



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 126 del 10 MAR. 2022

OGGETTO: Adesione all'accordo quadro ARIA_2021_025.9 ("Farmaci biosimiliari") per la fornitura dei farmaci Mabthera® e Truxima® ("rituximab").

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

SU PROPOSTA DEL DIRETTORE UOC GESTIONE ACQUISTI - LOGISTICA

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 10 MAR. 2022 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Direttore f.f. UOC Gestione Acquisti - Logistica
Dott. Claudio Di Benedetto

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA

ha registrato contabilmente il costo previsto nella seguente proposta, pari a complessivi € 1.056.759,00 IVA 10% inclusa che rientra nel Conto economico C50000100010 "FARMACI FILE F" dei bilanci degli esercizi 2022 e 2023, così suddivisi:

Esercizio 2022 € 876.977,97 IVA 10% inclusa;

Esercizio 2023 € 179.781,03 IVA 10% inclusa;

Il Direttore UOC Economico Finanziaria
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 126 del 10 MAR. 2022

IL DIRETTORE GENERALE

Viste:

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XI/4538 del 15/04/2021 di nomina della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 19/04/2021 - 18/04/2024;
- la deliberazione aziendale n. 240 del 19/04/2021 di presa d'atto della predetta DGR XI/4538/2021 e di insediamento dal 19/04/2021 sino al 18/04/2024 della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'ASST G. Pini-CTO;

Premesso che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 569/2021, è stata disposta adesione all'accordo quadro aggiudicato da Aria S.p.A. all'iniziativa ARIA_2021_025.9 ("Farmaci biosimilari"), per la fornitura della specialità medicinale Rixathon® (principio attivo: rituximab), aggiudicato alla società Sandoz S.p.A. fino al 27/9/2023, impiegato presso questa ASST per il trattamento dell'artrite reumatoide e artrite psoriasica;
- con nota del 24/1/2022 il Responsabile della U.O.S. Farmacia, ha trasmesso ulteriore richiesta di approvvigionamento anche delle specialità medicinali Truxima® e Mabthera®, aventi medesimo principio attivo e finalità terapeutiche;
- entrambe le specialità sono attualmente acquistate da questa ASST in virtù di autonomi contratti di fornitura, in esecuzione della deliberazione del Direttore Generale n. 255/2021, con scadenza 17/4/2022;

Ravvisata la necessità di dare corso alla richiesta, in quanto correlata all'attività clinica;

Richiamata la seguente normativa:

- L. 296/2006 ("Finanziaria 2007") art. 1 c. 499, nella parte in cui prevede che "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."
- DPCM dell'11 luglio 2018, che ha individuato le categorie merceologiche per le quali è obbligatorio fare ricorso ai soggetti aggregatori;

Preso atto che:

- le specialità medicinali sono presenti nell'ambito dell'accordo quadro aggiudicato da Aria S.p.A. all'iniziativa ARIA_2021_025.9 ("Farmaci biosimilari"), con scadenza 27/9/2023;
- le condizioni del contratto di convenzione prevedono, conformemente alle prescrizioni dell'art. 1 c. 407 L. 232/2016, la facoltà per gli enti del SSR di acquistare liberamente dai concorrenti classificati nelle prime tre posizioni della graduatoria di accordo quadro (c.d. aggiudicatari principali), e solo per il soddisfacimento di ragioni di continuità terapeutica, nei confronti degli aggiudicatari successivi (c.d. aggiudicatari secondari);
- la graduatoria finale di accordo quadro è la seguente:
 1. Sandoz S.p.A.
 2. Pfizer Italia S.p.A.
 3. Mundipharma Pharmaceuticals S.p.A.



