

FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata nei modi di legge dal 16 aprile 2025

Milano, 15 aprile 2025

IL FUNZIONARIO DELEGATO
(Avv. Enzo Quadri)

Deliberazione del Direttore Generale

N. 319 - 2025 del 15/04/2025

(Titolario di classif. e fascicolo 1.6.03)

OGGETTO: Aggiudicazione dell'appalto specifico per la fornitura del farmaco BRIUMVI 150mg (principio attivo UBLITUXIMAB), mediante l'utilizzo della piattaforma Sintel - SDA.

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Angelo Cordone

SC PROPONENTE: SC PROVVEDITORATO ECONOMATO
Responsabile della struttura proponente: Maria Concetta MORABITO
Responsabile del procedimento: SC PROVVEDITORATO ECONOMATO - Maria Concetta MORABITO
Addetto all'istruttoria: Vitalina EGOROVA

L'atto si compone di n. 8 pagine, di cui n. // allegati, parte integrante

OGGETTO: Aggiudicazione dell'appalto specifico per la fornitura del farmaco BRIUMVI 150mg (principio attivo UBLITUXIMAB), mediante l'utilizzo della piattaforma Sintel - SDA.

**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

ADDETTO ALL'ISTRUTTORIA

(Vitalina Egorova)

IL PROPONENTE/RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Avv. Maria Concetta Morabito)

Milano, 11/04/2025

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) Bilancio Assistenza

() Bilancio Ricerca

RENDICONTATO IN FILE F

CIG B65EE123B4

Al Conto Economico del Bilancio d'esercizio 2025

Conto COGE n. 50101006 (Prodotti farmaceutici) per € 55.651,60 IVA 10% inclusa –
Impegno di spesa n. 2025000718

Quota "incentivi alle funzioni tecniche" ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs 36/2023

Conto COGE 54201047 per € 126,48 imp. 2025 000719 (assistenza)

Al Conto Economico del Bilancio d'esercizio 2026

Conto COGE n. 50101006 (Prodotti farmaceutici) per € 27.825,80 IVA 10% inclusa –
Impegno di spesa n. 2026000718

Quota "incentivi alle funzioni tecniche" ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs 36/2023

Conto COGE 54201047 per € 63,24 imp. 2026 000719 (assistenza)

SC BILANCIO E PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA
Il Direttore (Dott.ssa Angela Regina Volpe)

Milano, 14.04.2025

ATTESTAZIONE DI LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

Si attesta la legittimità:

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI
Il Direttore (Avv. Enzo Quadri)

Milano, 17.04.2025



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 D.Lgs. 16 ottobre 2003 n. 288 "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e Cura a Carattere Scientifico a norma dell'articolo 42, comma 1 della Legge 16 gennaio 2003 n. 3", recante disposizioni sugli Statuti degli Istituti trasformati in Fondazioni, come modificato dal D.Lgs. 23 dicembre 2022 n. 200;
- 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. 20032 del 18/12/2024 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 2025";
- DGR n. 3720 del 30 dicembre 2024 – "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2025 – (di concerto con il vicepresidente Alparone e gli assessori Lucchini e Fermi)";

PREMESSO che:

- come da comunicazione della Dirigente Farmacista depositata agli atti, la Fondazione ha necessità di procedere all'acquisto del farmaco BRIUMVI 150mg (principio attivo UBLITUXIMAB), trattamento utilizzato per forme di sclerosi multipla recidivanti con attività di malattia evidenziata clinicamente o tramite neuroimmagini;
- si rende necessario l'approvvigionamento di quanto in oggetto onde garantire continuità terapeutica, nelle more del soddisfacimento del totale fabbisogno annuale;
- la rendicontazione del farmaco avverrà in file F;

VISTI:

- l'art. 449 della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 il quale recita "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.";
- l'art. 1 comma 3 della Legge 7 agosto 2012, n. 135 il quale recita "Le amministrazioni pubbliche obbligate sulla base di specifica normativa ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni di cui all'articolo 26, comma 3 della legge 23 dicembre 1999, n. 488 stipulate da Consip S.p.A. o dalle centrali di committenza regionali costituite ai sensi dell'articolo 1, comma

455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 possono procedere, qualora la convenzione non sia ancora disponibile e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria e sottoposti a condizione risolutiva nel caso di disponibilità della detta convenzione”;

VISTE, altresì:

- la Deliberazione n° XI/2672 del 16/12/2019 di Regione Lombardia, avente ad oggetto: “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l’esercizio 2020” nella quale, al paragrafo 5.2 si precisa che: “Riprendendo la nota HI.2013.0008332 del 13/03/2013 “Normativa su approvvigionamento Enti sanitari. Obbligatorietà adesione alle Convenzioni ex articolo 26 comma 3 della legge n. 488/1999 di ARIA S.p.a. e Consip S.p.a. e condizioni di esperibilità di procedure autonome” si ribadisce che alla luce dei cambiamenti normativi e dei chiari indirizzi giurisprudenziali espressi di seguito esposti nel dettaglio, nell’ottica di una migliore programmazione degli acquisti:
 - gli Enti Sanitari non possono attivare procedure di acquisto autonome relative a beni e/o servizi già oggetto di Contratti/Convenzioni/Accordi Quadro stipulati in loro favore da ARIA S.p.a. o oggetto di convenzione CONSIP;
 - gli Enti Sanitari non possono attivare procedure di acquisto autonome relative ad iniziative per approvvigionamenti già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite ad ARIA, fermo restando che detti Enti potranno attivare sotto la propria responsabilità procedure autonome, inviando almeno 60 giorni prima informazione preventiva alla Direzione Generale Welfare, solo in casi eccezionali e per una durata e quantità limitate a soddisfare il fabbisogno dell’Ente fino alla data di attivazione delle Convenzioni/Accordi Quadro programmate a livello aggregato”;
- In assenza delle possibilità di aderire alle convenzioni centralizzate del soggetto aggregatore di riferimento e di Consip S.p.A. gli enti sanitari dovranno ricorrere:
 - per gli acquisti inerenti le categorie merceologiche presenti nella “piattaforma CONSIP”, agli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione da Consip S.p.A. (SDA e MePA) o alla CRA di riferimento (es.: SinTel per la Regione Lombardia considerato l’obbligo di utilizzo di SinTel previsto dall’art. 1, comma 6-ter della L.R. n. 33/2007 - con riferimento allo svolgimento di procedure di affidamento di servizi e forniture di qualsiasi importo);
- la Deliberazione n° XI/4232 del 29/01/2021 di Regione Lombardia, avente ad oggetto “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l’esercizio 2021” nella quale si precisa che: “Si intendono confermate anche per il 2021 le linee d’azione riguardanti la razionalizzazione della spesa sanitaria nell’aggregato dei Beni & Servizi e per il perseguimento dell’obiettivo di efficientemente e appropriato uso dei fattori produttivi previste per il 2020 (par. 3.4 – D.G.R. 2672/2020), per quanto coerente ed applicabile nell’attuale condizione di emergenza epidemiologica.
In particolare
 - 1. garantire, in continuità con gli anni precedenti, il conseguimento di risparmi derivanti dall’adesione piena e puntuale al sistema di acquisti centralizzati (Aria S.p.a. e Consip S.p.A.) e aggregati”;
- la Deliberazione n° XI/5941 del 7/02/2022 di Regione Lombardia, avente ad oggetto “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l’esercizio 2022” nella quale si precisa che: “Si intendono confermate anche per il 2022 le linee d’azione riguardanti la razionalizzazione della spesa sanitaria nell’aggregato dei Beni & Servizi

e per il perseguimento dell'obiettivo di efficientamento e appropriato uso dei fattori produttivi previste per il 2020 (par. 3.4 – D.G.R. 2672/2020), per quanto coerente ed applicabile nell'attuale condizione di emergenza pandemica. In particolare le linee d'azione 2022 dovranno:

- I. garantire, in continuità con gli anni precedenti, il conseguimento di risparmi derivanti dall'adesione piena e puntuale al sistema di acquisti centralizzati (Aria S.p.a. e Consip S.p.A.) e aggregati. Nel particolare le Aziende dovranno rendere effettivi a Bilancio 2022 per l'intero esercizio i risparmi relativi alle adesioni alle 8 convenzioni centralizzate riguardanti in particolare i servizi non sanitari aggiudicati nell'anno 2021;
 - II. supportare la funzione acquisti attraverso anche le analisi della funzione controllo di gestione, utilizzando i benchmarking regionali e nazionali per incrementare l'efficienza del singolo processo produttivo attraverso confronti con altre realtà sia pubbliche che private, nonché migliorare i costi dei processi sanitari, ragionando nella loro interezza, come presa in carico del paziente sia nella fase acuta che in quella di accompagnamento sul territorio;
- le D.G.R. n. XI/6387 del 16/05/2022, n. XI/7785 del 28/12/2022, n. XII/1827 del 31/01/2024 e n. XII/3720 DGR 30/12/24, avente ad oggetto le determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2025, che confermano il perimetro delle adesioni ARIA quale obbligatorio ai fini dell'approvvigionamento di farmaci, rientranti nel DPCM del luglio 2018;

VERIFICATO che non risultano attivi ulteriori contratti o convenzioni stipulati da ARIA S.p.A. e/o CONSIP S.p.a. cui poter aderire per l'acquisto dei farmaci in argomento;

DATO ATTO che:

- trattandosi di categoria merceologica prevista dal DPCM 11 luglio 2018, per il cui approvvigionamento è obbligatorio ricorrere ai soggetti aggregatori, la S.C. Provveditorato Economato ha provveduto a inoltrare ad ARIA S.p.A. la richiesta di autorizzazione a procedere in via autonoma, fatta salva la clausola di risoluzione anticipata del contratto in caso di attivazione di idonea convenzione;
- successivamente, dando riscontro alla richiesta da parte della Fondazione, Aria S.p.A. ha autorizzato a procedere con gara-ponte autonoma, comprensiva di clausola di risoluzione espressa nelle more delle attività propedeutiche all'assegnazione dei massimali, come da comunicazione depositata agli atti;
- la Fondazione ha predisposto procedura-ponte tramite la piattaforma elettronica Sintel messa a disposizione da ARIA S.p.A., per la fornitura del farmaco BRIUMVI 150mg (ID 199568780);
- la procedura, da aggiudicarsi con il criterio del prezzo più basso, prevedeva a base d'asta un importo complessivo pari a € 75.888,54 IVA esclusa per il farmaco BRIUMVI;
- l'invito a partecipare alla procedura è stato rivolto a tutti gli operatori economici selezionati da Aria S.p.A.;

PRESO ATTO della richiesta degli Operatori Economici di mantenere la riservatezza dei prezzi in esito alla negoziazione AIFA;

DATO ATTO che, entro la data stabilita negli atti di gara, è pervenuta l'offerta della sola Società Neuraxpharm Italy S.p.A. come di seguito riportato:

 

AIC/ ATC	Principio attivo	Forma farmaceutica/ dosaggio	Importo totale a base d'asta (IVA 10% esclusa)	Importo totale offerto (IVA 10% esclusa)
L04AG14 / 050698012	Briumvi 150mg (principio attivo ublituximab)	150 mg - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 6 ml (25 mg / ml)	€ 75.888,54	€ 75.888,54

RITENUTO in ragione di quanto sopra, di:

- aggiudicare la fornitura del farmaco BRIUMVI 150mg, alla Società Neuraxpharm Italy S.p.A. per un importo totale di € 75.888,54 oltre IVA 10% pari a € 7.588,85 per un totale complessivo di € 83.477,39 IVA inclusa;
- 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;

PRESO ATTO altresì che l'importo derivante dall'applicazione dell'art. 45 del D.Lgs 36/2023 "Incentivi alle funzioni tecniche" come disciplinato dal "Regolamento per la ripartizione degli incentivi per le funzioni tecniche" vigente è pari ad € 189,72 sarà accantonato nel Bilancio di esercizio di competenza e distribuito subordinatamente alla verifica della capienza dei fondi messi a disposizione annualmente da Regione Lombardia;

SU PROPOSTA del Direttore della SC 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 Direttore 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 aggiudicare la fornitura del farmaco BRIUMVI 150mg (principio attivo UBLITUXIMAB), dosaggi vari, alla Società Neuraxpharm Italy S.p.A. per un importo di € 75.888,54 oltre IVA 10% pari a € 7.588,85 per un totale complessivo di €83.477,39 IVA

inclusa, per un periodo di 12 mesi dalla firma del presente provvedimento;

2. di individuare il Direttore di Esecuzione del Contratto (D.E.C.), ai sensi dell'art. 114 del D.lgs. 36/23 per tutti gli affidamenti nella persona della Responsabile della S.S. Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Angela Pasquariello;
3. di riservare alla Fondazione la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto con un preavviso scritto di almeno 15 giorni, con invio tramite raccomandata AR o PEC, in caso di attivazione di idonea convenzione da parte di Aria S.p.a. per la medesima fornitura;
4. di riservare, altresì, alla Fondazione le ulteriori determinazioni che saranno necessarie per garantire continuità di cura per i pazienti in trattamento;
5. la spesa complessiva è pertanto di € 83.477,39 IVA 10% inclusa ed è annotato ai conti di bilancio indicati nell'attestazione contabile della presente deliberazione;
6. di dare atto che l'importo derivante dall'applicazione dell'art. 45 del D.Lgs 36/2023 "Incentivi alle funzioni tecniche" come disciplinato dal "Regolamento per la ripartizione degli incentivi per le funzioni tecniche" vigente è pari ad € 189,72 sarà accantonato nel Bilancio di esercizio di competenza e distribuito subordinatamente alla verifica della capienza dei fondi messi a disposizione annualmente da Regione Lombardia;
7. di dare altresì atto che il presente provvedimento è stato assunto su proposta del responsabile del Direttore della S.C. Provveditorato Economato;
8. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale;
9. 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. Renzo Augusto BAGAROLO)



IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Angelo CORDONE)



