



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 34 del 19 GEN. 2023

OGGETTO: adesione all'accordo quadro ARIA_2021_025.28 - Lotto 1 ("Farmaci Biosimilari") per la fornitura dei farmaci Zessly®, Remsima®, Flixabi® e Inflectra® ("principio attivo: infliximab").

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

**SU PROPOSTA DEL
DIRETTORE UOC GESTIONE ACQUISTI**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 19 GEN. 2023 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, il cui onere rientra nel budget assegnato.

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

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

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

- al Conto economico C50000100010 "FARMACI FILE F" dei Bilanci degli anni 2023 e 2024, pari a complessivi € 327.628,40 IVA 10% inclusa, così suddivisi:
 - Esercizio 2023, per € 206.923,20 IVA 10% inclusa;
 - Esercizio 2024, per € 120.705,20 IVA 10% inclusa.

Il Direttore UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 34 del 19 GEN. 2023

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 n. 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:

- presso questa ASST sono impiegate per il trattamento dell'artrite reumatoide e artrite psoriasica delle specialità farmaceutiche a base del principio attivo Infliximab;
- con distinti ODF questa ASST ha disposto l'adesione agli accordi quadro di "Farmaci biosimilari", per le iniziative e le specialità farmaceutiche a base del principio attivo Infliximab, come di seguito riportato:

Iniziativa	Nome del prodotto	Fornitore	Costo unitario IVA esclusa
ARIA_2020_047.10 - Lotto 5	Remsima®	Celltrion Healthcare Italy Srl	54,98 €
ARCA_2019_001.15 - Lotto 4	Flixabi®	Biogen Italia Srl	59,00 €
ARCA_2019_001.15 - Lotto 4	Inflectra®	Pfizer Italia Srl	108,89 €
ARCA_2019_001.15 - Lotto 4	Zessly®	Sandoz Spa	54,40 €

- con nota del 08/07/2022 il Direttore f.f. dell'U.O.C. Farmacia, ha trasmesso i nuovi fabbisogni per l'approvvigionamento delle specialità medicinali Zessly®, Remsima®, Flixabi® e Inflectra®, aventi medesimo principio attivo e finalità terapeutiche;

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

Vista 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 in oggetto sono presenti nell'ambito dell'accordo quadro aggiudicato da



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 34 del 19 GEN. 2023

- Aria S.p.A. all'iniziativa ARIA SPA, che ha attivato un accordo quadro Farmaci Biosimilari, ARIA_2021_025.28, con scadenza 08/07/2024;
- 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 Spa;
 2. Celltrion Healthcare Italy Srl;
 3. Biogen Italia Srl;
 4. Pfizer Italia Srl;

Considerato che:

- la specialità Zessly® è distribuita dalla società Sandoz S.p.A., 1° classificata, e aggiudicataria principale;
- la specialità Remsima® è distribuita dalla società Celltrion Healthcare Italy Srl, 2° classificata, e aggiudicataria principale;
- la specialità Flixabi® è distribuita dalla società Biogen Italia Srl, 3° classificata, e aggiudicataria principale;
- la specialità Inflectra® è distribuita dalla società Pfizer Italia Srl, aggiudicataria 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 Direttore f.f. dell'U.O.C. Farmacia del 6/12/2022, agli atti del procedimento, il quale ha dichiarato che la specialità Inflectra® è utilizzata presso questa ASST esclusivamente per continuità terapeutica e che il numero di pazienti in carico è quantificato in 17 unità;

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 all' accordo quadro ARIA_2021_025.28 ("Farmaci Biosimilari"), per gli importi e quantità in seguito indicati:

Fornitore	Posizione Graduatoria Fornitore	Lotto	AIC	Nome del prodotto	Prezzo unitario (IVA Esclusa)	Quantità	Importo Adesione (IVA esclusa)	CIG
Sandoz Spa;	Primo	Lotto 1 - INFLIXIMAB Soluzione iniezzabile 100 mg FL	046635013	ZESSLY 100MG polv per concentrato per soluz infusione – 1 flac	53,00 €	600	€ 31.800,00	9532569CC8
Celltrion Healthcare Italy Srl;	Secondo	Lotto 1 - INFLIXIMAB Soluzione iniezzabile 100 mg FL	042942019	Remsima 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione – 1 flac	54,98 €	3100	€ 170.438,00	9532576292



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 34 del 19 GEN. 2023

Biogen Italia Srl;	Terzo	Lotto 1 - INFLIXIMAB Soluzione iniettabile 100 mg FL	044892014	Flixabi 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - 1 flac	57,80 €	270	€ 15.606,00	9532588C76
Pfizer Italia Srl;	Quarto	Lotto 1 - INFLIXIMAB Soluzione iniettabile 100 mg FL	043010014	INFLECTRA Soluzione iniettabile 100 mg FL	100,00 €	800	€ 80.000,00	953260065F

