

FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA

Deliberazione del Direttore Generale
DELIBERAZIONE - 696-2026 del 26/08/2026

(Titolario di classif. e fascicolo I.6.03)

OGGETTO: Affidamento, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 3, del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., della fornitura del farmaco WAINZUA® (principio attivo EPLONTERSEN).

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Angelo Cordone

L'atto si compone di n. **8** pagine, di cui n. // allegati, parte integrante

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' ISTRUTTORIA E TECNICO AMMINISTRATIVA DEL PROVVEDIMENTO

Si attesta la regolarità tecnico amministrativa:

Destinatario del provvedimento

-S.S. Farmacia Ospedaliera

-Centro di costo 643.000.000

SC PROVVEDITORATO ECONOMATO

ADDETTO ALL'ISTRUTTORIA
(Stefania Costa)

PROPONENTE/RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Avv. Maria Concetta Morabito)

ATTESTAZIONE REGOLARITA' CONTABILE/ECONOMICA

Si attesta la regolarità contabile e la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento con annotazione:

☒ Bilancio Assistenza

☐ Bilancio Ricerca

Tipologia di acquisto:

☐ Acquisti attraverso CONSIP

☐ Acquisti attraverso A.R.I.A.

☐ Acquisti gare aggregate cons./un.

☐ Servizi in Concessione

☒ Acquisti autonomi

RENDICONTATO IN FILE F

CIG: BCB043868F

Al Conto Economico del Bilancio d'esercizio 2026

Conto COGE n. 50101006 (Prodotti farmaceutici) per € 131.373,88 (IVA 10% inclusa) -
Impegno di spesa n. 2026001976

Al Conto Economico del Bilancio d'esercizio 2027

Conto COGE n. 50101006 (Prodotti farmaceutici) per € 183.923,43 (IVA 10% inclusa) -
Impegno di spesa n. 2027001976

SC BILANCIO E PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA

Il Direttore (Dott.ssa Angela Regina Volpe)

ATTESTAZIONE DI LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

Si attesta la legittimità:

SC AFFARI GENERALI E LEGALI

Il Direttore (Avv. Enzo Quadri)

VISTI:

- la Legge del 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. avente ad oggetto: "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";
- il Decreto del Ministero della Salute del 28 aprile 2006 con cui è stata disposta la trasformazione dell'IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" in Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta";
- la Legge Regionale 30/12/2009 n. 33 e s.m.i. (come modificato dalla Legge Regionale 11 agosto 2015, n. 23 e dalla Legge Regionale 14 dicembre 2021, n. 22) riguardante il "Testo unico delle Leggi Regionali in materia di sanità";
- l'art. 16 dello Statuto della Fondazione in merito alle competenze del Direttore Generale;
- la DGR XII/1511 del 13/12/2023, recante "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e socio sanitario per l'esercizio 2024 – quadro economico programmatorio";
- il Decreto della Regione Lombardia n. 170 del 10/04/2024 avente ad oggetto: "Determinazione in ordine alla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta";
- la Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. VI/35 del 16/04/2024 con la quale viene nominato Direttore Generale della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" di Milano, il Dott. Angelo Cordone, a far tempo dal 19 aprile 2024;
- il Decreto della Regione Lombardia n. 18933 del 19/12/2025 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 2026";
- la DGR n. XII/5589 del 30/12/2025 recante: "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2026 ed in ordine agli obiettivi delle Agenzie di Tutela della Salute (A.T.S.), delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali (A.S.S.T.) e dell'Agenzia Regionale Emergenza Urgenza (A.R.E.U.) anno 2026 – (di concerto con il vicepresidente Alparone e l'assessore Lucchini)";
- il D.Lgs. 31 marzo 2026, n. 67, avente ad oggetto: "Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, recante riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, della legge 3 agosto 2022, n. 129";

PREMESSO che:

- presso la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta sono attualmente in trattamento pazienti che necessitano della somministrazione del medicinale WAINZUA (principio attivo EPLONTERSEN);
- con comunicazione della Dirigente Farmacista, acquisita agli atti, è stata rappresentata la necessità di procedere all'approvvigionamento del predetto medicinale al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti in carico;
- il farmaco WAINZUA è indicato per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria da transtiretina (hATTR) con polineuropatia in stadio I o 2;
- l'Istituto Besta costituisce un centro di riferimento nazionale per la diagnosi e il trattamento della patologia sopra richiamata;
- il medicinale WAINZUA è stato recentemente autorizzato alla commercializzazione per il trattamento di questa malattia rara e, pertanto, si rende necessario provvedere al relativo approvvigionamento presso l'operatore economico titolare dei diritti di

commercializzazione del prodotto sul territorio nazionale.

