



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 351 del 15 GIU. 2023

**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**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 15 GIU. 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 da bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento con annotazione:

- al Conto Economico C50000100010 "FARMACI FILE F" del Bilancio dell'anno 2023, pari a complessivi € 51.576,80 (IVA 10% inclusa) così suddivisi:

Esercizio 2023 € 51.576,80 (IVA 10% inclusa)

Il Direttore UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità

Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 351 del 15 GIU. 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 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 deliberazioni del Direttore Generale n. 134 del 17/03/2022 e n. 617 del 22/12/2022 questa ASST ha aderito all'Accordo Quadro con più operatori economici ARIA\_2021\_025.6 L 1, per la fornitura farmaci biosimilari Hyrimoz® (1° class. Sandoz S.p.A.), Amgevita® (2° class. Amgen S.r.l.), Imraldi (3° class. Biogen S.r.l.) (principio attivo: adalimumab), somministrati per il trattamento dell'artrite reumatoide, fino al 9/9/2023;

**Dato atto** che con note del 30 e del 31/5/2023 il Direttore f.f. della U.O.C. Farmacia ha comunicato di avere interamente acquistato il quantitativo relativo ai biosimilari Hyrimoz® (1 class. Sandoz S.p.A.) e Amgevita (2° class. Amgen S.r.l.) prima della scadenza del contratto e che permane la necessità di farne uso;

**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, in quanto tali acquistabili esclusivamente per il tramite di Consip o del soggetto aggregatore regionale;

**Preso atto** altresì che:

- le specialità in oggetto sono tuttora presenti nell'ambito dell'accordo quadro con più operatori economici aggiudicato da Aria S.p.A. nell'ambito dell'iniziativa ARIA\_2021\_025.6 denominato "Farmaci biosimilari - Accordo Quadro", al lotto 1, con scadenza 09/09/2023, e che residua massimale disponibile;
- 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 (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 è la seguente:



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 351 del 15 GIU. 2023

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

**Considerato** pertanto di disporre ulteriore adesione all'accordo quadro ARIA\_2021\_025.6, conformemente alle necessità espresse dal Direttore f.f. della U.O.C. Farmacia con le note in premessa;

**Dato atto** che gli acquisti sono effettuati nei confronti dei concorrenti classificati al 1° e al 2° posto, per il seguenti importi e fabbisogni:

1° classificata Sandoz S.p.A. CIG Aria: 86908582E7 – CIG Derivato: Z503B73C13						
Nome commerciale	Principio attivo	Codice	Forma	Quantità (penne) fino al 9/9/2023	Prezzo unitario	Importo adesione fino al 9/9/2023
HYRIMOZ*SC 2 PENNE 0,8ML 40MG	adalimumab	046889059	2 penne preriempte	300	€ 32,96	€ 9.888,00

2° classificata Amgen S.r.l. a socio unico CIG Aria:8368021561 – CIG Derivato: ZA73B75A63						
Nome commerciale	Principio attivo	Codice	Forma	Quantità (penne) fino al 9/9/2023	Prezzo unitario	Importo adesione fino al 9/9/2023
AMGEVITA 40 MG	adalimumab	045317070	2 penne preriempte	1.000	€ 37,00	€ 37.000,00

**Dato atto** che l'importo complessivo di adesione è pari a € 46.888,00 oltre IVA al 10%;

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

**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 € 152,38 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 € 121,90;
- i soggetti destinatari dell'incentivo e la relativa quota di ripartizione sono stati individuati dal



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 351 del 15 GIU. 2023

RUP con nota prot. n. 7155 del 12/06/2023;

- 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 € 30,48 destinata agli investimenti, come previsto dall'art. 9 co. 5 del regolamento aziendale;

**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);
- nominare, ai sensi dell'art. 111 D.lgs. 50/2016 il dott. Ennio Alessio Mainardi, 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;

**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\_2021\_025.6 ("Farmaci biosimilari – Accordo Quadro") Lotto 1 per la fornitura delle seguenti specialità medicinali, per il periodo decorrente dalla data di adesione fino al 9/9/2023:
  - Hyrimoz® aggiudicato alla società Sandoz S.p.A. 1° classificata nonché aggiudicatario principale, per l'importo di € 9.888,00 oltre IVA al 10%;
  - Amgevita® aggiudicato alla società Amgen S.r.l., 2° classificata nonché aggiudicatario principale per l'importo di € 37.000,00 oltre IVA al 10%;
2. di nominare, ai sensi dell'art. 111 D.lgs. 50/2016 il dott. Ennio Alessio Mainardi, 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;
3. di dare atto che l'onere derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 51.576,80 IVA 10% inclusa per il periodo fino al 9/9/2023, è annotato al conto di bilancio dell'esercizio 2023 indicato nel primo foglio della presente deliberazione;
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 adesione, è pari ad € 152,38 e verrà accantonato in coerenza con le disposizioni regionali in materia e in applicazione del relativo



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 351 del 15 GIU. 2023

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;

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.ssa Paola GIULIANI)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO  
(Dott.ssa Anna Maria MAESTRONI)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Luca Marcello MANGANARO)

IL DIRETTORE GENERALE sostituto  
(Dott. Luca Marcello MANGANARO)

**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: Paolo Caldarella  
Atti n. 2022/1.6.3/2.1.14



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 351 del 15 GIU. 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 16 GIU. 2023 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

*[Firma]*

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

UOC Affari Generali e Legali  
il Funzionario addetto