



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 81 del 17 FEB. 2022

OGGETTO: Adesione all'accordo quadro ARIA_2021_025.6 ("*Farmaci biosimiliari - Accordo quadro*") per la fornitura delle specialità medicinali Lotto 2 Clexane® ("*enoxaparina sodica*"), Lotto 3 Zarzio® ("*filgrastim*").

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

SU PROPOSTA DEL DIRIGENTE UOC GESTIONE ACQUISTI - LOGISTICA

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 17 FEB. 2022 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

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

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA

ha registrato contabilmente il costo di € 194.726,40 € IVA 10% inclusa, previsto nella presente proposta che rientra nel Conto Economico C50000100010 "FARMACI FILE F" dei Bilanci degli Esercizi degli anni 2022-2023, come di seguito indicato:

Esercizio 2022 € 162.614,76 IVA 10% inclusa;
Esercizio 2023 € 32.111,64 IVA 10% inclusa;

Il Direttore UOC Economico Finanziaria
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 81 del 17 FEB. 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 nota del 24/1/2022 il Responsabile della U.O.S. Farmacia ha trasmesso richiesta di approvvigionamento delle specialità medicinali Glexane® ("enoxaparina sodica") e Zarzio® ("filgrastim");
- tali specialità trovano impiego, rispettivamente, a scopo profilattico, per la profilassi del tromboembolismo venoso (TEV);
- la ASST si trova attualmente sprovvista di contratto in quanto i rispettivi contratti sono scaduti in data 31/12/2021;

Ravvisata l'esigenza di procedere, conformemente alle necessità cliniche, nel rispetto della normativa in materia di contratti pubblici;

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."*;

Visto il 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_025.6 denominato *"Farmaci biosimilari - Accordo Quadro"*, rispettivamente ai lotti 2 e 3;
- 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);
- le graduatorie finali di accordo quadro sono le seguenti:
 - per il Lotto 2 (scadenza 23/9/2023)
 1. Sanofi S.r.l.
 2. Techdow Pharma S.r.l.



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 81 del 17 FEB. 2022

3. Italfarmaco S.p.A e Rovi Biotech S.r.l. (ex aequo)
- per il Lotto 3 (scadenza 6/8/2022)
1. Accord Healthcare S.r.l.
 2. Pfizer S.r.l.
 3. Sandoz S.p.A.
 4. Amgen S.r.l. a socio unico

Precisato che, conformemente alla nota del Direttore della U.O.S. Farmacia, gli acquisti sono effettuati nei confronti dei seguenti concorrenti:

- per il lotto 2: Sanofi S.r.l. (1° classificato);
- per il lotto 3: Sandoz S.p.A. (3° classificato);

Considerato pertanto di disporre adesione all'accordo quadro ARIA_2021_025.6 come segue:

L 2 CIG Derivato: Z1A3503E71						
Nome commerciale	Principio attivo	Codice prodotto	Forma farmaceutica	Quantità complessiva	Prezzo unitario per siringa	Importo adesione
Clexane - Siringhe preriempite 2.000 U.I (AXA)	enoxaparina sodica	026966034	siringa pre-riempita	3.000	€ 0,62	€ 1.860,00

L 2 CIG Derivato: 9088302012						
Nome commerciale	Principio attivo	Codice prodotto	Forma farmaceutica	Quantità complessiva	Prezzo unitario per siringa	Importo adesione
Clexane - Siringhe preriempite con sistema di sicurezza 4.000 u.i./0,4 ml	enoxaparina sodica	026966061	siringa pre-riempita	126.000	€ 1,24	€ 156.240,00

L 2 CIG Derivato: Z3D3504008						
Nome commerciale	Principio attivo	Codice prodotto	Forma farmaceutica	Quantità complessiva	Prezzo unitario per siringa	Importo adesione
Clexane t - siringhe preriempite 6.000 U.I (AXA)	enoxaparina sodica	029111085	siringa pre-riempita	10.000	€ 1,86	€ 18.600,00

