



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 60 del 08 FEB. 2024

**OGGETTO:** adesione all'accordo quadro ARIA\_2023\_011.10 ("Farmaci biologici/ biosimiliari e servizi connessi") Lotto 2 per la fornitura delle specialità medicinali Truxima®, Rixathon® e Mabthera® (principio attivo: "rituximab")

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

### SU PROPOSTA DEL DIRIGENTE UOC GESTIONE ACQUISTI

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 08 FEB. 2024 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 da bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento con annotazione:

- al Conto Economico C50000100010 "Farmaci File F" dei Bilanci degli anni 2024, 2025 e 2026, pari a complessivi € 701.712,88 (IVA 10% inclusa) così suddivisi:
  - Anno 2024 € 321.057,67 IVA 10 % inclusa;
  - Anno 2025 € 350.856,44 IVA 10 % inclusa;
  - Anno 2026 € 29.798,77 IVA 10 % inclusa.

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





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 60 del 08 FEB. 2024

### 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 G. Pini-CTO;

#### Premesso che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 126 del 10/03/2022 questa ASST ha aderito all'accordo quadro ARIA\_2021\_025.9 ("Farmaci biosimilari") per la fornitura delle seguenti specialità medicinali dal principio attivo rituximab: Truxima® 500, aggiudicata alla società Mundipharma Pharmaceutical S.p.A, Mabthera® EV 1fl 500mg 50ml, aggiudicata alla società Roche Italia S.p.A., fino al 27/09/2023;
- con determinazione n. 92 del 12/06/2023 è stata disposta ulteriore adesione al medesimo accordo quadro per la fornitura della specialità medicinale Rixathon® aggiudicata alla società Sandoz S.p.A. fino al 29/09/2023;

#### Dato atto che:

- i contratti sopramenzionati sono scaduti;
- con note del 01/02/2024 e 02/02/2024 il Direttore f.f. della U.O.C. Farmacia ha confermato la necessità di continuare l'acquisto delle medesime specialità, in quanto utilizzate presso questa ASST per il trattamento dell'artrite reumatoide, contestualmente segnalando i rispettivi fabbisogni e il numero di pazienti a cui garantire la continuità terapeutica;

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

**Richiamata** 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 da Consip S.p.A."

**Preso atto** che i prodotti afferiscono alla categoria merceologica "Farmaci", di cui al DPCM dell'11 luglio 2018, ed in quanto tali sono acquistabili esclusivamente per il tramite di Consip o del soggetto aggregatore regionale;

#### Preso atto altresì che:

- le specialità in oggetto sono presenti nell'ambito dell'accordo quadro con più operatori economici aggiudicato da Aria S.p.A. all'iniziativa ARIA\_2023\_011.10 ("Farmaci biologici/ biosimilari e servizi connessi"), Lotto 2 (Rituximab Soluzione per infusione 500 mg/50 ml), con scadenza 01/02/2026;
- le condizioni del contratto di convenzione prevedono espressamente, conformemente alle prescrizioni dell'art. 1 c. 407 L. 232/2016, la facoltà per gli enti del SSR di acquistare

*LM*





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 60 del 08 FEB. 2024

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 di accordo quadro risulta costituita solo dai seguenti aggiudicatari principali:

1. Celtrion Healthcare Italy Srl
2. Sandoz SpA
3. Roche SpA

**Considerato** di disporre l'adesione all'accordo quadro ARIA\_2023\_011.10, conformemente alle necessità espresse dal Direttore f.f. della U.O.C. Farmacia come note in premessa;

**Dato atto** che gli acquisti sono effettuati nei confronti di tutti i concorrenti in graduatoria, per i seguenti importi e fabbisogni:

1° classificata - Celtrion Healthcare Italy Srl CIG Aria: 999158659A – CIG Derivato: B0408BCEE9						
Nome commerciale	Principio attivo	Codice	Forma	Quant. fino al 01/02/2026	Prezzo unitario	Importo adesione fino al 01/2/2026
Truxima® 500 mg/50 ml	rituximab	45266018	Soluzione per infusione	80	€ 85,99	€ 6.879,20

2° classificata - Sandoz SpA CIG Aria: 999158659A – CIG Derivato: B0408BDFBC						
Nome commerciale	Principio attivo	Codice	Forma	Quant. fino al 01/02/2026	Prezzo unitario	Importo adesione fino al 1/2/2026
Rixathon® EV 500 mg/50 ml	rituximab	45450032	Soluzione per infusione	800	€ 87,45	€ 69.960,00

3° classificata - Roche SpA CIG Aria: 999158659A – CIG Derivato: B0408BE094						
Nome commerciale	Principio attivo	Codice	Forma	Quant. fino al 01/02/2026	Prezzo unitario	Importo adesione fino al 1/2/2026
Mabthera® VIAL 500 mg/50 ml	rituximab	33315021	Soluzione per infusione	640	€ 876,69	€ 561.081,60

**Dato atto** che l'importo complessivo di adesione è pari a € 637.920,80 oltre IVA al 10%;

**Ritenuto** pertanto di:

- aderire all'accordo quadro ARIA\_2023\_011.10 L 2 ("Farmaci biologici/ biosimiliari e servizi connessi") per la fornitura delle seguenti specialità medicinali:
  - o Truxima®, aggiudicato alla società Celtrion Healthcare Italy Srl (1° classificata);
  - o Rixathon®, aggiudicato alla società Sandoz SpA (2° classificata);
  - o Mabthera®, aggiudicato alla società Roche SpA (3° classificata);





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 60 del 08 FEB. 2024

- nominare, ai sensi dell'art. 114 D.lgs. 36/2023 il dott. Ennio Alessio Mainardi nella qualità di Direttore f.f. della U.O.C. 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. 627/2023, la presente procedura rientra nell'applicazione dell'art. 45 del d.lgs. 36/2023 "Incentivi alle funzioni tecniche", con riferimento alla data di adesione;
- l'importo derivante dall'applicazione dell'art. 45 del d.lgs. 36/2023 "Incentivi alle funzioni tecniche", calcolato sul valore di adesione, è pari a € 2.073,24 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 € 1.658,59;
- i soggetti destinatari dell'incentivo e la relativa quota di ripartizione sono stati individuati dal RUP con nota prot. n. 0001199 del 05/02/2024;
- 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 € 414,65 destinata agli investimenti, come previsto dall'art. 9 co. 5 del regolamento aziendale;

**Acquisito** altresì il visto contabile della UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità per la copertura economica derivante dal presente provvedimento;

**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\_011.10 ("Farmaci biologici/biosimiliari e servizi connessi") Lotto 2 ("Rituximab Soluzione per infusione 500 mg/50 ml") per la fornitura delle seguenti specialità medicinali, per il periodo decorrente dalla data di emissione dell'Odf fino al 01/02/2026:
  - o Truxima® aggiudicato alla società Celtrion Healthcare Italy Srl 1° classificata nonché aggiudicatario principale, per l'importo di € 6.879,20 oltre IVA al 10%;
  - o Rixathon® aggiudicato alla società Sandoz SpA, 2° classificata nonché aggiudicatario principale per l'importo di € 69.960,00 oltre IVA al 10%;

um





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 60 del 08 FEB. 2024

- o Mabthera® aggiudicato alla società Roche SpA, 3° classificata nonché aggiudicatario principale per l'importo di € 561.081,60 oltre IVA al 10%;
2. di dare atto che il costo derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 701.712,88 IVA 10% inclusa decorrente dalla data di emissione dell'OdF al 01/02/2026, è annotato al conto dei bilanci degli anni 2024, 2025 e 2026, come indicato nel primo foglio della presente deliberazione;
3. di nominare, ai sensi dell'art. 114 D.lgs. 36/2023, il dott. Ennio Alessio Mainardi nella qualità di 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;
4. di prendere atto che l'importo derivante dall'applicazione dell'art. 45 del d.lgs. 36/2023 "Incentivi alle funzioni tecniche", calcolato sul valore di adesione, è pari ad € 2.073,24 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. 627/2023, 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;
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;
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. Cesare CANDELA)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO  
(Dott.ssa Rossana GIOVE)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Marco PATERNOSTER)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott.ssa Paola LATTUADA)

Firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

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. 2024/1.6.3/2.1.2



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 60 del 08 FEB. 2024

### 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 08 FEB. 2024 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 6 pagine e n. 0 pagine di allegati.

UOC Affari Generali e Legali  
Il Funzionario addetto

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

UOC Affari Generali e Legali  
il Funzionario addetto