

FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA

Deliberazione del Direttore Generale
DELIBERAZIONE - 703-2026 del 26/08/2026

(Titolario di classif. e fascicolo I.I.06)

OGGETTO: Indizione di 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. **24** pagine, di cui n. **17** allegati, parte integrante

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' ISTRUTTORIA E TECNICO AMMINISTRATIVA DEL PROVVEDIMENTO

Si attesta la regolarità tecnico amministrativa:

Destinatario del provvedimento

Struttura: SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni cliniche e Contabilità
Analitica

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

ADDETTO ALL'ISTRUTTORIA
(Laura Ciceri)

PROPONENTE/RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. 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:

[X] Il presente provvedimento non comporta alcun onere e ricavo a carico del bilancio aziendale

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 Direttore (Avv. Enzo Quadri)

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"*;
- 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"*;

PREMESSO che:

- il Dott. Roberto Cilia, Responsabile del progetto presso la S.C. Neurologia I – Parkinson e Disturbi del Movimento, ha avanzato la richiesta per la realizzazione del progetto dal titolo: *"Farmacocinetica della levodopa in pazienti con malattia di Parkinson trattati con infusione sottocutanea continua di Foslevodopa/Foscarbidopa e Opicapone (Studio PULSE)"*;
- lo scopo del progetto è determinare gli effetti dell'opicapone sulla farmacocinetica plasmatica della levodopa e sulla risposta clinica quando aggiunto all'infusione sottocutanea continua ottimizzata di foslevodopa/foscarbidopa in pazienti con malattia di Parkinson complicata da fluttuazioni motorie non adeguatamente controllate dalla terapia orale, secondo un disegno crossover intra-paziente a sequenza fissa, con l'obiettivo di fornire evidenze utili alla gestione clinica di questa popolazione;

- il progetto sarà avviato previa acquisizione del parere favorevole del competente Comitato Etico;
- la Fondazione riveste il ruolo di promotore della sperimentazione, che ha carattere non profit ai sensi del D.M. 17 dicembre 2004, conservando la titolarità del protocollo, dei dati e dei risultati, la piena indipendenza nella conduzione dello studio e la libertà di pubblicazione;

RICHIAMATI:

- l'art. 30 della Legge n. 488/1999 *"Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2000)"*, che integra l'art. 28, comma 2, della Legge n. 448/1998 *"Misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo"*, prevedendo, tra le specifiche misure da adottare per la riduzione del disavanzo pubblico, lo sviluppo di iniziative per la stipula di contratti di sponsorizzazione, accordi e convenzioni previsti dall'art. 43 della Legge n. 449/1999, allo scopo di realizzare maggiori economie nella gestione;
- la D.G.R. n. VII/18575 e ss.mm.ii., del 5 agosto 2004, con la quale la Giunta Regionale ha approvato e parzialmente modificato ed integrato le *"Linee guida per l'attivazione di collaborazioni tra Aziende Sanitarie pubbliche e soggetti privati"*, con l'obiettivo di fornire nuovi strumenti gestionali per migliorare l'efficacia, l'efficienza e l'economicità delle prestazioni rese all'utenza, con indicazioni anche in merito all'iter amministrativo da seguire;
- l'art. 134 del D.Lgs. n. 36/2023;
- 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: modifiche ed integrazioni"* approvato con Deliberazione CdA n. 123 del 23 novembre 2023;

PRECISATO che:

- per contratto di sponsorizzazione si intende un contratto atipico, a titolo oneroso, con il quale la Fondazione, che è soggetto sponsorizzato (sponsee), si obbliga a fornire, nell'ambito delle proprie iniziative destinate ad un pubblico specifico o alla fruizione generalizzata, prestazioni accessorie di veicolazione del logo/nome/segno distintivo di soggetti terzi (sponsor), che si obbligano a pagare un corrispettivo (in denaro, prodotti o servizi) a fronte dell'associazione della propria immagine all'iniziativa dello sponsee;
- la sponsorizzazione si configura quale strumento ideale per consentire il coinvolgimento di soggetti privati, intenzionati ad immettere risorse nel Servizio Sanitario Regionale, per il finanziamento di progetti di interesse pubblico, anche in campo medico, scientifico e clinico, ottenendo in cambio un ritorno in termini di immagine per il logo/nome/segno distintivo;

PRESO ATTO del parere favorevole espresso dal Direttore della S.C. Neurologia I – Parkinson e Disturbi del Movimento, Prof. Roberto Eleopra, dal Direttore Sanitario, Dott. Davide Archi, e dal Direttore Scientifico, Prof. Giuseppe Lauria Pinter, per la realizzazione del citato progetto mediante sponsorizzazione da parte di soggetti terzi;

VISTI:

- l'avviso pubblico (Allegato 1) finalizzato alla ricerca di soggetti disponibili al finanziamento del progetto, predisposto dal Direttore della SC GARSC di concerto con il Responsabile del progetto;
- la scheda progetto di cui al punto precedente (Allegato 2);
- lo schema di offerta di sponsorizzazione (Allegato 3);
- lo schema di contratto di sponsorizzazione (Allegato 4);

PRESO ATTO che il citato Avviso pubblico prevede:

- un costo stimato per la realizzazione del progetto di € 120.000,00 (oltre IVA) e una durata di 24 mesi;
- la possibilità di 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; nel caso di importo inferiore, la rimodulazione degli obiettivi a cura del Responsabile del progetto;
- che il corrispettivo di sponsorizzazione, quale prestazione pubblicitaria, è soggetto a imponibilità IVA, con emissione di regolare fattura da parte della Fondazione;
- che il contributo richiesto sarà corrisposto, in proporzione all'importo offerto e dietro emissione di regolare fattura, nella misura del 50% alla sottoscrizione del contratto previa acquisizione del parere favorevole del competente Comitato Etico, del 35% al completamento dell'arruolamento e del 15% alla conclusione del progetto e alla trasmissione allo sponsor della relazione sugli esiti della sponsorizzazione, salva diversa articolazione più favorevole alla Fondazione concordata in sede contrattuale;
- che l'avviso è pubblicato sul sito istituzionale per almeno 30 (trenta) giorni consecutivi;

DATO ATTO che:

- le offerte di sponsorizzazione saranno valutate da una commissione composta dal Responsabile del progetto, dal Direttore Scientifico (o suo delegato) e dal Direttore Amministrativo (o suo delegato);
- la scelta dello sponsor avviene nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza e proporzionalità;
- non saranno accolte proposte da parte di soggetti che si trovino in conflitto di interesse, anche potenziale, rispetto alla popolazione o all'oggetto dello studio, né proposte in presenza delle cause di esclusione di cui all'art. 94 del D.Lgs. n. 36/2023 o di contrasto con il Codice di comportamento della Fondazione;
- la sponsorizzazione non attribuisce allo sponsor alcun diritto sui dati e sui risultati dello studio, né alcun potere di indirizzo sulla conduzione del medesimo o facoltà di veto o di differimento sulla pubblicazione dei risultati, quali che ne siano gli esiti;

RITENUTO pertanto di indire un avviso pubblico finalizzato alla ricerca di soggetti disponibili al finanziamento del progetto "Farmacocinetica della levodopa in pazienti con malattia di Parkinson trattati con infusione sottocutanea continua di Foslevodopa/Foscarbidopa e Opicapone (Studio PULSE)", predisposto dal Direttore della SC GARSC di concerto con il Responsabile del progetto, Dott. Roberto Cilia, allegato quale

parte integrante del presente provvedimento, unitamente al progetto, allo schema di offerta ed allo schema di contratto di sponsorizzazione;

PRESO ATTO che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del Bilancio aziendale, come si evince dall'attestazione del responsabile della SC Bilancio e Programmazione Finanziaria;

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 del Responsabile della SC Bilancio e Programmazione Finanziaria dalla quale si evince l'assenza di oneri a carico della Fondazione;
- 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 indire un avviso pubblico finalizzato alla ricerca di soggetti disponibili al finanziamento del progetto "*Farmacocinetica della levodopa in pazienti con malattia di Parkinson trattati con infusione sottocutanea continua di Foslevodopa/Foscarbidopa e Opicapone (Studio PULSE)*", predisposto dal Direttore della SC Gestione Amministrativa della Ricerca di concerto con il Responsabile del progetto, Dott. Roberto Cilia, allegato quale parte integrante del presente provvedimento unitamente al progetto, allo schema di offerta ed allo schema di contratto di sponsorizzazione;
2. di dare atto che l'avviso è pubblicato sul sito istituzionale per almeno 30 (trenta) giorni consecutivi e che le offerte saranno valutate dalla commissione di cui in premessa;
3. di dare atto che non saranno accolte proposte da parte di soggetti in conflitto di interesse, anche potenziale, rispetto all'oggetto dello studio, né in presenza delle cause di esclusione di cui all'art. 94 del D.Lgs. n. 36/2023;

4. di subordinare l'avvio del progetto all'individuazione ed accettazione del/i soggetto/i finanziatore/i, previa verifica della copertura dei costi attraverso il contratto di sponsorizzazione, nonché all'acquisizione del parere favorevole del competente Comitato Etico;
5. di dare altresì atto che il presente provvedimento è assunto su proposta del Direttore della SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica, cui è affidata l'esecuzione quale responsabile del procedimento;
6. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale;
7. 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

ALLEGATI:

- ✓ allegato 1 avviso pubblico per la ricerca di soggetti disponibili al finanziamento del progetto;
- ✓ allegato 2 progetto;
- ✓ allegato 3 schema di offerta di sponsorizzazione;
- ✓ allegato 4 schema di contratto di sponsorizzazione.