



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 2145 del 10/06/2025

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO SKYRIZI (RISANKIZUMAB)- CONTRATTO PONTE IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE CENTRALIZZATA - PERIODO: 01.06.2025-31.05.2026 - IMPORTO COMPLESSIVO: € 1.563.709,00.= I.V.A. 10% ESCLUSA - CIG: B6DBBC623D- ATTI 218/2020.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

VISTI:

- la Legge n. 7 agosto 1990, n. 241 *"Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"* e ss.mm.ii.;
- il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 *"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"*;
- il D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 *"Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche"*;
- il D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50 *"Codice dei contratti pubblici"* e ss.mm.ii.;
- il Regolamento Delegato (UE) 2023/2495 della Commissione, del 15 novembre 2023 (settori ordinari), che modifica la direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le soglie degli appalti di forniture, servizi e lavori e dei concorsi di progettazione, rideterminando, tra l'altro, con decorrenza dall'01.01.2024 la soglia comunitaria per gli acquisti di beni e servizi in Euro 221.000,00 più I.V.A.;
- il D.lgs. n. 36/2023 recante *"Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici"* pubblicato sul supplemento ordinario n. 12/L alla Gazzetta ufficiale 31 marzo 2023, n. 77" che, tra l'altro, all'art. 229 *"Entrata in vigore"*, stabilisce che il codice entra in vigore, con i relativi allegati, il 1° aprile 2023 e che le disposizioni del codice, con i relativi allegati, acquistano efficacia il 1° luglio 2023;
- il D.lgs. n. 209/2024 avente ad oggetto *"Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36"*;
- la D.G.R. n. XII/3720 del 30.12.2024 di Regione Lombardia *"Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2025"*;

RICHIAMATI:

- la L.R. 28 dicembre 2007, n. 33, con cui la Regione Lombardia ha costituito, in attuazione del comma 455 dell'art. 1 della L. n. 296/2007, la Centrale Regionale Acquisti che opera quale centrale di committenza di cui all'art. 37 del Decreto Legislativo n. 18 aprile 2016, n. 50, e provvede, tra l'altro, sulla base della programmazione regionale degli acquisti e con riferimento alle esigenze degli enti di cui all'art.1 della L.R. n. 30/2006, a stipulare Convenzioni di cui all'art. 26 della Legge 23.12.1999, n. 488, con le quali le imprese aggiudicatrici si obbligano ad accettare, sino alla concorrenza della quantità massima stabilita in ciascuna Convenzione ai prezzi e alle condizioni ivi previsti, Ordinatori di Fornitura (OdF) emessi dai soggetti delle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;



- la Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (c.d. Legge di Stabilità 2016) con la quale viene rafforzato l'obbligo per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale di *"approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario - come individuate dal D.P.C.M. di cui all' art. 9, comma 3, del Decreto Legge n. 66/2014, convertito con modificazioni dalla legge n. 89/2014 - avvalendosi esclusivamente delle centrali regionali di riferimento, ovvero della Consip S.p.A."*;
- i D.P.C.M. del 24.12.2015 e dell'11.07.2018 che hanno individuato le categorie merceologiche, e relative soglie, per le quali sussiste l'obbligo richiamato al precedente capoverso;

DATO ATTO che, con nota prot. n. 13597 del 01.04.2025, la SC Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale SKYRIZI 150 mg (risankizumab), distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Abbvie S.r.l.;

CONSIDERATO che:

- per la fornitura del prodotto in questione è stata attivata la convenzione, riveniente dall'iniziativa ARIA_2021_025.3 - lotto 2238, stipulata tra l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. e la ditta Abbvie S.r.l., con validità sino a tutto il 30.06.2025;
- la SC Approvvigionamenti ed Economato, pertanto, attraverso la modalità *"Richiedi massimale"*, presente all'interno del *"NECA - Negozio Elettronico Centrale Acquisti"*, ha segnalato ad ARIA la necessità di procedere con l'approvvigionamento del farmaco in parola, richiedendo di poter attingere alla convenzione centralizzata *de qua* indicando il quantitativo occorrente a questa Fondazione IRCCS;
- riscontrando la richiesta di cui sopra, attraverso la medesima modalità, l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. ha comunicato *"... la convenzione non ha più massimale disponibile - nelle more delle attività di stipula di nuova convenzione da parte del Soggetto Aggregatore potete procedere a gara ponte comprensiva di clausola di risoluzione espressa ..."*;