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 126 del 10 MAR. 2022

4. Roche Italia S.p.A.

Considerato che:

- la specialità Truxima® è distribuita dalla società Mundipharma Pharmaceuticals S.p.A., 3° classificata, e aggiudicatario principale;
- la specialità Mabthera® è distribuita dalla società Roche Italia S.p.A., aggiudicatario secondario in virtù della 4° posizione in classifica, nei cui confronti l'acquisto può avvenire esclusivamente per ragioni di continuità terapeutica;

Vista la nota del Responsabile della U.O.S. Farmacia del 23/2/2022, agli atti del procedimento, il quale ha dichiarato che:

- le specialità sono utilizzate presso questa ASST esclusivamente per continuità terapeutica;
- il numero di pazienti a cui le specialità sono somministrate è quantificato in 41 unità per Truxima® e 118 per Mabthera®;
- in assenza di mutamenti nella condizione del paziente la somministrazione non può essere interrotta;
- ogni nuovo paziente candidato al trattamento con la molecola "rituximab" viene iniziato alla terapia con il farmaco biosimilare acquistato al minor costo;

Ravvisata la sussistenza di esigenze di continuità terapeutica di legge che legittimano l'acquisto nei confronti dell'aggiudicatario secondario;

Dato atto che, sulla scorta dei fabbisogni forniti, viene disposta adesione per gli importi e quantità in seguito indicati:

3° class. – Mundipharma Pharmaceutical S.p.A. CIG Padre: 8766953E78 CIG Derivato: 910039290B						
Nome commerciale	Principio attivo	Codice prodotto	Forma farmaceutica	Quantità	Prezzo unitario per fiala	Importo adesione
TRUXIMA 500 mg/50 ml FLACONE	rituximab	045266018	fiala	350	€ 240,00	€ 84.000,00

4° class. – Roche Italia S.p.A – CIG Padre: 8766953E78 CIG Derivato: 9100396C57						
Nome commerciale	Principio attivo	Codice prodotto	Forma farmaceutica	Quantità	Prezzo unitario per fiala	Importo adesione
MABTHERA EV 1FL 500MG 50ML	rituximab	033315021	fiala	1.000	€ 876,69	€ 876.690,00

Precisato che:

- l'importo complessivo di adesione è pari a € 960.690,00 oltre IVA;
- i prezzi unitari scaturenti dalla convenzione risulta inferiore rispetto a quello storico di acquisto, così come rappresentato:



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 126 del 10 MAR. 2022

Descrizione	Prezzo unitario storico	Nuovo prezzo unitario
TRUXIMA 500 mg/50 ml FLACONE	€ 380,00	€ 240,00
MABTHERA EV 1FL 500MG 50ML	€ 876,69	€ 876,69

- è stimato, a parità di fabbisogni, il seguente risparmio economico, in virtù delle migliori condizioni economiche ottenute da Aria S.p.A.

Descrizione	
TRUXIMA 500 mg/50 ml FLACONE	- € 49.000,00
MABTHERA EV 1FL 500MG 50ML	€ 0,00

Ritenuto pertanto di:

- aderire all'accordo quadro ARIA_2021_025.9 ("Farmaci Biosimilari") per la fornitura delle seguenti specialità medicinali:
 - o Truxima® 500 (rituximab), aggiudicata alla società Mundipharma Pharmaceutical S.p.A., 3° classificata, per l'importo di € 84.000,00 oltre IVA;
 - o Mabthera® EV 1fl 500mg 50ml (rituximab), aggiudicata alla società Roche Italia S.p.A., 4° classificata, per l'importo di € 876.690,00 oltre IVA;
- nominare, ai sensi dell'art. 111 D.lgs. 50/2016 il dott. Ennio Alessio Mainardi nella qualità di Responsabile della U.O.S. Farmacia, quale Direttore di Esecuzione del contratto a cui demandare i compiti di verifica in ordine alla regolare esecuzione della fornitura;

Precisato che:

- come previsto dall'art. 8 del Regolamento aziendale "Ripartizione incentivi per le funzioni tecniche" adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 648/2021, la presente procedura rientra nell'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 "Incentivi e funzioni tecniche, con riferimento alla data di adesione;
- l'importo derivante dall'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 "Incentivi e funzioni tecniche", calcolato sul valore di adesione, è pari a € 5.620,04 e verrà accantonato, in coerenza con le disposizioni regionali in materia e in applicazione del suddetto regolamento, nel bilancio d'esercizio di ciascun anno di competenza, subordinatamente alla verifica della capienza dei fondi messi a disposizione annualmente da Regione Lombardia;
- nelle more dell'approvazione dell'accantonamento al fondo da parte di Regione Lombardia, la previsione circa l'ammontare degli incentivi da erogare, pari all'80% del valore di cui sopra, da assegnarsi sulla base delle funzioni tecniche espletate dal personale dipendente incaricato, è quantificato in € 4.496,03;
- i soggetti destinatari dell'incentivo e la relativa quota di ripartizione sono stati individuati dal RUP con nota prot. n. 3895 del 2/3/2022;
- le quote di incentivo non erogate, in quanto le relative attività sono svolte da personale con qualifica dirigenziale, incrementeranno la quota del 20%, pari a € 1.124,01, destinata agli investimenti, come previsto dall'art. 9 co. 5 del regolamento aziendale;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 126 del 10 MAR. 2022

VISTE:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della UOC proponente;
- l'attestazione di regolarità contabile e della relativa copertura economica da parte del Responsabile della UOC Economico Finanziaria;

Acquisito altresì il visto contabile della U.O.C. Economico Finanziaria per la copertura economica derivante dal presente provvedimento;

Visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di aderire all'accordo quadro ARIA_2021_025.9 ("Farmaci biosimilari") per la fornitura delle seguenti specialità medicinali, per il periodo decorrente dal 11/3/2022 fino al 27/9/2023:
 - Truxima® 500, aggiudicata alla società Mundipharma Pharmaceutical S.p.A., 3° classificata, nonché aggiudicatario principale, per l'importo di € 84.000,00 oltre IVA;
 - Mabthera® EV 1fl 500mg 50ml, aggiudicata alla società Roche Italia S.p.A., 4° classificata, nonché aggiudicatario secondario, per l'importo di € 876.690,00 oltre IVA;
2. di dare atto che l'acquisto nei confronti dell'aggiudicatario secondario avviene per ragioni di continuità terapeutica, per i pazienti compresi nell'elenco trasmesso dal Responsabile della U.O.S. Farmacia;
3. di prendere atto che l'importo derivante dall'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 "Incentivi e funzioni tecniche", calcolato sul valore di adesione, è pari ad € 5.620.04 e verrà accantonato in coerenza con le disposizioni regionali in materia e in applicazione del relativo Regolamento Aziendale adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 648/2021, nel bilancio d'esercizio di ciascun anno di competenza, subordinatamente alla verifica della capienza dei fondi messi a disposizione annualmente da Regione Lombardia la sua erogazione sarà effettuata come dettagliato in parte motiva;
4. di dare ~~altresì~~ atto che l'onere derivante dal presente provvedimento, pari ad € 960.690,00 oltre IVA 10%, per complessivi € 1.056.759,00 IVA inclusa, per il periodo dal 11/3/2022 al 27/9/2023 è annotato ai conti di bilancio, indicati nel primo foglio della presente deliberazione;
5. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 126 del 10 MAR. 2022

6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Paola GIULIANI)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Anna Maria MAESTRONI)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Luca Marcello MANGANARO)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Paola LATTUADA)

UOC Gestione Acquisti - Logistica

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/90: Dott. Claudio Di Benedetto
Pratica trattata da: Paolo Caldarella
Atti n. 2022/1.6.3/2.1.11



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 126 del 10 MAR. 2022

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs. 33/2013, dal 11 MAR. 2022 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 7 pagine e n. 0 pagine di allegati.

UOC Affari Generali, Istituzionali e Legali
il Funzionario addetto

Stefania Orsini

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, li _____

UOC Affari Generali, Istituzionali e Legali
il Funzionario addetto