VISTI:

- l'art. 449 della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 il quale recita "*Gli enti del Servizio sanitario nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A.*";
- l'art. 1 comma 3 della Legge 7 agosto 2012, n. 135 il quale recita "*Le amministrazioni pubbliche obbligate sulla base di specifica normativa ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni di cui all'articolo 26, comma 3 della legge 23 dicembre 1999, n. 488 stipulate da Consip S.p.A. o dalle centrali di committenza regionali costituite ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 possono procedere, qualora la convenzione non sia ancora disponibile e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria e sottoposti a condizione risolutiva nel caso di disponibilità della detta convenzione*";

VISTE, altresì:

- la Deliberazione n° XI/2672 del 16/12/2019 di Regione Lombardia, avente ad oggetto: "*Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2020*" nella quale, al paragrafo 5.2 si precisa che: "*Riprendendo la nota HI.2013.0008332 del 13/03/2013 "Normativa su approvvigionamento Enti sanitari. Obbligatorietà adesione alle Convenzioni ex articolo 26 comma 3 della legge n. 488/1999 di ARIA S.p.a. e Consip S.p.A. e condizioni di esperibilità di procedure autonome" si ribadisce che alla luce dei cambiamenti normativi e dei chiari indirizzi giurisprudenziali espressi di seguito esposti nel dettaglio, nell'ottica di una migliore programmazione degli acquisti:*
 - ✓ *gli Enti Sanitari non possono attivare procedure di acquisto autonome relative a beni e/o servizi già oggetto di Contratti/Convenzioni/Accordi Quadro stipulati in loro favore da ARIA S.p.a. o oggetto di convenzione CONSIP;*
 - ✓ *gli Enti Sanitari non possono attivare procedure di acquisto autonome relative ad iniziative per approvvigionamenti già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite ad ARIA, fermo restando che detti Enti potranno attivare sotto la propria responsabilità procedure autonome, inviando almeno 60 giorni prima informazione preventiva alla Direzione Generale Welfare, solo in casi eccezionali e per una durata e quantità limitate a soddisfare il fabbisogno dell'Ente fino alla data di attivazione delle Convenzioni/Accordi Quadro programmate a livello aggregato*";*In assenza delle possibilità di aderire alle convenzioni centralizzate del soggetto aggregatore di riferimento e di Consip S.p.A. gli enti sanitari dovranno ricorrere:*
 - ✓ *per gli acquisti inerenti le categorie merceologiche presenti nella "piattaforma CONSIP", agli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione da Consip S.p.A. (SDA e MePA) o alla CRA di riferimento (es.: SinTel per la Regione Lombardia considerato l'obbligo di utilizzo di SinTel previsto dall'art. 1, comma 6-ter della L.R. n. 33/2007 - con riferimento allo svolgimento di procedure di affidamento di servizi e forniture di qualsiasi importo);*

