Fondazione I.R.C.C.S.
Istituto Neurologico Carlo Besta

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia

FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA

Deliberazione del Direttore Generale

(Titolario di classif. e fascicolo 1.1.06)

OGGETTO: Esito dell'avviso pubblico per la ricerca di soggetti disponibili a finanziare attraverso un contratto di sponsorizzazione il progetto denominato: "*Farmacocinetica della levodopa in pazienti con malattia di Parkinson trattati con infusione sottocutanea continua di Foslevodopa/Foscarbidopa e Opicapone (Studio PULSE)*"

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Angelo Cordone

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

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' ISTRUTTORIA E TECNICO AMMINISTRATIVA DEL PROVVEDIMENTO

Si attesta la regolarità tecnico amministrativa:

Destinatario del provvedimento

- Struttura SC Neurologia 1
- Centro di costo 316900200

SC GESTIONE AMMINISTRATIVA DELLA RICERCA E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E CONTABILITÀ ANALITICA

ADDETTO ALL'ISTRUTTORIA (Laura Ciceri)

PROPONENTE/RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO (Giacomo Magna)

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 [X] Bilancio Ricerca

Tipologia di acquisto:
[ ] Acquisti attraverso CONSIP
[ ] Acquisti attraverso A.R.I.A.
[ ] Acquisti gare aggregate cons./un.
[ ] Servizi in Concessione
[X] Acquisti autonomi

Introiti da imputare al Conto Economico 70104015 "Contributi in c/esercizio da privati" – € 120.000,00 (oltre IVA);

PROG ZRSP16– dalla sottoscrizione del contratto per 24 mesi;

Coge	Descrizione Coge	Importo	Autorizzazione spesa
51201061	Collaborazioni professionali sanitarie da privato	€ 80.000,00	su richiesta
50101045	Prodotti chimici: Materiali diagnostici senza CND	€ 25.000,00	2026002439
51301012	Spese di pubblicazione articoli scientifici	€ 3.000,00	2026002438
53101065	Spese amministrative diverse (OVH)	€ 12.000,00	//
TOTALE		**€ 120.000,00**	

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

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

Il Dirigente (Dott.ssa Annalisa La Placa)

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

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 programmatorio";*
- 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";*

VISTI:

- l'art. 30 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488, che integra l'art. 28, comma 2, della Legge 23 dicembre 1998, n. 448, prevedendo lo sviluppo di iniziative per la stipula di contratti di sponsorizzazione di cui all'art. 43 della Legge 27 dicembre 1997, n. 449;
- la D.G.R. del 5 agosto 2004, n. VII/18575 e ss.mm.ii. (Linee guida per l'attivazione di collaborazioni tra Aziende Sanitarie pubbliche e soggetti privati);
- l'art. 134 del D.Lgs. n. 36/2023;

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

- le "Linee guida in materia di sponsorizzazioni" di Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare, del 24 gennaio 2019;
- il "Regolamento per la disciplina e la gestione delle sponsorizzazioni a favore di progetti in ambito sanitario e di ricerca della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta" approvato con Deliberazione CdA n. 123 del 23 novembre 2023;

RICHIAMATA la deliberazione del Direttore Generale n. 703 del 26 agosto 2026, con la quale è stato indetto l'Avviso pubblico per la ricerca di soggetti disponibili a finanziare, attraverso un contratto di sponsorizzazione, il progetto denominato: "Farmacocinetica della levodopa in pazienti con malattia di Parkinson trattati con infusione sottocutanea continua di Foslevodopa/Foscarbidopa e Opicapone (Studio PULSE)", da effettuarsi a cura della S.C. Neurologia 1 – Parkinson e Disturbi del Movimento, Responsabile del progetto Dott. Roberto Cilia, per un periodo di riferimento di 24 mesi;

DATO ATTO che il citato Avviso pubblico di sponsorizzazione ha previsto:

