DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 4262 del 28/10/2026

OGGETTO: ADESIONE ALLA CONVENZIONE DI CUI ALL'INIZIATIVA ARIA_2026_008.7 PER LA FORNITURA DI FARMACI - LOTTO 152 - DITTA GILEAD SCIENCES S.R.L. PER GLI STUDI CLINICI AZURE-2 E AZURE-3 - IMPORTO COMPLESSIVO: € 100.056,19 = I.V.A. 10% ESCLUSA - CIG DERIVATO: BD6C13D89F - ATTI 8/2022.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

PREMESSO 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 aggiudicatarie 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_008.7 per la stipula delle convenzioni relative alla fornitura di farmaci, 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 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 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/6692 del 03.08.2026 di Regione Lombardia, recante "*Ulteriori determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2026*";

ATTESO che a seguito dell'esperimento della procedura concorsuale suddetta è stata attivata, tra le altre, la convenzione con la ditta Gilead Sciences S.r.l., per la fornitura della specialità medicinale HEPCLUDEX (bulevirtide) 2 mg - soluzione infusionale - lotto 152, con validità per il periodo 11.08.2026-11.08.2029;

DATO ATTO che, con nota prot. n. 34304 del 16.09.2026, la SC Farmacia ha inoltrato il fabbisogno del prodotto di cui sopra, d'interesse della Fondazione IRCCS, da acquisire tramite il negozio elettronico della Centrale Regionale Acquisti della Regione Lombardia - NECA;

CONSIDERATO che presso la Fondazione IRCCS, SC Gastroenterologia ed Epatologia, sono in corso due protocolli clinici nei quali è prevista da parte dei pazienti l'assunzione del farmaco HEPCLUDEX prodotto da Gilead Sciences codice AIC 048960013:

- PROTOCOL BJT-778-302
  Clinical Phase: 3
  A Global, Randomized, Open-label, Multicenter Phase 3 Trial Evaluating BJT-778 vs Bulevirtide for the Treatment of Chronic Hepatitis Delta Infection (AZURE-2)

- PROTOCOL BJT-778-303
  Clinical Phase: 2b/3
  A Phase 2b/3, Open-Label, Multicenter Trial Evaluating the Efficacy and Safety of Switching to Brelovitug for the Treatment of Chronic Hepatitis Delta Infection in Participants Receiving Bulevirtide (AZURE-3)

PRESO ATTO che per i pazienti attualmente arruolati negli studi di cui in premessa saranno necessarie 24 confezioni di farmaco per concludere il periodo di terapia dei pazienti attualmente arruolati negli studi di cui in premessa;

TENUTO CONTO che, sulla base delle esigenze descritte e del residuo presente all'interno del "NECA - Negozio Elettronico Centrale Acquisti", per il lotto d'interesse, il quantitativo disponibile è sufficiente a per concludere il periodo di terapia dei pazienti attualmente arruolati negli studi di cui in premessa, ovvero, se diverso, sino al momento dell'esaurimento del relativo ordinativo di fornitura;

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

INIZIATIVA ARIA_2026_008.7 - DITTA GILEAD SCIENCES S.R.L.						
Lotto	**CIG derivato**	**ATC AIC**	**Descrizione**	**Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa**	**Qtà adesione**	**Importo totale I.V.A. 10% esclusa**
152	BD0069B8DC	J05AX28 048960013	HEPCLUDEX (encorafenib) 2 mg - soluzione infusionale - Conf. da 30 flac.	-	-	€ 100.056,19

CONSIDERATO che l'adesione in parola comporta una spesa complessiva di € 100.056,19 = I.V.A. 10% esclusa;

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;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla Dr.ssa Anna Molinari che ne ha attestato la completezza;

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

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico,

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di aderire, come da obbligo legislativo, alla convenzione riveniente dall'iniziativa ARIA_2026_008.7, stipulata tra ARIA S.p.A. e la ditta Gilead Sciences S.r.l., per la fornitura della specialità medicinale HEPCLUDEX (bulevirtide) 2 mg - soluzione infusionale - lotto 152, per il periodo 01.10.2026-31.12.2026, ovvero, se diverso, sino al momento dell'esaurimento del relativo ordinativo di fornitura, per un importo complessivo di € 100.056,19 I.V.A. 10% esclusa;

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 avvalesse 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 € 110.061,81 = I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2026;

6. 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.	ANNO	IMPORTO
RIC	510101001001020010 - Acquisti Farm.ci: Specialità Medicinali (altro: farmaci ospedalieri)	2026002510	SF105871	2026	€ 110.061,81
TOTALE					**€ 110.061,81**

7. 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;

8. 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);

9. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)