- la Deliberazione n° XI/4232 del 29/01/2021 di Regione Lombardia, avente ad oggetto *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2021"* nella quale si precisa che: *"Si intendono confermate anche per il 2021 le linee d'azione riguardanti la razionalizzazione della spesa sanitaria nell'aggregato dei Beni & Servizi e per il perseguimento dell'obiettivo di efficientemente e appropriato uso dei fattori produttivi previste per il 2020 (par. 3.4 – D.G.R. 2672/2020), per quanto coerente ed applicabile nell'attuale condizione di emergenza epidemiologica.*
In particolare
 - I. *garantire, in continuità con gli anni precedenti, il conseguimento di risparmi derivanti dall'adesione piena e puntuale al sistema di acquisti centralizzati (Aria S.p.a. e Consip S.p.A.) e aggregati"*;
- la Deliberazione n° XI/5941 del 7/02/2022 di Regione Lombardia, avente ad oggetto *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2022"* nella quale si precisa che: *"Si intendono confermate anche per il 2022 le linee d'azione riguardanti la razionalizzazione della spesa sanitaria nell'aggregato dei Beni & Servizi e per il perseguimento dell'obiettivo di efficientamento e appropriato uso dei fattori produttivi previste per il 2020 (par. 3.4 – D.G.R. 2672/2020), per quanto coerente ed applicabile nell'attuale condizione di emergenza pandemica. In particolare le linee d'azione 2022 dovranno:*
 - I. *garantire, in continuità con gli anni precedenti, il conseguimento di risparmi derivanti dall'adesione piena e puntuale al sistema di acquisti centralizzati (Aria S.p.a. e Consip S.p.A.) e aggregati. Nel particolare le Aziende dovranno rendere effettivi a Bilancio 2022 per l'intero esercizio i risparmi relativi alle adesioni alle 8 convenzioni centralizzate riguardanti in particolare i servizi non sanitari aggiudicati nell'anno 2021;*
 - II. *supportare la funzione acquisti attraverso anche le analisi della funzione controllo di gestione, utilizzando i benchmarking regionali e nazionali per incrementare l'efficienza del singolo processo produttivo attraverso confronti con altre realtà sia pubbliche che private, nonché migliorare i costi dei processi sanitari, ragionando nella loro interezza, come presa in carico del paziente sia nella fase acuta che in quella di accompagnamento sul territorio;*
- la DGR n. XII/5589 del 30/12/2025 recante: *"Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2026 ed in ordine agli obiettivi delle Agenzie di Tutela della Salute (A.T.S.), delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali (A.S.S.T.) e dell'Agenzia Regionale Emergenza Urgenza (A.R.E.U.) anno 2026 – (di concerto con il vicepresidente Alparone e l'assessore Lucchini)"*;
- il D.Lgs. 31 marzo 2026, n. 67, avente ad oggetto: *"Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, recante riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, della legge 3 agosto 2022, n. 129"*;
- la DGR n. XII/6692 del 03/08/2026 (*"Ulteriori determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2026"*);

DATO ATTO che:

- a seguito di verifica sul portale NECA di ARIA S.p.A., il prodotto non risulta presente;

- trattandosi di categoria merceologica prevista dal DPCM 11 febbraio 2026 (G.U. 16/04/2026 n. 88), per il cui approvvigionamento è obbligatorio ricorrere ai soggetti aggregatori, la S.C. Provveditorato Economato ha provveduto a inoltrare ad ARIA S.p.A. la richiesta di autorizzazione a procedere in via autonoma, fatta salva la clausola di risoluzione anticipata del contratto in caso di attivazione di idonea convenzione;
- ARIA S.p.A., ha autorizzato l'espletamento di una procedura autonoma, comprensiva di clausola di risoluzione espressa in caso di attivazione della convenzione, come da comunicazione depositata agli atti;
- il farmaco in discorso risulta commercializzato in regime di esclusività dal titolare dell'A.I.C.; pertanto, non essendo presenti alternative contrattuali equivalenti sul mercato, la fornitura può essere acquisita esclusivamente tramite il suddetto operatore economico;
- la distribuzione in Italia, del farmaco in parola, avviene tramite la Società AstraZeneca S.p.A. come da dichiarazione allegata;

VISTO l'art. 76, comma 2, lettera b), del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., ai sensi del quale le stazioni appaltanti possono ricorrere alla procedura negoziata senza pubblicazione di un bando quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico in quanto la concorrenza è assente per motivi tecnici;

PRESO ATTO della richiesta dell'Operatore Economico di mantenere la riservatezza del prezzo;

DATO ATTO che:

- la Fondazione ha indetto procedura negoziata (ID 223044606) tramite la piattaforma elettronica Sintel, messa a disposizione da ARIA S.p.A., per la fornitura del farmaco WAINZUA® (principio attivo EPLONTERSEN);
- entro la scadenza stabilita dagli atti di gara, fissata per il 19/08/2026, è stata presentata l'offerta della società AstraZeneca S.p.A., come di seguito dettagliata:

Prodotto/ principio attivo	AIC/ ATC	Forma farmaceutica	Importo totale a base d'asta (IVA esclusa)	Prezzo totale offerto (IVA esclusa)
WAINZUA®/ EPLONTERSEN SODICO	051661015/E N07XX21	SOLUZIONE INIETTABILE USO SOTTOCUTANEO (SC)	286.633,92 €	286.633,92 €

