



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 2668 del 16/07/2025

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO FETCROJA (CEFIDEROCOL) OCCORRENTE ALL'IRCCS SAN RAFFAELE, ALL'IRCCS OSPEDALE GALEAZZI E ALL'OSPEDALE SAN GIUSEPPE MEDIANTE ADESIONE ALLA CONVENZIONE DI CUI ALL'INIZIATIVA ARIA_2023_011.5 - LOTTO 7 - PERIODO: SINO A TUTTO IL 31.12.2025 - IMPORTO COMPLESSIVO: € 68.253,37.= I.V.A. 10% ESCLUSA - CIG DERIVATO: B796829A7B - ATTI 382/2023.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

PREMESSO che:

- l'articolo 1, comma 289 della Legge 30 dicembre 2024, n. 234 (Legge di Bilancio 2025) ha stabilito che: *"... Dal 1° gennaio 2025, gli agenti antinfettivi per infezioni da germi multi-resistenti già inseriti nel Prontuario farmaceutico nazionale, e classificati come "reserve" secondo la nomenclatura "AWaRe" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, potranno accedere al Fondo di cui al comma 283, per un importo massimo di 100 milioni annui. Si specifica che questa tipologia di farmaci sono soggetti a monitoraggio tramite registro di monitoraggio AIFA e sono rimborsati dal fondo fino alla scadenza della copertura brevettuale o del periodo di protezione normativa dei dati ..."*;
- l'articolo 1, comma 283 della medesima legge ha inoltre previsto l'istituzione di un Fondo per il rimborso dei medicinali innovativi, in cui confluiscono anche le risorse destinate agli antibiotici strategici per il contrasto dell'antimicrobico-resistenza;
- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in attuazione del Decreto del Ministero della Salute 30.05.2017, valuta l'innovatività dei farmaci sulla base dei criteri di bisogno terapeutico, valore terapeutico aggiunto e qualità delle prove, riconoscendo l'accesso al Fondo ai medicinali che soddisfino tali criteri;
- gli antibiotici classificati come "Reserve" nell'ambito della classificazione AWaRe dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sono destinati al trattamento di infezioni gravi e resistenti, e sono identificati come prioritari nelle strategie nazionali e internazionali di contrasto all'antimicrobico-resistenza;
- il Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2022–2025 riconosce la necessità di garantire la disponibilità e l'accesso equo agli antibiotici di ultima linea (Reserve), favorendone l'inserimento nei percorsi di cura e nelle strategie di acquisto del Servizio Sanitario Nazionale;

RICHIAMATO quanto previsto dalla nota prot. n. G1.2025.0022712 dell'11.06.2025 della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, avente per oggetto *"Farmaci antibiotici reserve e accesso al Fondo – prime indicazioni"*, con la quale è stato disposto che: *"... a partire dalla data della presente nota, sulla base delle prescrizioni attuali, queste strutture dovranno comunicare alle strutture pubbliche a cui sono associate il fabbisogno fino a fine 2025 (per il periodo da luglio a dicembre 2025). Anche a questi farmaci si applica il procedimento di acquisto per conto da parte delle strutture pubbliche per il privato accreditato..."*;



ATTESO che, in ossequio alle disposizioni diffuse dalla Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia, la SC Farmacia di questa Fondazione IRCCS, con note prot. n. 26391, n. 26393 e n. 26395 dell'08.07.2025, ha inoltrato i fabbisogni relativi al farmaco FETCROJA (cefiderocol), rientrante nella categoria degli antibiotici "reserve" trasmessi dall'IRCCS San Raffaele, dall'IRCCS Ospedale Galeazzi e dall'Ospedale San Giuseppe;

PRECISATO altresì che, come previsto dalle prime indicazioni di Direzione Generale Welfare, questa Fondazione IRCCS provvederà all'acquisto della specialità medicinale di cui sopra per conto degli enti sopra menzionati sino a tutto il 31.12.2025;

ATTESO che:

- in attuazione a quanto disposto dall'art. 1, comma 455, della legge 21.12.2006, n. 296 (legge finanziaria 2007): "ai fini del contenimento e della razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, le regioni possono costituire centrali di acquisto anche unitamente ad altre regioni, che operano quali centrali di committenza ai sensi dell'art. 33 del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12.04.2006, n. 163, in favore 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 Regione Lombardia, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge regionale 28.12.2007, n. 33, come sostituito dall'art. 6, comma 12, lett. a), della legge regionale 31.07.2013, n. 5, ha previsto che le funzioni di Centrale di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi ex art. 33 del d.lgs. 12 aprile 2006, n. 163 a favore dei soggetti indicati nell'art. 1, comma 455, della legge 27.12.2006, n. 296 sono svolte dall'Agenzia Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA);
- l'art. 21, comma 9, lett. a), della legge della Regione Lombardia 05.08.2014, n. 24, ha modificato l'art. 1, comma 3-bis, della legge regionale n. 33/2007, attribuendo ad ARIA le funzioni di soggetto aggregatore ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto legge 24.04.2014, n. 66, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 13.06.2014, n. 89;
- ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge regionale 28.12.2007, n. 33, ARIA S.p.A., sulla base della programmazione regionale degli acquisti e con riferimento alle esigenze degli enti di cui all'art. 1 della legge regionale 27.12.2006, n. 30 provvede, tra l'altro, 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 dell'importo massimo contrattuale stabilito in ciascuna convenzione, ai prezzi ed alle condizioni ivi previsti, ordinativi di fornitura emessi dai soggetti di cui al sopracitato art. 1, comma 455, della legge n. 296/2006;
- in qualità di centrale di committenza, ARIA S.p.A. ha esperito la procedura concorsuale ARIA_2023_011.5 per la stipula delle convenzioni relative alla fornitura di farmaci innovativi, necessari agli enti del Servizio Sanitario Regionale della Lombardia;
- le predette convenzioni hanno una durata di 36 mesi, con possibile proroga fino ad ulteriori 6 mesi, e, prevedono, in caso di esaurimento dell'importo massimo contrattuale, la facoltà di ARIA S.p.A. di richiedere al fornitore, nel periodo di efficacia del predetto atto, l'incremento delle prestazioni contrattuali, alle condizioni, corrispettivi e termini stabiliti, fino a concorrenza del limite di un quinto del predetto importo massimo contrattuale;
- le citate convenzioni prevedono, inoltre, ordinativi di fornitura la cui scadenza coinciderà con quella delle convenzioni stesse;



RICHIAMATO, infine, quanto previsto dall'all. 3 della deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. IX/2633 del 06.12.2011, da ultimo aggiornata con la D.G.R. n. XII/3720 del 30.12.2024 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2025";";

VERIFICATO che è possibile l'approvvigionamento del farmaco d'interesse dell'IRCCS San Raffaele, dell'IRCCS Ospedale Galeazzi e dell'Ospedale San Giuseppe mediante adesione alla convenzione riviniente dall'iniziativa succitata, stipulata da ARIA S.p.A. con la ditta Shionogi S.r.l., lotto 7;

DATO ATTO che, alla luce di quanto sopra, si riepilogano di seguito le caratteristiche del prodotto ed il relativo importo di adesione, suddiviso per ciascun ente:

INIZIATIVA ARIA_2023_011.5 - DITTA SHIONOGI S.R.L.						
Lotto	CIG derivato	ATC AIC	Descrizione	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Qtà sino al 31.12.2025	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
7	B796829A7B	J01DI04 048722019	FETCROJA (cefiderocol) - conf. 10 pz.	-	-conf. IRCCS San Raff.	€ 45.502,248
					-conf. IRCCS Galeazzi	€ 7.583,708
					-conf. Osp. San Giuseppe	€ 15.167,416

CONSIDERATO che l'adesione in parola comporta una spesa complessiva di € 68.253,37.= I.V.A. 10% esclusa, come sopra suddivisa tra i diversi enti privati convenzionati;

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, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 45 del d.lgs. 36/2023 pari ad € 221,82.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dal dott. Roberto Polli, 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 aderire, come da obbligo legislativo, alla convenzione riveniente dall'iniziativa ARIA_2023_011.5, stipulata tra ARIA S.p.A. e la ditta Shionogi S.r.l., per la fornitura della specialità medicinale FETCROJA (cefiderocol) - lotto 7, per il periodo sino a tutto il 31.12.2025, per un importo complessivo di € 68.253,37.= I.V.A. 10% esclusa, di cui € 45.502,25.= I.V.A. 10% esclusa per l'IRCCS San Raffaele, € 7.583,71.= I.V.A. 10% esclusa per l'IRCCS Galeazzi ed € 15.167,41.= I.V.A. 10% esclusa per l'Ospedale San Giuseppe;
2. di utilizzare lo strumento "NECA - Negozio Elettronico Centrale Acquisti", per la formulazione di "ordinativi di fornitura" strumento messo a disposizione da ARIA S.p.A. per la stipulazione di contratti di fornitura, che avranno esecuzione mediante richiesta di consegna;
3. di riservarsi di utilizzare lo strumento NECA per la formulazione di ordinativi di fornitura, qualora ARIA S.p.A. si avvallesse della facoltà di richiedere al fornitore l'incremento delle prestazioni contrattuali, alle stesse condizioni, fino a concorrenza del limite del quinto dell'importo massimo contrattuale, ai sensi dell'art. 3 della convenzione;
4. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;
5. di dare atto che il costo complessivo di € 75.078,71.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2025;
6. di dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 45 del d.lgs. 36/2023 pari ad € 221,82.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
7. di dare atto, altresì, 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.	IMPORTO 2025	TOTALI
SAN	510101001001020010 - Acquisti Farm.ci: Specialità Medicinali (altro: farmaci ospedalieri)	2025002080	FILE F - INN. SAN RAFF.	€ 50.052,47	€ 50.052,47
		2025002083	FILE F- INN. GALEAZZI	€ 8.342,08	€ 8.342,08
		2025002081	FILE F-INN- S.GIUS	€ 16.684,15	€ 16.684,16
Totale					€ 75.078,71
RIC					
Totale					
TOTALE					€ 75.078,71



8. 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;
9. 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);
10. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)