L 3 CIG Derivato: ZA5351D87C						
Nome commerciale	Principio attivo	Codice prodotto	Forma farmaceutica	Quantità complessiva	Prezzo unitario per siringa	Importo adesione
Zarzio*1SIR 30MU 0,5ML	filgrastim	039125012	Siringa	50	€ 6,48	€ 324,00



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 81 del 17 FEB. 2022

Dato atto che:

- l'importo complessivo di adesione è pari a € 177.024,00 oltre IVA;
- rispetto alla spesa di acquisto storica le specialità hanno conosciuto i seguenti aumenti di costo:

Descrizione	Prezzo unitario storico	Nuovo prezzo unitario
Clexane - Siringhe preriempite 2.000 U.I (AXA)	€ 0,18	€ 0,62
Clexane - Siringhe preriempite con sistema di sicurezza 4.000 u.i./0,4 ml	€ 0,36	€ 1,24
Clexane t - siringhe preriempite 6.000 U.I (AXA)	€ 0,54	€ 1,86
Zarzio*1SIR 30MU 0,5ML	€ 6,50	€ 6,48

- è stimato, a parità di fabbisogni, il seguente maggior impatto economico:

Descrizione	Anno	Totale
Clexane - Siringhe preriempite 2.000 U.I (AXA)	+ € 990,00	+ € 1.320,00
Clexane - Siringhe preriempite con sistema di sicurezza 4.000 u.i./0,4 ml	+ € 83.160,00	+ € 110.880,00
Clexane t - siringhe preriempite 6.000 U.I (AXA)	+ € 9.900,00	+ € 13.200,00
Zarzio*1SIR 30MU 0,5ML	-	- € 1,00
TOTALE		+ € 125.399,00

Ritenuto pertanto di:

- aderire all'accordo quadro ARIA_2021_025.6 ("Farmaci Biosimilari – Accordo Quadro") per la fornitura delle seguenti specialità medicinali:
 - Lotto 2, Clexane®, aggiudicato alla società Sanofi S.r.l. (1° classificato), con scadenza 23/9/2023;
 - Lotto 3, Zarzio®, aggiudicato alla società Sandoz S.p.A. (3° classificata), con scadenza 6/8/2023;
- nominare, ai sensi dell'art. 111 D.lgs. 50/2016 il dott. Ennio Alessio Mainardi nella qualità di Responsabile della UOS Farmacia, quale Direttore di Esecuzione del contratto a cui demandare i compiti di verifica in ordine alla regolare esecuzione della fornitura;

Vista l'attestazione di regolarità dell'istruttoria e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della U.O.C. proponente;

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



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 81 del 17 FEB. 2022

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_025.6 ("Farmaci biosimilari" - Accordo Quadro")
 - Lotto 2, Clexane, aggiudicato alla società Sanofi S.r.l. (1° classificato), fino al 23/9/2023;
 - Lotto 3, Zarzio, aggiudicato alla società Sandoz S.p.A. (3° classificata), fino al 3/8/2023;
2. di dare atto che il costo derivante dal presente provvedimento, pari ad € 194.726,40 IVA 10% inclusa, è annotato ai conti di bilancio degli esercizi 2022-2023, indicati nel primo foglio della presente deliberazione;
3. di accantonare, ai sensi dell'art. 113 d.lgs. 50/2016, l'importo di € 973,63 da corrispondere nei termini del regolamento per la ripartizione degli incentivi per le funzioni tecniche, approvato con Deliberazione n. 648 del 24/12/2021;
4. 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);
5. 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 - 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. 2022/1.6.3/2.1.8



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 81 del 17 FEB. 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 18 FEB. 2022 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

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

UOC Affari Generali, Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

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

UOC Affari Generali, Istituzionali e Legali
il Funzionario addetto