OSSERVATO che il presente provvedimento ha ad oggetto la seguente tipologia di acquisizione dei beni e/o servizi: acquisti autonomi;

RITENUTO pertanto di:

- affidare la procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b, punto 3, del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., della fornitura del farmaco WAINZUA® (principio attivo EPLONTERSEN), alla Società AstraZeneca S.p.A., per un importo di € 286.633,92 IVA esclusa, per un periodo di 12 mesi;
- nominare Direttore di Esecuzione del Contratto (D.E.C.), ai sensi dell'art. 114 del d.lgs. 36/2023 s.m.i., la Dott.ssa Angela Pasquariello, Responsabile della S.S. Farmacia Ospedaliera in quanto, ai sensi all'articolo 32 dell'Allegato II.14 del d. lgs. 36/23, trattasi di contratto di particolare complessità sotto il profilo tecnico e qualitativo, giacché

necessita di competenze specifiche, diverse da quelle tipicamente amministrative, del RUP;

- riservare alla Fondazione la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto con un preavviso scritto di almeno 15 giorni, con invio tramite PEC, in caso di attivazione di idonea Convenzione da parte di Aria S.p.A. per la medesima fornitura;
- riservare, altresì, alla Fondazione le ulteriori determinazioni che saranno necessarie per garantire continuità di cura per i pazienti in trattamento;

DATO ATTO che il costo definitivo per l'intera fornitura è pari a € 286.633,92 oltre IVA 10% pari a € 28.663,39, per un totale complessivo di € 315.297,31 IVA inclusa, è annotato ai conti di bilancio indicati nell'attestazione contabile della presente deliberazione; la rendicontazione avverrà in file F;

SU PROPOSTA del Direttore della S.C. Provveditorato Economato;

VISTE:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria del presente provvedimento espressa dal Direttore della S.C. proponente;
- l'attestazione di copertura economica da parte del Direttore della S.C. Bilancio e Programmazione Finanziaria;
- l'attestazione di legittimità dell'istruttoria del presente provvedimento espressa dal Direttore della S.C. Affari Generali e Legali;

PRESO ATTO del parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

DELIBERA

per le ragioni espresse in parte motiva di:

1. affidare la procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b, punto 3 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., della fornitura del farmaco WAINZUA® (principio attivo EPLONTERSEN), alla Società AstraZeneca S.p.A., per un importo di € 286.633,92 IVA esclusa, per un periodo di 12 mesi;
2. nominare Direttore di Esecuzione del Contratto (D.E.C.), ai sensi dell'art. 114 del d.lgs. 36/2023 s.m.i., la Dott.ssa Angela Pasquariello, Responsabile della S.S. Farmacia Ospedaliera in quanto, ai sensi all'articolo 32 dell'Allegato II.14 del d. lgs. 36/23, trattasi di contratto di particolare complessità sotto il profilo tecnico e qualitativo, giacché necessita di competenze specifiche, diverse da quelle tipicamente amministrative, del RUP;

3. riservare alla Fondazione la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto con un preavviso scritto di almeno 15 giorni, con invio tramite PEC, in caso di attivazione di idonea convenzione da parte di Aria S.p.A. per la medesima fornitura;
4. riservare, altresì, alla Fondazione le ulteriori determinazioni che saranno necessarie per garantire continuità di cura per i pazienti in trattamento;
5. dare atto che il costo definitivo per l'intera fornitura è pari a € 286.633,92 oltre IVA 10% pari a € 28.663,39, per un totale complessivo di € 315.297,31 IVA inclusa, è annotato ai conti di bilancio indicati nell'attestazione contabile della presente deliberazione; la rendicontazione avverrà in file F;
6. dare altresì atto che il presente provvedimento è stato assunto su proposta del responsabile del Direttore della S.C. Provveditorato Economato;
7. trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale;
8. dare infine atto che il presente provvedimento non è soggetto a controllo ai sensi dell'art. 17 comma 6 della Legge Regionale n. 33/2009 ss.mm.ii.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Angela PEZZOLLA)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Davide ARCHI)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Angelo CORDONE)
Firmato digitalmente