Precisato che:

- l'importo complessivo di adesione è pari a € 297.844,00 oltre IVA;
- l'accordo quadro ha restituito prezzi unitari inferiori rispetto a quelli storicamente sostenuti dalla ASST, rappresentanti come segue:

Descrizione	Prezzo unitario storico	Prezzo unitario ARIA_2021_025.28
1° Sandoz S.p.A. ZESSLY 100MG polv per concentrato per soluz infusione - 1 flac	€ 54,40	€ 53,00
2° Celltrion Healthcare S.r.l. Remsima 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - 1 flac	€ 54,98	€ 54,98
3° Biogen Italia S.r.l. Flixabi 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - 1 flac	€ 59,00	€ 57,80
4° Pfizer S.r.l. INFLECTRA Soluzione iniettabile 100 mg FL	€ 108,89	€ 100,00

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

Descrizione	Risparmio
1° Sandoz S.p.A. ZESSLY 100MG polv per concentrato per soluz infusione - 1 flac	€ 840,00
2° Celltrion Healthcare S.r.l. Remsima 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - 1 flac	- €
3° Biogen Italia S.r.l. Flixabi 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - 1 flac	€ 324,00
4° Pfizer S.r.l. INFLECTRA Soluzione iniettabile 100 mg FL	€ 7.112,00

Ritenuto pertanto di:

- aderire all'accordo quadro ARIA_2021_025.28 ("Farmaci Biosimilari") Lotto 1 per la fornitura delle seguenti specialità medicinali:
 - o la specialità Zessly®, aggiudicata alla società Sandoz S.p.A., 1° classificata, per l'importo di € 31.800,00 IVA esclusa;
 - o la specialità Remsima®, aggiudicata alla società Celltrion Healthcare Italy S.r.l., 2° classificata, per l'importo di € 170.438,00 IVA esclusa;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 34 del 19 GEN. 2023

- o la specialità Flixabi®, aggiudicata alla società Biogen Italia Srl, 3° classificata, per l'importo di € 15.606,00 IVA esclusa;
- o la specialità Inflectra®, aggiudicata alla società Pfizer Italia Srl, 4° classificata, per l'importo di € 80.000,00 IVA esclusa, esclusivamente per ragioni di continuità terapeutica;

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 € 967,99 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 € 774,39;
- i soggetti destinatari dell'incentivo e la relativa quota di ripartizione sono stati individuati dal RUP con nota prot. n. 400 del 13/01/2023;
- 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 € 503,78, destinata agli investimenti, come previsto dall'art. 9 co. 5 del regolamento aziendale;

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 Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità;

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

DELIBERA

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

1. di aderire all'accordo quadro ARIA_2021_025.28 ("Farmaci Biosimilari") Lotto 1 per la fornitura delle seguenti specialità medicinali, con scadenza 08/07/2024, per l'importo complessivo di € 297.844,00 oltre IVA 10%, così suddivisi:
 - o la specialità Zessly®, aggiudicata alla società Sandoz S.p.A., 1° classificata, per l'importo di € 31.800,00 IVA esclusa;
 - o la specialità Remsima®, aggiudicata alla società Celltrion Healthcare Italy Srl, 2° classificata, per l'importo di € 170.438,00 IVA esclusa;
 - o la specialità Flixabi®, aggiudicata alla società Biogen Italia Srl, 3° classificata, per l'importo di € 15.606,00 IVA esclusa;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 34 del 19 GEN 2023

- o la specialità Inflectra®, aggiudicata alla società Pfizer Italia Srl, 4° classificata, per l'importo di € 80.000,00 IVA esclusa;
2. di dare atto che, come attestato dal Direttore f.f. dell'U.O.C. Farmacia, l'acquisto nei confronti dell'aggiudicatario secondario, 4° classificato, avviene per ragioni di continuità terapeutica;
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 € 967,99 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 darà effettuata come dettagliato in parte motiva;
4. di dare atto che l'onere derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 327.628,40 IVA 10% inclusa, per il periodo dalla pubblicazione del presente provvedimento al 8/7/2024, è annotato al conto dei Bilanci degli esercizi 2023 e 2024, indicati nel primo foglio della presente deliberazione;
4. 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;
5. 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 LA TUDA)

UOC Gestione Acquisti

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento ex l. 241/90: Dott. Claudio Di Benedetto
Pratica trattata da: Elena Pisano
Atti n. 2022/1.6.3/2.1.11



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 34 del 19 GEN. 2023

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 19 GEN. 2023 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

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

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Stefania Pini

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

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto