



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 492 del 14 SET. 2023

OGGETTO: adesione all'accordo quadro ARIA 2023 011.1 ("Farmaci biologici/biosimilari e servizi connessi") Lotto 3 per la fornitura delle specialità medicinali Amgevita®, Imraldi®, Hyrimoz® E Yuflyma® (principio attivo: Adalimumab).

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

SU PROPOSTA DEL DIRIGENTE UOC GESTIONE ACQUISTI

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 14 SET. 2023 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

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

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 n. C50000100010 "Farmaci File F" dei Bilanci degli anni 2023, 2024 e 2025 pari a complessivi € 653.635,40, così suddivisi:
 - Anno 2023 € 134.124,91 IVA 10 % inclusa;
 - Anno 2024 € 327.264,78 IVA 10 % inclusa;
 - Anno 2025 € 192.245,71 IVA 10 % inclusa.

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



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 492 del 14 SET 2023

IL DIRETTORE GENERALE

Viste:

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 01/01/2016, 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 Gaetano Pini-CTO;

Premesso che:

- presso questa ASST vengono impiegate dalla UOC di Reumatologia Clinica varie specialità medicinali contenenti il principio attivo Adalimumab per il trattamento dell'artrite reumatoide;
- risultano attualmente contrattualizzate le seguenti specialità medicinali con il principio attivo sopracitato, fino alla scadenza di seguito indicata:
 - Amgevita® e Hyrimoz® fino al 09/09/2023 con deliberazione n. 134/2022;
 - Imraldi® fino al 09/09/2023 con deliberazione n. 617/2022;
 - Humira® fino al 17/05/2024 con deliberazione n. 288/2023.

Viste la comunicazione del Direttore F.F. della UOC Farmacia, trasmessa alla UOC Gestione Acquisti, con nota del 21/08/2023, con la quale è stata manifestata la necessità di continuare ad approvvigionarsi delle specialità medicinali in oggetto per garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in cura presso questa ASST, in quanto strettamente connesse all'attività sanitaria;

Ravvisata l'esigenza di procedere, conformemente alle necessità cliniche;

Visti:

- La 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 a Consip S.p.A.";
- il D.P.C.M. del 11/07/2018, con il quale sono state individuate le categorie merceologiche per le quali è obbligatorio il ricorso ai soggetti aggregatori;

Preso atto che:

- i farmaci rientrano nelle categorie di beni e di servizi di cui al D.P.C.M. del 11/07/2018 per l'acquisto dei quali le amministrazioni pubbliche e gli enti di riferimento sono tenuti obbligatoriamente a ricorrere ai soggetti aggregatori quali ARIA o Consip;
- le specialità medicinali in oggetto sono tutt'ora presenti nell'ambito dell'accordo quadro con più operatori economici aggiudicato da Aria S.p.A. nell'ambito dell'iniziativa ARIA_2023_011.1 ("Farmaci biologici/biosimilari e servizi connessi"), al lotto 3, con scadenza 04/08/2025, e che residua massimale disponibile;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 492 del 14 SET 2023

- le condizioni del contratto 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 (cd. aggiudicatari principali), e solo per il soddisfacimento di ragioni di continuità terapeutica, nei confronti degli aggiudicatari successivi (cd. aggiudicatari secondari);
- la graduatoria di accordo quadro è la seguente:
 1. Celtrion Healthcare Italy S.r.l.
 2. Sandoz S.p.A.
 3. Amgen S.r.l.
 4. Fresenius Kabi Italia S.r.l.
 5. Biogen Italia S.r.l.

Dato atto che:

- gli operatori economici che producono le specialità medicinali Amgevita®, Hyrimoz® e Yuflyma® sono collocati tra gli aggiudicatari principali e pertanto è possibile acquistare liberamente in quanto classificatisi entro le prime tre posizioni;
- l'operatore economico produttore della specialità medicinale Imraldi® risulta classificato in quinta posizione e pertanto rientra tra gli aggiudicatari secondari, per i quali l'acquisto è consentito solo in presenza di motivazioni cliniche di continuità terapeutica (come da Capitolato art. 2.1);
- con nota del 22/08/2023, il Direttore F.F. della UOC Farmacia ha specificato che attualmente il numero di pazienti in trattamento con Imraldi® è pari a n. 70 pazienti, e per questi ultimi si pone l'esigenza di garantire la continuità terapeutica del farmaco attualmente in uso;
- gli acquisti sono effettuati nei confronti dei concorrenti classificati al 1°, 2°, 3° e 5° posto per i seguenti importi e fabbisogni, secondo quanto espresso dal Direttore F.F. della UOC Farmacia:

ARIA 2023 011.1 ("Farmaci biologici/biosimilari e servizi connessi") - LOTTO 3 - ADALIMUMAB - CIG. ARIA 9512089828								
Posizione in graduatoria - Operatore economico	Nome Commerciale	CIG derivato	AIC	Principio attivo	Forma farmaceutica	Quant. annuale	Prezzo unitario	Importo adesione (fino al 4/8/2025)
1° - Celtrion Healthcare Italy S.r.l.	YUFLYMA 40 MG SOLUZIONE INIETTABILE	A008C5818C	49376092	ADALIMUMAB	PENNA PRERIEMPITA	800	€ 26,79	€ 42.864,00
2° - Sandoz S.p.A.	HYRIMOZ 2 PENNE 0,8 ML 40 MG	A008C70559	46889059	ADALIMUMAB	PENNA PRERIEMPITA	800	€ 31,60	€ 50.560,00
3° - Amgen S.r.l. a socio unico	AMGEVITA 40 MG	A008C7AD97	45317070	ADALIMUMAB	PENNA PRERIEMPITA	3.900	€ 37,20	€ 290.160,00
5° - Biogen Italia S.r.l.	IMRALDI PENNE E SIRINGHE 40 MG	A008C7E0E8	45616152	ADALIMUMAB	PENNA PRERIEMPITA	1.500	€ 70,21	€ 210.630,00
Totale complessivo adesione IVA 10% Esclusa								€ 594.214,00



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 492 del 14 SET. 2023

Dato atto che l'importo derivante dal presente provvedimento ammonta a € 594.214,00 IVA 10% esclusa, pari a € 653.635,40 IVA 10% inclusa;

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";
- l'importo derivante dall'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016 "Incentivi e funzioni tecniche", calcolato sul valore di indizione, è pari a € 1.931,20 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 € 1.544,96;
- i soggetti destinatari dell'incentivo e la relativa quota di ripartizione sono stati individuati dal RUP con nota prot. n. 10434 del 06/09/2023;
- 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 € 386,24 destinata agli investimenti, come previsto dall'art. 9 co. 5 del regolamento aziendale;

Ritenuto pertanto di:

- aderire all'accordo quadro con più operatori economici ARIA_2023_011.1 ("*Farmaci biologici/biosimilari e servizi connessi*") Lotto 3, per il periodo decorrente dalla data di adesione fino al 04/08/2025, per la fornitura delle seguenti specialità medicinali:
 - Yuflyma® aggiudicato alla società Celtrion Healthcare Italy S.r.l. 1° classificata nonché aggiudicatario principale, per l'importo di € 42.864,00 oltre IVA al 10%, P. IVA 10618220965;
 - Hyrimoz® aggiudicato alla società Sandoz S.p.A. 2° classificata nonché aggiudicatario principale, per l'importo di € 50.560,00 oltre IVA al 10%, P. IVA 10618220965;
 - Amgevita® aggiudicato alla società Amgen S.r.l. a socio unico 3° classificata nonché aggiudicatario principale, per l'importo di € 290.160,00 oltre IVA al 10%, P. IVA 10051170156;
 - Imraldi® aggiudicato alla società Biogen Italia S.r.l. a socio unico 5° classificata nonché aggiudicatario secondario, per l'importo di € 210.630,00 oltre IVA al 10%, P. IVA 03663160962;
- Nominare il dott. Ennio Alessio Mainardi, Direttore F.F. della UOC Farmacia, quale Direttore di Esecuzione del contratto a cui demandare i compiti di verifica in ordine alla regolare esecuzione della fornitura;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 492 del 14 SET 2023

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 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 con più operatori economici ARIA 2023 011.1 ("Farmaci biologici/biosimilari e servizi connessi") Lotto 3, per il periodo decorrente dalla data di adesione fino al 04/08/2025, per la fornitura delle seguenti specialità medicinali:
 - Yuflyma® aggiudicato alla società Celtrion Healthcare Italy S.r.l. 1° classificata nonché aggiudicatario principale, per l'importo di € 42.864,00 oltre IVA al 10%, P. IVA 10618220965;
 - Hyrimoz® aggiudicato alla società Sandoz S.p.A. 2° classificata nonché aggiudicatario principale, per l'importo di € 50.560,00 oltre IVA al 10%, P. IVA 10618220965;
 - Amgevita® aggiudicato alla società Amgen S.r.l. a socio unico 3° classificata nonché aggiudicatario principale, per l'importo di € 290.160,00 oltre IVA al 10%, P. IVA 10051170156;
 - Imraldi® aggiudicato alla società Biogen Italia S.r.l. a socio unico 5° classificata nonché aggiudicatario secondario, per l'importo di € 210.630,00 oltre IVA al 10%, P. IVA 03663160962;
2. di dare atto che il costo derivante dal presente provvedimento pari ad € 653.635,40, (IVA 10% inclusa) è annotato al conto dei Bilanci degli anni 2023, 2024 e 2025 come indicato nel primo foglio della presente deliberazione;
3. di nominare quale Direttore di esecuzione del contratto a cui demandare i compiti di cui all'art. 111 D.lgs. 50/2016, il dott. Ennio Alessio Mainardi, Direttore F.F. della UOC Farmacia;
4. 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 indizione, è pari ad € 1.931,20 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, e la sua erogazione sarà effettuata come dettagliato nella nota prot. n. 10434 del 06/09/2023;



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 492 del 14 SET. 2023

5. di dichiarare il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 17, c. 4 della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015);
6. di disporre la pubblicazione, nei modi di legge, della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 17, c. 6 della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 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

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: Valeria De Franco
Atti n. 2023/1.6.3/ 1.1.14



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 492 del 14 SET. 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 15 SET. 2023 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

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

UOC Affari Generali e Legali
Funzionario addetto

Stefania Sciponi

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

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto