

FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA

Deliberazione del Direttore Generale

DELIBERAZIONE - 840-2026 del 14/10/2026

(Titolario di classif. e fascicolo I.6.03)

OGGETTO: Affidamento, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), punto 3, del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., della fornitura del farmaco ULTIVA® 2 mg.

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Angelo Cordone

L'atto si compone di n. **7** pagine, di cui n. // allegati, parte integrante

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' ISTRUTTORIA E TECNICO AMMINISTRATIVA DEL PROVVEDIMENTO

Si attesta la regolarità tecnico amministrativa:

Destinatario del provvedimento

- S.S. Farmacia Ospedaliera
- Centro di costo 643.000.000

SC PROVVEDITORATO ECONOMATO

ADDETTO ALL'ISTRUTTORIA
(STEFANIA COSTA)

PROPONENTE/RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(AVV. MARIA CONCETTA MORABITO)

ATTESTAZIONE REGOLARITA' CONTABILE/ECONOMICA

Si attesta la regolarità contabile e la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento con annotazione:

☒ Bilancio Assistenza

☐ Bilancio Ricerca

Tipologia di acquisto:

- ☐ Acquisti attraverso CONSIP
- ☐ Acquisti attraverso A.R.I.A.
- ☐ Acquisti gare aggregate cons./un.
- ☐ Servizi in Concessione
- ☒ Acquisti autonomi

RENDICONTATO IN FILE R

CIG: BD2D38CC61

Al Conto Economico del Bilancio d'esercizio 2026

Conto COGE n. 50101006 (Prodotti farmaceutici) per € 13.200,00 IVA 10% inclusa -
Impegno di spesa n. 2026002245

Al Conto Economico del Bilancio d'esercizio 2027

Conto COGE n. 50101006 (Prodotti farmaceutici) per € 39.600,00 IVA 10% inclusa -
Impegno di spesa n. 2027002245

SC BILANCIO E PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA

Il Direttore (Dott.ssa Angela Regina Volpe)

ATTESTAZIONE DI LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

Si attesta la legittimità:

SC AFFARI GENERALI E LEGALI
Il Dirigente (Dott.ssa Annalisa La Placa)

VISTI:

- la Legge del 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. avente ad oggetto: *"Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"*;
- il Decreto del Ministero della Salute del 28 aprile 2006 con cui è stata disposta la trasformazione dell'IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" in Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta";
- la Legge Regionale 30/12/2009 n. 33 e s.m.i. (come modificato dalla Legge Regionale 11 agosto 2015, n. 23 e dalla Legge Regionale 14 dicembre 2021, n. 22) riguardante il *"Testo unico delle Leggi Regionali in materia di sanità"*;
- l'art. 16 dello Statuto della Fondazione in merito alle competenze del Direttore Generale;
- la DGR XII/1511 del 13/12/2023, recante *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e socio sanitario per l'esercizio 2024 – quadro economico programmatico"*;
- il Decreto della Regione Lombardia n. 170 del 10/04/2024 avente ad oggetto: *"Determinazione in ordine alla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta"*;
- la Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. VI/35 del 16/04/2024 con la quale viene nominato Direttore Generale della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" di Milano, il Dott. Angelo Cordone, a far tempo dal 19 aprile 2024;
- il Decreto della Regione Lombardia n. 18933 del 19/12/2025 avente ad oggetto: *"Assegnazione a favore delle ATS, ASST, Fondazioni IRCCS, INRCA di Casatenovo, AREU e Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario Lombardo delle risorse destinate al finanziamento di parte corrente del F.S.R. per l'esercizio 2026"*;
- la DGR n. XII/5589 del 30/12/2025 recante: *"Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2026 ed in ordine agli obiettivi delle Agenzie di Tutela della Salute (A.T.S.), delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali (A.S.S.T.) e dell'Agenzia Regionale Emergenza Urgenza (A.R.E.U.) anno 2026 – (di concerto con il vicepresidente Alparone e l'assessore Lucchini)"*;
- il D.Lgs. 31 marzo 2026, n. 67, avente ad oggetto: *"Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, recante riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, della legge 3 agosto 2022, n. 129"*;
- la DGR n. XII/6692 del 03/08/2026 recante: *"Ulteriori determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2026"*;

PRESO ATTO che presso la Centrale Regionale Acquisti ARIA S.p.A. è attiva la convenzione ARIA_2024_008.20, Lotto 404, aggiudicata alla Società Viatris Italia S.r.l., avente ad oggetto la fornitura del farmaco generico Remifentanil, equivalente terapeutico del medicinale originator ULTIVA® 2mg;

VISTA la relazione tecnica del 22/09/2025, confermata con mail del 07/10/2026, del Direttore della S.C. Terapia Intensiva - Neuroanestesia e Rianimazione, Dr. Marco Gemma, depositata agli atti, nella quale viene dichiarato quanto segue:

..."In neurochirurgia e in particolare nel nostro Istituto, che è punto di riferimento nazionale per l'anestesia endovenosa, è indispensabile una fine modulazione dell'infusione di oppioide (nello specifico, remifentanil). Tale infusione avviene nella quasi totalità degli interventi chirurgici effettuati in Istituto e nella maggior parte dei pazienti ricoverati presso la nostra Terapia Intensiva. Precedentemente, in situazioni di carenza di Ultiva, abbiamo sperimentato l'uso dell'equivalente in oggetto. Purtroppo la variabilità di risposta al dosaggio somministrato fa ritenere tale preparazione equivalente non adeguata alla nostra attività. Ritengo quindi più corretto un rinnovo del contratto di fornitura di Ultiva";

RILEVATO, pertanto, che nella medesima relazione il Direttore della S.C. Terapia Intensiva - Neuroanestesia e Rianimazione ha motivatamente rappresentato la necessità di garantire la continuità dell'approvvigionamento del medicinale originator **ULTIVA® 2mg**, ritenendolo maggiormente idoneo alle specifiche esigenze clinico-assistenziali della Fondazione;

CONSIDERATO che, in data 24/08/2026, la S.S. Farmacia ha trasmesso ad ARIA S.p.A. la richiesta di autorizzazione a procedere autonomamente all'acquisizione della specialità medicinale **ULTIVA® 2mg** e che la medesima Centrale Acquisti regionale ha autorizzato la Fondazione a procedere in autonomia;

VISTO che:

- nonostante il noto obbligo di adesione alle procedure centralizzate previsto dall'art. I, comma 449, l. n. 296 del 2006, nel nostro ordinamento giuridico non si può certo prescindere dalla libertà prescrittiva del medico, cui unicamente spetta la scelta della terapia quale diretta conseguenza della tutela del diritto alla salute, interesse pubblico prevalente;
- in tale scenario, ogni struttura sanitaria dovrà valutare attentamente: i fabbisogni clinici interni prima di aderire incondizionatamente a una gara centralizzata; si dovrà dotare di dossier tecnico-scientifici che motivino, se del caso, la scelta di un prodotto non incluso nella fornitura; conoscere i margini normativi che consentono, in presenza di ragioni cliniche, di agire in autonomia (TAR Milano, Sez. II, sentenza n. 801 del 07/03/2025 ha chiarito che, pur in presenza di gare centralizzate, le strutture sanitarie possono derogare all'obbligo di approvvigionamento tramite convenzioni regionali se: esistono esigenze cliniche specifiche non soddisfatte dal generico; la scelta è adeguatamente motivata sul piano tecnico e terapeutico. La sentenza sottolinea che la centralizzazione non è un obbligo assoluto, specie per farmaci ad alto impatto terapeutico);
- nello specifico, la fornitura del medicinale originator al posto del generico è stata motivata dalla relazione del Dr Gemma, da cui non vi è motivo per discostarsi. Pertanto occorre procedere all'acquisto di **ULTIVA® 2mg** al posto del generico Remifentanil, previsto in convenzione ARIA S.p.A.;

VERIFICATO, quindi, che ad oggi non sussistono Convenzioni Aria attive per l'acquisto del farmaco **ULTIVA® 2mg**, essendo solo presente, come detto, la Convenzione Aria_2024_008.20 Viatrix Italia Lotti 404, per l'acquisto del generico, qui non utilizzabile;

VISTA l'autorizzazione all'acquisto di **ULTIVA® 2mg**, rilasciata da ARIA S.p.A. in data 22/09/2026 nelle more dell'attivazione di apposita convenzione e la clausola risolutiva

espressa qualora fosse attivata convenzione Aria per l'originator ULTIVA® 2mg;

VISTO l'art. 76, comma 2, lett. b), punto 3 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., che disciplina gli affidamenti di beni coperti da diritti di privativa industriale;

OSSERVATO che il presente provvedimento ha ad oggetto la seguente tipologia di acquisizione dei beni e/o servizi: acquisti autonomi;

DATO ATTO che:

- la Fondazione ha indetto procedura negoziata (ID Sintel 224844523) tramite la piattaforma elettronica Sintel, messa a disposizione da ARIA S.p.A., per la fornitura del farmaco ULTIVA® 2mg;
- entro la data stabilita negli atti di gara è pervenuta l'offerta della Società ASPEN PHARMA IRELAND LIMITED - ITALIAN BRANCH (C.F. 04910360231), titolare del brevetto sul citato farmaco, come di seguito riportata:

AIC / ATC	Nome commerciale / Principio attivo	Forma farmaceutica e dosaggio	Prezzo totale offerto (IVA 10% esclusa) Ottobre 2026 / Ottobre 2027
033003029/ N01AH06	ULTIVA® 2MG (REMIFENTANILCLORIDRATO)	SOLUZIONE PER INFUSIONE 2 mg	€ 48.000,00