ACCERTATO, inoltre, che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua*;

RITENUTO pertanto applicabile l'art. 76, comma 2, lett. b) e lett. c) del D.lgs. n. 36/2023, che prevedono la possibilità di ricorrere a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, rispettivamente, la prima (lett. b), quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti da un determinato operatore economico, in caso di concorrenza assente o qualora non vi siano soluzioni alternative ragionevoli e, la seconda (lett. c), quando sussistono ragioni di urgenza nella misura strettamente necessaria a coprire i fabbisogni sino alla data di attivazione della convenzione ARIA;

PRESO ATTO che la ditta Abbvie S.r.l., a seguito di richiesta della SC Approvvigionamenti ed Economato, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, ha provveduto a trasmettere la propria offerta (prot. inf. SinTel: 1747391101695), come di seguito dettagliato:



DITTA ABBVIE S.R.L. - CIG: B6DBBC623D - COD. GARA: A_2025_601					
ATC	AIC	Descrizione	Qtà sino al 31.05.2026	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
L04AC18	047821020	SKYRIZI 150 mg (risankizumab) - conf. da 1 penna preriemipita	-	-	€ 1.563.709,00
	047821032	SKYRIZI 150 mg (risankizumab) - conf. 1 siringa prerimepita			

VERIFICATA la congruità dei prezzi proposti dalla ditta Abbvie S.r.l.;

DATO ATTO che si ritiene altresì opportuno, al fine di evitare la diffusione di informazioni strettamente confidenziali sancite da specifici accordi negoziali e di tutelare l'interesse degli operatori economici, per ragioni di riservatezza, omettere i riferimenti alle quotazioni unitarie ed ai quantitativi richiesti, assolvendo alla necessità di garantire la confidenzialità dei prezzi;

CONSIDERATO che la SC Approvvigionamenti ed Economato, alla luce di quanto sopra, propone di affidare la fornitura in questione alla ditta Abbvie S.r.l., per il periodo 01.06.2025-31.05.2026, per un importo complessivo di € 1.563.709,00.= I.V.A. 10% esclusa;

ATTESO che, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. n. 36/2023, il Responsabile Unico del Progetto (RUP) è il dott. Giorgio Riccardo Ruscica, Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato, in possesso della specifica professionalità e competenza prevista dalla normativa vigente;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dalla sig.ra Alessia Vezzani, che ne hanno attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato, dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile unico del procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare alla ditta Abbvie S.r.l., ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) e lett. c) del D.lgs. n. 36/2023, la fornitura della specialità medicinale SKYRIZI 150 mg (risankizumab), per il periodo 01.06.2025-31.05.2026, per un importo complessivo di € 1.563.709,00.= I.V.A. 10% esclusa, fermo restando che, qualora la relativa convenzione dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. dovesse essere attivata precedentemente, la Fondazione IRCCS si riserva di interrompere il contratto di fornitura in parola;
2. di nominare il dott. Giorgio Riccardo Ruscica quale Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15, comma 1, del D.lgs. n. 36/2023;
3. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;



4. di dare atto che il costo complessivo di € 1.720.079,90.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2025 e 2026;
5. di dare atto che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROG.	ANNO	IMPORTO
SAN	510101001001020010 - Acquisti Farm.ci: Specialità Medicinali (altro: farmaci ospedalieri)	2025001648	FILE F	2025	€ 1.007.475,37
				2026	€ 712.604,53
Totale					€ 1.720.079,90
RIC					
Totale					
TOTALE					€ 1.720.079,90

6. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del D.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;
7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art. 1 della L.R. n. 23/2015);
8. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)