



**DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 3417 del 10/08/2026**

**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO INNOVATIVO WINREVAIR (SOTATERCEPT) A COPERTURA DELLE ESIGENZE DELLA FONDAZIONE IRCCS, DELL'IRCCS SAN RAFFAELE E DELL'OSPEDALE SAN GIUSEPPE, IN ATTUAZIONE DELLE DISPOSIZIONI INTRODOTTE DALLA DIREZIONE GENERALE WELFARE DELLA REGIONE LOMBARDIA RELATIVE ALL'ACQUISTO DI FARMACI INNOVATIVI, A CARICO DELLE STRUTTURE PUBBLICHE PER CONTO DELLA STUTTURE PRIVATE ACCREDITATE - ADESIONE ALL'INIZIATIVA CENTRALIZZATA ARIA\_2026\_008.1 PER LA FORNITURA DI FARMACI E SERVIZI CONNESSI - LOTTI 45 E 46 - PERIODO: 16.08.2026-31.12.2026 - IMPORTO COMPLESSIVO: € 890.180,25.= I.V.A. 10% ESCLUSA - CIG DERIVATI: BC83997B90 - BC83A2833B - ATTI 293/2026.**

**IL DIRETTORE GENERALE**

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

**PREMESSO** che, con nota prot. n. G1.2019.0014488 del 12.04.2019, avente per oggetto "*Regole SSR 2019 – Farmaci Innovativi oncologici e non oncologici*", successivamente approfondita dalla nota prot. n. G1.2019.0021672 del 10.06.2019 riportante "*Regole di File F –Tipologie 30, 40, 31 e 41*", successivamente confermata dalla nota prot. n. G1.2019.0023431 del 20.06.2019, così come da ultimo sostituite dalle note prot. G1.2021.0001937 del 15.01.2021 e prot. n. G1.2021.0028762 del 28.04.2021, la Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia ha comunicato l'attivazione del processo regionale, che vede coinvolte strutture pubbliche e private, con l'obiettivo di garantire ai pazienti l'accesso alle terapie innovative nel rispetto delle disposizioni nazionali. Tale nota dispone che, a far data dall'01.07.2019, limitatamente ai farmaci innovativi, oncologici e non, per i cittadini, anche non facenti parte della Regione Lombardia, l'acquisto sarà a carico delle strutture pubbliche all'uopo identificate, per conto delle strutture private accreditate che alle prime vengono associate, con previsione di specifiche regole operative cui attenersi per ciò che concerne la fatturazione, la consegna della fornitura da parte dell'azienda farmaceutica ed, infine, la rendicontazione;

**ATTESO** che, come previsto dalle disposizioni diffuse dalla D.G. Welfare della Regione Lombardia, la SC Farmacia di questa Fondazione IRCCS, con note prot. n. 7937/2026, n. 10717/2026 e n. 26694/2026, ha inoltrato, unitamente al proprio fabbisogno, relativo al farmaco WINREVAIR (sotatercept), anche quelli trasmessi dall'IRCCS San Raffaele e dall'Ospedale San Giuseppe;

**PRECISATO** altresì che, come previsto dalla vigente normativa, questa Fondazione IRCCS provvederà all'acquisto della specialità medicinale di cui sopra per conto della Fondazione IRCCS San Raffaele e dell'Ospedale San Giuseppe soltanto nel periodo di durata della caratteristica dell'innovatività terapeutica attribuita alla stessa, data sino alla quale è prevista la possibilità di accesso a tale sistema;

**RILEVATO** che, relativamente al punto precedente, la data di fine innovatività del farmaco d'interesse è fissata al 16.02.2029;

**PREMESSO** inoltre 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\_2026\_008.1 per la stipula delle convenzioni relative alla fornitura di farmaci ospedalieri, necessari agli enti del Servizio Sanitario Regionale della Lombardia;
- le predette convenzioni hanno una durata di 36 mesi e prevedono, in caso di esaurimento dell'importo massimo contrattuale, la facoltà di ARIA 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 ed eventuale proroga;

**RICHIAMATO** quanto previsto dall'Allegato 3 alla deliberazione della Giunta Regionale Lombardia n. IX/2633 del 06.12.2011, da ultimo aggiornata con la D.G.R. n. XII/5589 del 30.12.2025 di Regione Lombardia, recante “Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2026”

**VERIFICATO** che è possibile l'approvvigionamento del farmaco d'interesse mediante adesione alla convenzione in oggetto, stipulata da ARIA S.p.A. con la ditta MSD Italia S.r.l., lotti 45 e 46;

**TENUTO CONTO** che, sulla base delle esigenze rappresentate e del residuo presente all'interno del “NECA - Negozio Elettronico Centrale Acquisti”, il quantitativo disponibile è sufficiente a coprire i fabbisogni di questa Fondazione IRCCS, dell'IRCCS San Raffaele e dell'Ospedale San Giuseppe per il periodo 16.08.2026 - 31.12.2026;