- rispetto alla base d'asta, l'offerta presentata dall'operatore economico ha comportato un risparmio economico pari a € 1.950,00;
- inoltre, la Fondazione si riserva la facoltà di procedere ad aggiornamento del prezzo del farmaco in corso del periodo di validità contrattuale in conformità ad eventuali disposizioni e/o determinazioni emanate da AIFA e/o da autorità regionali competenti;

RITENUTO pertanto di:

- affidare la fornitura del farmaco ULTIVA® 2mg, alla Società ASPEN PHARMA IRELAND LIMITED - ITALIAN BRANCH (C.F. 04910360231), titolare del brevetto sul citato farmaco, per un importo di € 48.000,00, oltre IVA 10% pari a € 4.800,00, per un totale complessivo di € 52.800,00 IVA inclusa, come da offerta allegata;
- di nominare Direttore di Esecuzione del Contratto (D.E.C.), ai sensi dell'art. 114 del d.lgs. 36/2023 s.m.i., la Dottoressa Angela Pasquariello, Direttore della S.S. Farmacia in quanto, ai sensi all'articolo 32 dell'Allegato II.14 del d. lgs. 36/23, trattasi di contratto di particolare complessità sotto il profilo tecnico e qualitativo, giacchè necessita di competenze specifiche, diverse da quelle tipicamente amministrative, del RUP;
- riservare alla Fondazione la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto con un preavviso scritto di almeno 15 giorni, con invio tramite PEC, in caso di attivazione di idonea Convenzione da parte di Aria S.p.a. per la medesima fornitura;
- riservare, altresì, alla Fondazione le ulteriori determinazioni che saranno necessarie per garantire continuità di cura per i pazienti in trattamento;

SU PROPOSTA del Direttore della S.C. Provveditorato Economato;

VISTE:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria del presente provvedimento espressa dal Direttore della S.C. proponente;
- l'attestazione di copertura economica da parte del Direttore della S.C. Bilancio e Programmazione Finanziaria;
- l'attestazione di legittimità del presente provvedimento espressa dal dirigente della S.C. Affari Generali e Legali;

PRESO ATTO del parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

DELIBERA

per le ragioni espresse in parte motiva:

1. di affidare la fornitura del farmaco **ULTIVA® 2mg**, alla Società **ASPEN PHARMA IRELAND LIMITED - ITALIAN BRANCH** (C.F. 04910360231), titolare del brevetto sul citato farmaco, per un periodo di 12 mesi (ottobre 2026 – ottobre 2027), per un importo di € 48.000,00 IVA 10% esclusa, come da offerta allegata, nelle more dell'attivazione di apposita convenzione e con clausola risolutiva espressa qualora fosse attivata convenzione Aria per l'originator **ULTIVA® 2mg**;
2. di dare atto che, a seguito dell'offerta economica formulata dall'operatore, si è registrato un risparmio pari a € 1.950,00 IVA esclusa sulla base d'asta;
3. di nominare Direttore di Esecuzione del Contratto (D.E.C.), ai sensi dell'art. 114 del d.lgs. 36/2023 smi, la Dottoressa Angela Pasquariello, Direttore della S.S. Farmacia in quanto, ai sensi all'articolo 32 dell'Allegato II.14 del d. lgs. 36/23, trattasi di contratto di particolare complessità sotto il profilo tecnico e qualitativo, giacchè necessita di competenze specifiche, diverse da quelle tipicamente amministrative, del RUP;
4. altresì, di riservare alla Fondazione la facoltà di aggiornare il prezzo del farmaco in corso di validità del periodo contrattuale, in conformità ad eventuali disposizioni e/o determinazioni emanate da AIFA e/o da autorità regionali competenti;
5. di riservare alla Fondazione la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto con un preavviso scritto di almeno 15 giorni, con invio tramite PEC, in caso di attivazione di idonea convenzione da parte di Aria S.p.a. per la medesima fornitura;
6. di riservare, altresì, alla Fondazione le ulteriori determinazioni che saranno necessarie per garantire continuità di cura per i pazienti in trattamento;

7. di dare atto che il costo definitivo per l'intera fornitura è pari a € 48.000,00, oltre IVA 10% pari a € 4.800,00, per un totale complessivo di € 52.800,00 IVA inclusa, è annotato ai conti di bilancio indicati nell'attestazione contabile della presente deliberazione; la rendicontazione avverrà in file R;
8. di dare altresì atto che il presente provvedimento è stato assunto su proposta del Direttore della S.C. Provveditorato Economato, e la sua esecuzione è affidata alla Dott.ssa Angela Pasquariello in qualità di Responsabile della S.S. Farmacia Ospedaliera;
9. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale;
10. di dare infine atto che il presente provvedimento non è soggetto a controllo ai sensi dell'art. 17 comma 6 della Legge Regionale n. 33/2009 ss.mm.ii.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Angela PEZZOLLA)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Davide ARCHI)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Angelo CORDONE)
Firmato digitalmente