partecipante per tutto quanto sin qui motivato, il seguente operatore economico:

FARMACO/EMODERIVATO	FORNITORE	PROCEDURA ID SINTEL
DECITABINA/CEDAZURIDINA 35MG+100MG - CPR	OTSUKA PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L.	198242124

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

FARMACO/EMODERIVATO	FORNITORE	OFFERTA PROT. INF.	IMPORTO I.E. PERIODO 12 MESI
DECITABINA/CEDAZURIDINA 35MG+100MG - CPR	OTSUKA PHARMACEUTIC AL ITALY S.R.L.	1742373071776	€ 116.342,88

DATO ATTO inoltre, che in relazione al rinnovo del farmaco AVELUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE CONC 20 mg/ml, è stato notificato a MERCK SERONO SPA, con nota in atti prot. n. 13958 del 01.04.2025, la volontà da parte dell'ASST di avvalersi dell'opzione di rinnovo prevista dalla procedura a suo tempo espletata, per un importo complessivo di € 69.095,97 IVA esclusa per la durata di 6 mesi;

ACQUISITO, con nota agli atti del 21.03.2025 il parere favorevole della S.C. Farmacia Ospedaliera e Farmacia Territoriale in relazione alla quotazione economica formulata da Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l. 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 € 185.438,85 iva 10% esclusa, pari a € 203.982,74 iva 10% inclusa, come di seguito dettagliato:

Divisione	Servizio	Conto	Descrizione	Totale (IVA inclusa)	
				2025	2026
SAN	FAU	2710600050	FARMACI: MEDICINALI FF	126.977,17 €	1.000,00 €
SAN	FAU	2710600051	FARMACI: MED. FF INNOVATIVI (cod.30+40)	76.005,57 €	0,00 €
			Totale	202.982,74 €	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. 357/2025 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, 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
DECITABINA/ CEDAZURIDINA 35MG+100MG - CPR	OTSUKA PHARMACEUTIC AL ITALY S.R.L.	1742373071776	€ 116.342,88

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. 911 del 29.10.2025, acquisita l'autorizzazione della centrale regionale acquisti ARIA, per la specialità farmaceutica infungibile – per le motivazioni in premessa esplicitata – come di seguito dettagliato:

FARMACO	FORNITORE	IMPORTO I.E. PERIODO 12 MESI
AVELUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE CONC 20 mg/ml	MERCK SERONO SPA	€ 69.095,97

3. di prendere atto che l'affidamento disposto con il presente provvedimento:
 - per il farmaco DECITABINA/CEDAZURIDINA 35MG+100MG - CPR avviene nelle more di attivazione della convenzione di riferimento, per un periodo di 12 mesi, a decorrere dal 15.04.2025 sino al 14.04.2026, fatta salva la facoltà di recesso anticipato nel caso di attivazione della convenzione prima del suddetto termine;
 - per il rinnovo del farmaco AVELUMAB SOLUZIONE PER INFUSIONE CONC 20 mg/ml avviene nelle more di attivazione della convenzione di riferimento, per un periodo di 6 mesi a decorrere dal 15.04.2025 sino al 14.10.2025, 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 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;
6. di dare atto che dal presente provvedimento discendono oneri stimati complessivamente in € 203.982,74 iva 10% inclusa, da imputarsi come segue:

Divisione	Servizio	Conto	Descrizione	Totale (IVA inclusa)	
				2025	2026
SAN	FAU	2710600050	FARMACI: MEDICINALI FF	126.977,17 €	1.000,00 €
SAN	FAU	2710600051	FARMACI: MED. FF INNOVATIVI (cod.30+40)	76.005,57 €	0,00 €
			Totale	202.982,74 €	1.000,00 €

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.

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Brianza

Il Direttore Generale
Dr. Carlo Alberto Tersalvi

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