DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 38 del 23 GEN. 2025

Aggiudicazione della fornitura dei prodotti farmaceutici afferenti i principi attivi RAVULIZUMAB, AXITINIB, ETELCALCETIDE, CARMUSTINA, MIRIKIZUMAB, FIDAXOMICINA e DEUCRAVACITINIB tramite appalto specifico riferito al bando istitutivo ARCA "Sistema Dinamico di acquisizione per le forniture di prodotti farmaceutici ARIA_2020_305".

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamata la deliberazione n. 3 del 01.01.2023 con la quale il Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, prendendo atto del Decreto del Presidente della Regione Lombardia n. 993 del 27.12.2022, ha nominato il dott. Silvano Casazza quale Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza con decorrenza dal 1.1.2023 sino al 31.12.2027;

Ricordato che – secondo quanto previsto dall'art. 16 dello Statuto di questo Ente – "*al Direttore Generale compete la gestione della Fondazione*";

Richiamata la deliberazione n. 17 del 27.03.2023 con cui il Consiglio di Amministrazione di questa Fondazione – al fine di assicurare la semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti - ha attribuito al Direttore Generale alcune deleghe di funzioni e di firma, come da prospetti allegati alla succitata deliberazione;

Premesso che con decreto del Direttore Generale n. 1180 del 28/11/2024 è stato indetto appalto specifico, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs 50/2016, riferito al bando istitutivo ARCA denominato "Sistema Dinamico di acquisizione per le forniture di prodotti farmaceutici ARIA_2020_305" disponibile sul sistema di intermediazione telematica Sintel, per la fornitura dei farmaci afferenti i seguenti principi attivi:

Principio attivo	ID Sintel	CIG
RAVULIZUMAB 3 ml	193335744	B4959BA06A
RAVULIZUMAB 11 ml		B4959BB13D
AXITINIB 3 mg	193334135	B495C40581
ETELCALCETIDE 5 mg	193332668	B495DD2140
CARMUSTINA 100 mg	193331492	B495EE542F
MIRIKIZUMAB 300 mg	193284900	B495FE24F7
FIDAXOMICINA 200 mg	193283813	B49613E425
DEUCRAVACITINIB 6 mg	193283055	B496282F81

per un importo complessivo di € 1.183.007,02 (IVA 10% esclusa), per un periodo di 12 mesi, con clausola di recesso espresso in caso di attivazione di convenzione centralizzata;

Dato atto che in risposta alla suddetta procedura pervenivano le seguenti offerte, trasmesse, in applicazione del criterio del prezzo più basso, alla S.C. Farmacia per opportuno parere di conformità tecnica, come da corrispondenza agli atti del RUP:

- per il principio Ravulizumab
  n. 1 offerta - operatore economico Alexion Pharma Italy S.r.l.,
- per il principio Axitinib
  n. 1 offerta - operatore economico Pfizer Srl,
- per il principio Etelcalcetide
  n. 1 offerta - operatore economico Amgen S.r.l.,
- per il principio Carmustina
  n. 3 offerte - operatori economici Tillomed Italia S.r.l., Ethypharm Italy S.r.l., Medac Pharma S.r.l.
- per il principio Mirikizumab
  n. 1 offerta - operatore economico Eli Lilly Italia S.p.A.,
- per il principio Fidaxomicina
  n. 1 offerta - operatore economico Avas Pharmaceuticals S.r.l.,
- per il principio Deucravacitinib
  n. 1 offerta - operatore economico Bristol Myers Squibb S.r.l.;

Rilevato che, con specifiche perizie tecniche della S.C. Farmacia conservate in atti, i prodotti valutati sono risultati corrispondenti a quelli richiesti e pertanto idonei alle esigenze aziendali;

Accertato, in merito alla spesa storica, che:

- il fabbisogno presunto di 12 mesi posto a base d'asta, calcolato dalla S.C. Farmacia in base al consumo storico e alle esigenze assistenziali è pari a € 1.183.007,02 (IVA esclusa),
- l'importo aggiudicato, pari a € 1.170.050,41 (IVA esclusa), comporta una riduzione di spesa;