- un costo stimato per la realizzazione del progetto di € 120.000,00 (oltre IVA);
- finanziamenti mono o pluri sponsor, senza obbligo di esclusiva, e la possibilità per il candidato sponsor di finanziare anche un importo inferiore al costo stimato, con rimodulazione degli obiettivi a cura del Responsabile del progetto;
- che il contributo è corrisposto, in proporzione all'importo offerto e dietro emissione di regolare fattura, nella misura del 50% alla sottoscrizione del contratto, subordinatamente all'acquisizione del parere favorevole del competente Comitato Etico – medio tempore intervenuto –, del 35% al completamento dell'arruolamento e del 15% alla conclusione del progetto e alla trasmissione allo sponsor della relazione sugli esiti della sponsorizzazione;
- che il corrispettivo di sponsorizzazione, quale prestazione pubblicitaria, è soggetto a imponibilità IVA, con emissione di regolare fattura da parte della Fondazione;
- che lo studio è qualificato come studio non interventistico (osservazionale) di fase IV, promosso dalla Fondazione con carattere non profit, permanendo in capo alla medesima la titolarità del protocollo, dei dati e dei risultati, l'indipendenza nella conduzione dello studio e la libertà di pubblicazione, e che l'avvio del progetto è subordinato al parere favorevole del competente Comitato Etico;
- che l'avviso è stato pubblicato sul sito istituzionale per almeno 30 giorni consecutivi;

PRESO ATTO che entro il termine di presentazione delle domande è pervenuta alla Fondazione la seguente offerta di sponsorizzazione:

- Bial Italia S.r.l. (società con socio unico), con sede legale in Milano (MI), Via Giuseppe Marcora 7, C.F./P.IVA 09600400965, R.E.A. Milano n. MI-2101118, in persona del Sig. Sebastiano Mazzi – offerta trasmessa a mezzo PEC in data 29/09/2026 e acquisita al protocollo n. fincbmi-0006953 del 29/09/2026 – importo offerto: € 120.000,00 (oltre IVA);

CONSIDERATO che la Commissione valutatrice composta da:

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

- ✓ Dott. Roberto Cilia – S.C. Neurologia 1 – Parkinson e Disturbi del Movimento, Responsabile del progetto;
- ✓ Prof. Giuseppe Lauria Pinter – Direttore Scientifico;
- ✓ Dott.ssa Angela Pezzolla – Direttore Amministrativo;

riunitasi in data 2 ottobre 2026, alle ore 11.00, presso la sede della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta", ha verificato la regolarità dell'offerta, nonché la completezza della documentazione allegata, accertato l'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 94 del D.Lgs. n. 36/2023 e ritenuto idonea l'offerta pervenuta per l'intero importo stimato di € 120.000,00 oltre IVA (cfr. verbale della Commissione del 2 ottobre 2026, agli atti presso la SC GARSC);

PRESO ATTO che il Comitato Etico Territoriale CET Lombardia 4, riunitosi in data 29 settembre 2026, ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello studio osservazionale farmacologico denominato "PULSE" (codice identificativo CET 111-26 – BST 61-26), promosso dalla Fondazione e condotto presso la S.C. Neurologia 1 dal Dott. Roberto Cilia, come da parere trasmesso in data 19 ottobre 2026;

RILEVATO inoltre che:

- l'offerente ha dichiarato di accettare tutte le condizioni dell'Avviso;
- con il finanziamento confermato di € 120.000,00 risulta coperto l'intero costo stimato del progetto;

RITENUTO pertanto di individuare quale sponsor per la realizzazione del progetto denominato "*Farmacocinetica della levodopa in pazienti con malattia di Parkinson trattati con infusione sottocutanea continua di Foslevodopa/Foscarbidopa e Opicapone (Studio PULSE)",* da effettuarsi a cura del Dott. Roberto Cilia, S.C. Neurologia 1 – Parkinson e Disturbi del Movimento, per un periodo di riferimento di 24 mesi, la seguente società:

- Bial Italia S.r.l. (società con socio unico), con sede legale in Milano (MI), Via Giuseppe Marcora 7, C.F./P.IVA 09600400965 – importo offerto: € 120.000,00 (oltre IVA);

DATO ATTO che:

- la Fondazione provvederà alla stipula del relativo contratto di sponsorizzazione con la società sopraindicata, per un periodo di 24 mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione;
- il parere favorevole del competente Comitato Etico è stato acquisito in data 19 ottobre 2026, risultando pertanto avverata la condizione cui l'Avviso subordinava l'avvio del progetto e la corresponsione della prima tranche del contributo;
- al progetto è assegnato il codice interno PROG ZRSP16 e i contratti di sponsorizzazione sono soggetti a imponibilità IVA;
- l'introito derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 120.000,00 (oltre IVA), e i relativi costi sono indicati nell'attestazione di regolarità economica;
- la Fondazione emetterà regolari fatture elettroniche secondo il piano dei pagamenti previsto dall'Avviso e dal contratto di sponsorizzazione;

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

VISTO il piano di spesa complessivo proposto dal Dott. Roberto Cilia quale responsabile del progetto come di seguito riportato:

Coge	Descrizione Coge	Importo
51201061	Collaborazioni professionali sanitarie da privato	€ 80.000,00
50101045	Prodotti chimici: Materiali diagnostici senza CND	€ 25.000,00
51301012	Spese di pubblicazione articoli scientifici	€ 3.000,00
53101065	Spese amministrative diverse (OVH)	€ 12.000,00
TOTALE		**€ 120.000,00**

SU PROPOSTA del Direttore della SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica;

VISTE:

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

PRESO ATTO:

- del parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;
- del parere favorevole espresso dal Direttore Scientifico, così come previsto dall'art. 17 dello Statuto della Fondazione Besta;

DELIBERA

per le ragioni espresse in parte motiva:

1. di individuare quale sponsor per la realizzazione del progetto denominato "*Farmacocinetica della levodopa in pazienti con malattia di Parkinson trattati con infusione sottocutanea continua di Foslevodopa/Foscarbidopa e Opicapone (Studio PULSE)",* da effettuarsi a cura del Dott. Roberto Cilia, S.C. Neurologia 1 – Parkinson e Disturbi del Movimento, per un periodo di riferimento di 24 mesi, la società Bial Italia S.r.l. (società con socio unico), con sede legale in Milano (MI), Via Giuseppe Marcora 7, C.F./P.IVA 09600400965 – importo offerto: € 120.000,00 (oltre IVA);

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

2. di dare atto che la Fondazione provvederà alla stipula del relativo contratto di sponsorizzazione per un periodo di 24 mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione, che il parere favorevole del competente Comitato Etico è stato acquisito in data 19 ottobre 2026 e che il contributo è corrisposto secondo il piano dei pagamenti previsto dall'Avviso e dal contratto;

3. di prendere atto che il piano di spesa è stato presentato dal Responsabile del progetto, che al progetto è stato assegnato il codice PROG ZRSP16 e che l'introito, pari a complessivi € 120.000,00 (oltre IVA), e i relativi costi sono indicati nell'attestazione di regolarità contabile;

4. di dare altresì atto che il presente provvedimento è assunto su proposta del Direttore della SC Gestione Amministrativa della Ricerca, cui è affidata l'esecuzione quale responsabile del procedimento, e che al Responsabile del progetto, Dott. Roberto Cilia – S.C. Neurologia 1, compete la pianificazione progettuale in termini di fasi, attività, tempi, costi e risultati attesi;

5. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale;

6. 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 e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Angela PEZZOLLA)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Davide ARCHI)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
(Prof. Giuseppe LAURIA PINTER)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Angelo CORDONE)
Firmato digitalmente

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.