



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 134 del 17 MAR. 2022

OGGETTO: Adesione all'accordo quadro ARIA_2021_025.6 ("Farmaci biosimiliari - Accordo quadro") Lotto 1 per la fornitura delle specialità medicinali Hyrimoz® e Amgevita® (principio attivo: "Adalimumab")

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 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 nel presente provvedimento pari a complessivi € 191.921,84 € IVA 10% inclusa, che rientra nel conto economico C50000100010 "FARMACI FILE F" del bilancio degli esercizi 2022 e 2023, così suddivisi:

Esercizio 2022 € 95.960,92 IVA 10% inclusa;

Esercizio 2023 € 95.960,92 IVA 10% inclusa;

Il Direttore UOC Economico Finanziaria
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 134 del 17 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 nota del 24/2/2022 il Responsabile della U.O.S. Farmacia ha trasmesso richiesta di approvvigionamento di farmaci biosimilari Amgevita® e Hyrimoz® (principio attivo: adalimumab);
- tali specialità trovano impiego presso questa ASST per il trattamento dell'artrite reumatoide;

Dato atto che:

- i medicinali sono attualmente acquistati in adesione alla convenzione regionale ARCA_2020_047.10 L 1, con scadenza 21/12/2022;
- per entrambi i prodotti il quantitativo è stato interamente acquistato prima della scadenza contrattuale in virtù di un incremento di pazienti trattati;

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", al lotto 1, con scadenza 9/9/2023;
- 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:



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 134 del 17 MAR. 2022

1. Sandoz S.p.A.
2. Amgen S.r.l. a socio unico
3. Biogen Italia S.r.l.

Precisato che, conformemente alla nota del Direttore della U.O.S. Farmacia, gli acquisti sono effettuati nei confronti dei seguenti concorrenti classificati al 1° e al 2° posto;

Considerato pertanto di disporre adesione all'accordo quadro ARIA_2021_025.6 Lotto 1 come segue:

1° classificata Sandoz S.p.a. CIG Aria: 86908582E7 – CIG Derivato: Z5835616AE						
Nome commerciale	Principio attivo	Codice	Forma	Quantità (penne)	Prezzo unitario	Importo adesione
HYRIMOZ*SC 2 PENNE 0,8ML 40MG	adalimumab	046889059	2 penne preimpilate	1.140	€ 32,96	€ 37.574,40

2° classificata Amgen S.r.l. a socio unico CIG Aria:8368021561 – CIG Derivato: 911882439E						
Nome commerciale	Principio attivo	Codice	Forma	Quantità (penne)	Prezzo unitario	Importo adesione
AMGEVITA 40 MG	adalimumab	045317070	2 penne preimpilate	3.700	€ 37,00	€ 136.900,00

Dato atto che:

- l'importo complessivo di adesione è pari a € 174.474,40 oltre IVA;
- il prezzo unitario scaturente dalla convenzione risulta inferiore rispetto a quello storico di acquisto, così come rappresentato:

Descrizione	Prezzo unitario storico	Nuovo prezzo unitario
HYRIMOZ 40MG – Penne preimpilate	€ 41,56	€ 32,96
AMGEVITA 40 MG – Penne preimpilate	€ 39,599	€ 37,00

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

Descrizione	
HYRIMOZ 40MG – Penne preimpilate	- € 9.804,00
AMGEVITA 40 MG – Penne preimpilate	- € 9.616,30

Ritenuto pertanto di:

- aderire all'accordo quadro ARIA_2021_025.6 L 1 ("Farmaci Biosimilari – Accordo Quadro") per la fornitura delle seguenti specialità medicinali:
 - Hyrimoz®, aggiudicato alla società Sandoz S.p.A. (1° classificata);
 - Amgevita®, aggiudicato alla società Amgen S.r.l. a socio unico (2° classificata);



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 134 del 17 MAR. 2022

- 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;

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 € 1.020,68 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 € 816,54;
- i soggetti destinatari dell'incentivo e la relativa quota di ripartizione sono stati individuati dal RUP con nota prot. n. 3857 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 € 204,14 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 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_025.6 ("Farmaci biosimilari – Accordo Quadro") Lotto 1 per la fornitura delle seguenti specialità medicinali, per il periodo decorrente dal 18/3/2022 fino al 9/9/2023:
 - Hyrimoz® aggiudicato alla società Sandoz S.p.A. 1° classificata nonché aggiudicatario principale, per l'importo di € 37.574,40;
 - Amgevita® aggiudicato alla società Amgen S.r.l., 2° classificata nonché aggiudicatario principale per l'importo di € 136.900,00;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 134 del 17 MAR. 2022

2. di dare atto che l'onere derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 191.921,84 IVA 10% inclusa per il periodo dal 18/3/2022 al 9/9/2023, è annotato ai conti di bilancio indicati nel primo foglio della presente deliberazione;
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 € 1.020,68 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 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 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. 2022/1.6.3/2.1.14



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 134 del 17 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 18 MAR. 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