**DATO ATTO** che, alla luce di quanto sopra, si riepilogano di seguito le caratteristiche del prodotto ed i rispettivi importi di adesione:



| INIZIATIVA ARIA_2026_008.1 - DITTA MSD ITALIA S.R.L. |              |                      |                                                                                                                                                                                                                   |                                   |                           |                                        |
|------------------------------------------------------|--------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|----------------------------------------|
| Lotto                                                | CIG derivato | ATC AIC              | Descrizione                                                                                                                                                                                                       | Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa | Quantità adesione         | Importo complessivo I.V.A. 10% esclusa |
| 45                                                   | BC83997B90   | C02KX06<br>051390019 | WINREVAIR (sotatercept) 45mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - Conf. da 1 flac. + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 siringa dosatrice + 1 ago + 4 tamponi imbevuti di alcol  | -                                 | - conf. IRCCS Policlinico | € 112.730,25                           |
|                                                      |              |                      |                                                                                                                                                                                                                   |                                   | - conf. IRCCS S. Raffaele | € 77.745,00                            |
|                                                      |              |                      |                                                                                                                                                                                                                   |                                   | - conf. Osp. S. Giuseppe  | € 38.872,50                            |
|                                                      |              | C02KX06<br>051390021 | WINREVAIR (sotatercept) 45 mg - Conf. da 2 flac. + 2 siringhe preriempite + 2 adattatori per flaconcino + 1 siringa dosatrice + 1 ago + 8 tamponi imbevuti di alcol                                               | -                                 | - conf. IRCCS Policlinico | € 77.745,00                            |
|                                                      |              |                      |                                                                                                                                                                                                                   |                                   | - conf. IRCCS S. Raffaele | € 7.774,50                             |
|                                                      |              |                      |                                                                                                                                                                                                                   |                                   | - conf. Osp. S. Giuseppe  | € 186.588,00                           |
| 46                                                   | BC83A2833B   | C02KX06<br>051390033 | WINREVAIR (sotatercept) 60 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - Conf. da 1 flac. + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 siringa dosatrice + 1 ago + 4 tamponi imbevuti di alcol | -                                 | - conf. IRCCS Policlinico | € 0,00                                 |
|                                                      |              |                      |                                                                                                                                                                                                                   |                                   | - conf. IRCCS S. Raffaele | € 103.660,00                           |
|                                                      |              |                      |                                                                                                                                                                                                                   |                                   | - conf. Osp. S. Giuseppe  | € 285.065,00                           |

**CONSIDERATO** che l'adesione in parola, comporta una spesa complessiva di € 890.180,25.= I.V.A. 10% esclusa, come sopra suddivisa, a copertura delle esigenze di questa Fondazione IRCCS, dell'IRCCS San Raffaele e dell'Ospedale San Giuseppe per il periodo 16.08.2026-31.12.2026;

**CONSIDERATO**, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 45 del d.lgs. 36/2023 pari ad € 2.639,47.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

**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 progetto, 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\_2026\_008.1, lotti 45 e 46, stipulata tra l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. e la ditta MSD Italia S.r.l., per la fornitura del farmaco innovativo WINREVAIR (sotatercept), in diversi dosaggi, occorrente a questa Fondazione IRCCS, all'IRCCS San Raffaele e all'Ospedale San Giuseppe, per il periodo 16.08.2026-31.12.2026, per un importo complessivo di € 890.180,25.= I.V.A. 10% esclusa;



2. di prendere atto e, conseguentemente, recepire le note prot. G1.2019.0014488 del 12.04.2019, prot. n. G1.2019.0021672 del 10.06.2019 e prot. n. G1.2019.0023431 del 20.06.2019, così come da ultimo sostituite dalle note prot. G1.2021.0001937 del 15.01.2021 e prot. n. G1.2021.0028762 del 28.04.2021, trasmesse dalla Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia, relative all'acquisto di farmaci innovativi, oncologici e non, a carico delle strutture pubbliche per conto delle strutture private accreditate e le specifiche regole operative in esse contenute;
3. 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;
4. 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;
5. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;
6. di dare atto che il costo complessivo di € 979.198,28.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2026;
7. di dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 45 del D.lgs. n. 36/2023 pari ad € 2.639,47.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
8. 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 2026 | TOTALI              |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------|--------------|---------------------|
| SAN           | 510101001001020010 - Acquisti Farm.ci: Specialità Medicinali (altro: farmaci ospedalieri) | 2026003517 | FILE F             | € 209.522,78 | € 209.522,78        |
|               | 510101001001020010 - Acquisti Farm.ci: Specialità Medicinali (altro: farmaci ospedalieri) | 2026003597 | FILE F-INN-S.RAFF  | € 208.097,45 | € 208.097,45        |
|               | 510101001001020010 - Acquisti Farm.ci: Specialità Medicinali (altro: farmaci ospedalieri) | 2026003532 | FILE F-INN-S.GIUS. | € 561.578,05 | € 561.578,05        |
| <b>Totale</b> |                                                                                           |            |                    |              | <b>€ 979.198,28</b> |
| RIC           |                                                                                           |            |                    |              |                     |
| <b>Totale</b> |                                                                                           |            |                    |              |                     |
| <b>TOTALE</b> |                                                                                           |            |                    |              | <b>€ 979.198,28</b> |

9. 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;
10. 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);



11. di disporre l'invio della presente determinazione alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Dott. Matteo Stocco)**