DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 4518 del 11/11/2026

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO QALSODY (TOFERSEN) 100 MG, A COPERTURA DELLE ESIGENZE DI QUESTA FONDAZIONE IRCCS E DELL'IRCCS SAN RAFFAELE, IN ATTUAZIONE DELLE DISPOSIZIONI INTRODOTTE 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 - PERIODO 01.12.2026-30.11.2027 - IMPORTO COMPLESSIVO: € 763.800,00.= I.V.A. 10% ESCLUSA - CIG: BD6FCBA000 - ATTI 408/2026.

IL DIRETTORE GENERALE

(ex art. 3, comma 6, del D.lgs. 502/1992 e dell'art. 12, comma 10 L.R. 30/12/2009, n. 33)

su proposta del Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato

PREMESSO:

- che con delibera CDA n. 122 del 22.10.2026 sono state delegate, nelle more della nomina del nuovo Direttore Generale da parte del Presidente di Regione Lombardia, le funzioni del Direttore Generale al Direttore Sanitario, Dr. Nicola Vincenzo Orfeo, ai sensi dell'art. 3, comma 6, del D.lgs. 502/1992, con decorrenza dal 1° novembre 2026, ad invarianza di trattamento economico;
- che con nota prot. n. G1.2026.0043570 del 27.10.2026 Regione Lombardia ha individuato nel Direttore Sanitario della Fondazione, Dott. Nicola Vincenzo Orfeo, il soggetto chiamato ad assicurare, a decorrere dal 1° novembre 2026, l'esercizio temporaneo delle funzioni del Direttore Generale, sino alla nomina del nuovo titolare dell'incarico, al fine di garantire la piena continuità della gestione della Fondazione e il regolare svolgimento delle attività sanitarie, amministrative, organizzative e finanziarie, nonché l'adozione degli atti necessari e indifferibili per il perseguimento delle finalità istituzionali dell'Ente;

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) 2025/2152 della Commissione, del 22 ottobre 2025 (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'01.01.2026 la soglia comunitaria per gli acquisti di beni e servizi in Euro 216.000,00 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/5589 del 30.12.2025 di Regione Lombardia "*Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2026*" ed integrata dalla 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*";

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 aggiudicatarie si obbligano ad accettare, sino alla concorrenza della quantità massima stabilita in ciascuna Convenzione ai prezzi e alle condizioni ivi previsti, Ordinativi 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.*";
- il D.P.C.M. 11.02.2026, che individua le categorie merceologiche e le relative soglie per le quali sussiste l'obbligo di cui al punto precedente;

TENUTO CONTO 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, con note prot. n. 32731 del 04.09.2026 e n. 39186 del 20.10.2026, in attuazione delle suddette disposizioni, la SC Farmacia di questa Fondazione IRCCS ha trasmesso il proprio fabbisogno, unitamente a quello comunicato dall'IRCCS San Raffaele, relativo al medicinale QALSODY (tofersen) 100 mg, commercializzata in Italia esclusivamente dalla ditta Biogen Italia S.r.l.;

ACCERTATO che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

CONSIDERATO che:

- il prodotto in questione, di competenza esclusiva dei Soggetti aggregatori *ex* art. 9 del decreto legge n. 66/2014, convertito, con modificazioni, con legge n. 89/2014, ai sensi di quanto previsto nel D.P.C.M. 11.02.2026, rubricato "*Individuazione delle categorie di beni e di servizi e delle soglie al superamento delle quali le pubbliche amministrazioni ricorrono a Consip S.p.a. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure*", rientra nella programmazione dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;
- l'Allegato A della DGR XII/5589 del 30.12.2025 di Regione Lombardia ad oggetto "*Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2026*", al paragrafo 15.6.2 denominato *"Ambiti di aggregazione"* prevede che "*per le esigenze di approvvigionamento in tali ambiti merceologici da DPCM, qualora non sia già attiva una Convenzione ARIA o Consip, è necessario richiedere ad ARIA le tempistiche previste per l'apertura delle relative convenzioni. Al fine di garantire la continuità dei servizi sanitari, gli Enti possono quindi esperire una procedura di acquisto autonoma senza ulteriori autorizzazioni (aggregabile solo se autorizzata da ARIA), prevedendo le opportune clausole contrattuali di recesso anticipato, al fine di soddisfare i propri fabbisogni*";
- la SC Approvvigionamenti ed Economato, con nota prot. n. 32746 del 04.09.2026, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, ha segnalato all'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. la necessità di acquisire con urgenza il prodotto summenzionato, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento dello stesso;
- con nota prot. n. 32993 del 07.09.2026, l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. ha comunicato che "*… Per il farmaco oggetto di richiesta non sono attualmente disponibili Convenzioni attive …*", autorizzando, conseguentemente, l'espletamento di una procedura ponte;

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 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;

DATO ATTO che, per la fornitura in narrativa, la SC Approvvigionamenti ed Economato propone l'affidamento di un contratto d'appalto avente una durata di 12 mesi, per un importo complessivo stimato di € 1.527.600,00.= I.V.A. 10% esclusa, determinato ai sensi dell'art. 14, comma 4, del D.lgs. n. 36/2023, sulla base del prezzo *ex factory* del prodotto d'interesse;

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 Biogen Italia 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: 1793003372608), come di seguito dettagliato:

DITTA BIOGEN ITALIA S.R.L. - CIG: BD6FCBA000 - COD. GARA: A_2026_1839					
ATC	**AIC**	**Descrizione**	**Quantità**	**Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa**	**Importo totale I.V.A. 10% esclusa**
N07XX22	051237016	QALSODY (tofersen) 100 mg - soluzione iniettabile - uso intratecale - flaconcino (vetro) 15 mL (6,7 mg/mL) - conf, 1 pz.	-	-	€ 763.800,00

VERIFICATA la congruità del prezzo proposto dalla ditta Biogen Italia S.r.l.;

CONSIDERATO che la SC Approvvigionamenti ed Economato, alla luce di quanto sopra, propone di affidare la fornitura in questione alla ditta Biogen Italia S.r.l., per il periodo 01.12.2026-30.11.2027, per un importo complessivo di € 763.800,00.= 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;

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 dal dott. Roberto Polli, che ne hanno attestato la completezza;

DATO ATTO che il parere di competenza del Direttore Sanitario viene assorbito dalla superiore funzione esercitata dallo stesso;

ACQUISITO il parere del Direttore Amministrativo,

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare alla ditta Biogen Italia 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 QALSODY (tofersen) 100 mg, occorrente a questa Fondazione IRCCS e all'IRCCS San Raffaele, per il periodo 01.12.2026-30.11.2027, per un importo complessivo di € 763.800,00.= 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 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 nominare il dott. Giorgio Riccardo Ruscica quale Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15, comma 1, del D.lgs. n. 36/2023;

4. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della SC Farmacia;

5. di dare atto che il costo complessivo di € 840.180,00.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2026 e 2027;

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
SAN	510101001001020010 - Acquisti Farm.ci: Specialità Medicinali (altro: farmaci ospedalieri)	2026004347	FILE F	2026	€ 22.110,00
				2027	€ 154.770,00
		2026004348	FILE F-INN-S.RAFF	2026	€ 11.055,00
				2027	€ 652.245,00
Totale					**€ 840.180,00**
RIC					
Totale					
TOTALE					**€ 840.180,00**

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
(ex art. 3, comma 6, del D.lgs. 502/1992 e dell'art. 12, comma 10 L.R. 30/12/2009, n. 33)
(Dr. Nicola Vincenzo Orfeo)