Visti i report delle procedure telematiche Sintel per l'affidamento della fornitura di cui trattasi ed il dettaglio delle offerte economiche in atti;

Vista la richiesta del 17/12/2024, conservata in atti, con la quale la società Eli Lilly Italia S.p.A. ha chiesto, per tutelare le condizioni negoziali di favore strettamente soggette ad obbligo di riservatezza tra le parti, la non divulgazione delle condizioni di vendita incluso il prezzo del prodotto farmaceutico;

Ritenuto di disporre l'affidamento della fornitura, aggiudicata tramite appalto specifico, riferito al bando istitutivo ARCA denominato "Sistema Dinamico di acquisizione per le forniture di prodotti farmaceutici ARIA_2020_305" disponibile sul sistema di intermediazione telematica Sintel, per un periodo contrattuale di 12 mesi decorrenti dal 15/01/2025, per un importo complessivo di € 1.170.050,41 (IVA 10% esclusa), dei seguenti farmaci relativi ai succitati principi attivi:

Prodotto	Ditta	P. IVA
ULTOMIRIS 300 mg/11 ml	Alexion Pharma Italy S.r.l.	05665070966
ULTOMIRIS 1100 mg/3 ml	Alexion Pharma Italy S.r.l.	05665070966
INLYTA 3 mg	Pfizer S.r.l.	02774840595
PARSABIV 5 mg	Amgen S.r.l.	10051170156
BiCNU EV 100 mg	Tillomed Italia S.r.l.	09750710965
OMVOH 300 mg	Eli Lilly Italia S.p.A.	00426150488
DIFICLIR 200 mg	Avas Pharmaceuticals S.r.l.	09190500968
SOTYKTU 6 mg	Bristol Myers Squibb S.r.l.	00082130592

Dato atto che:
- la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, si riserva di procedere alla risoluzione anticipata del contratto avente ad oggetto la fornitura di cui trattasi, nel caso in cui dovesse essere attivata una convenzione ARIA relativa ai principi attivi in narrativa prima della scadenza dello stesso o assegnati nuovi massimali;
- si individua quale Responsabile Unico del Procedimento il dott. Giordano Repossi - Direttore della S.C. Gestione Acquisti Provveditorato Economato;

Dato atto di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, che provvederà a registrare l'onere complessivo di € 1.287.055,45 (IVA 10% inclusa) come di seguito ripartito, in considerazione del conto economico di competenza:
- onere € 1.246.943,37 (IVA inclusa) con contabilizzazione sul conto economico 80100102 "MEDICINALI CON AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale" a carico del bilancio della Fondazione – gestione 2024-2025:
  anno 2025: € 1.143.031,42 (IVA 10% inclusa),
  anno 2026: € 103.911,95 (IVA 10% inclusa),
- onere € 40.112,08 (IVA inclusa) con contabilizzazione sul conto economico 80100105 "SPECIALITA' MEDICINALI (DOPPIO CANALE ex nota CUF 37)" a carico del bilancio della Fondazione – gestione 2024-2025:
  anno 2025: € 36.769,41 (IVA 10% inclusa),
  anno 2026: € 3.342,67 (IVA 10% inclusa);

Rilevata l'opportunità di nominare Direttore di Esecuzione del Contratto (DEC), il Dott. Matteo Pizzi - Dirigente Farmacista della S.C. Farmacia;

Visto l'art. 113 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., si rimanda a successivo provvedimento la ripartizione del fondo del budget relativo agli incentivi tecnici già previsti nella determina di indizione citata in premessa, suscettibile di variazioni in ragione del dato consolidato e validato da Regione Lombardia in sede di assegnazione del fondo nell'anno di riferimento;

Preso atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Direttore della S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato, Economato, Dott. Giordano Repossi, circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario espressi ai sensi delle norme legislative e statutarie;

DECRETA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di affidare la fornitura, aggiudicata tramite appalto specifico, riferito al bando istitutivo ARCA denominato "Sistema Dinamico di acquisizione per le forniture di prodotti farmaceutici ARIA_2020_305" disponibile sul sistema di intermediazione telematica Sintel, per un periodo contrattuale di 12 mesi decorrenti dal 15/01/2025, per un importo complessivo di € 1.170.050,41 (IVA 10% esclusa), dei seguenti farmaci relativi ai succitati principi attivi:

Prodotto	Ditta	P. IVA
ULTOMIRIS 300 mg/11 ml	Alexion Pharma Italy S.r.l.	05665070966
ULTOMIRIS 1100 mg/3 ml	Alexion Pharma Italy S.r.l.	05665070966
INLYTA 3 mg	Pfizer S.r.l.	02774840595
PARSABIV 5 mg	Amgen S.r.l.	10051170156
BiCNU EV 100 mg	Tillomed Italia S.r.l.	09750710965
OMVOH 300 mg	Eli Lilly Italia S.p.A.	00426150488
DIFICLIR 200 mg	Avas Pharmaceuticals S.r.l.	09190500968
SOTYKTU 6 mg	Bristol Myers Squibb S.r.l.	00082130592

2. di dare atto, in merito alla spesa storica, che:
- il fabbisogno presunto di 12 mesi posto a base d'asta, calcolato dalla S.C. Farmacia in base al consumo storico e alle esigenze assistenziali è pari a € 1.183.007,02 (IVA esclusa),
- l'importo aggiudicato, pari a € 1.170.050,41 (IVA esclusa), comporta una riduzione di spesa;

3. di dare atto che il Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità provvederà a registrare l'onere di € 1.287.055,45 (IVA 10% inclusa) come di seguito ripartito, in considerazione del conto economico di competenza:
- onere € 1.246.943,37 (IVA inclusa) con contabilizzazione sul conto economico 80100102 "MEDICINALI CON AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale" a carico del bilancio della Fondazione – gestione 2024-2025:
  anno 2025: € 1.143.031,42 (IVA 10% inclusa),
  anno 2026: € 103.911,95 (IVA 10% inclusa),
- onere € 40.112,08 (IVA inclusa) con contabilizzazione sul conto economico 80100105 "SPECIALITA' MEDICINALI (DOPPIO CANALE ex nota CUF 37)" a carico del bilancio della Fondazione – gestione 2024-2025:
  anno 2025: € 36.769,41 (IVA 10% inclusa),
  anno 2026: € 3.342,67 (IVA 10% inclusa);

4. di nominare, secondo quanto previsto dall'art. 101 del D.Lgs. 50/2016, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Dott. Matteo Pizzi - Dirigente Farmacista della S.C. Farmacia;

5. di rimandare, ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, a successivo provvedimento la ripartizione del fondo del budget relativo agli incentivi tecnici già previsti nella determina di indizione citata in premessa, suscettibile di variazioni in ragione del dato consolidato e validato da Regione Lombardia in sede di assegnazione del fondo nell'anno di riferimento;

6. di dare atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Direttore della S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato, Economato, Dott. Giordano Repossi, circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

7. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo Pretorio ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii.

==========

==========

Il Direttore Generale
(Silvano Casazza)

Esprimono parere favorevole:

Direttore Amministrativo: Antonietta Ferrigno

Direttore Sanitario: Aida Andreassi

Allegato al Decreto del Direttore n. 38 del 23 GEN. 2025

Aggiudicazione della fornitura dei prodotti farmaceutici afferenti i principi attivi RAVULIZUMAB, AXITINIB, ETELCALCETIDE, CARMUSTINA, MIRIKIZUMAB, FIDAXOMICINA e DEUCRAVACITINIB tramite appalto specifico riferito al bando istitutivo ARCA "Sistema Dinamico di acquisizione per le forniture di prodotti farmaceutici ARIA_2020_305".

Il Responsabile del Procedimento: Direttore S.C. Gestione Acquisti, Economato, Provveditorato – Dr. Giordano Repossi

---

Visto di conformità economica

Il Direttore S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità: Dr. Toni Genco