



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

**SANTOBONO - PAUSILIPON**

Via Teresa Ravaschieri n. 8  
(già Via della Croce Rossa n. 8)  
80122 Napoli  
C.F./P.I. 06854100630

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

**UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

**OGGETTO:**

**PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART.63 COMMA 2 LETTERA B) N. 2 E N. 3 E C) DEL D.LGS 18 APRILE 2016, N. 50 PER LA FORNITURA URGENTE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE INFUNGIBILE OXLUMO – PRINCIPIO ATTIVO LUMASIRAN PER IL TRATTAMENTO DI UN PAZIENTE PEDIATRICO, MEDIANTE RICORSO A TRATTATIVA DIRETTA SUL MEPA N. 3106581 – DITTA ALNYLAM ITALY SRL – Importo complessivo € 114.079,17 oltre Iva – CIG 9318578DD2 - ESECUZIONE IMMEDIATA**

Il Direttore della UOC propone quanto di seguito riportato, attestando la regolarità della relativa istruttoria:

### **PREMESSO che:**

- nel corso dell'ultimo quadriennio 2018/2022 questa AORN ha provveduto all'acquisto e alla somministrazione di medicinali e farmaci non inseriti nelle precedenti programmazioni e/o di farmaci di nuova immissione sul mercato e/o di farmaci correlati a patologie rare;
- con nota della Giunta Regionale della Campania prot. n. 0308822 del 14.06.2022, acquisita al protocollo aziendale al n. 0012402 del 14.06.2022, agli atti, avente ad oggetto: "*Determina AIFA n. 237 del 24 marzo 2022. Specialità medicinale OXLUMO (Lumasiran)*", la Regione Campania ha comunicato l'inserimento del medicinale OXLUMO – PRINCIPIO ATTIVO LUMASIRAN, nella confezione da 0,5 mL per 94,5 mg – 1 soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino – AIC n. 049177013/E, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN – Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 – classe di rimborsabilità "H", nonché il prezzo e il regime di rimborsabilità della suddetta specialità medicinale;
- con la medesima nota, la Regione Campania ha autorizzato questa AORN, e nella fattispecie la U.O.C. Nefrologia e Dialisi, quale centro certificatore della malattia rara "Iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1), afferente al gruppo malattie rare difetti congeniti del metabolismo e del trasporto degli amminoacidi – codice esenzione RCG060, alla prescrizione del farmaco OXLUMO – PRINCIPIO ATTIVO LUMASIRAN, specificando che, ai fini della compensazione interaziendale, la rendicontazione deve essere effettuata nel Flusso FILE F Canale E;

### **PREMESSO, inoltre, che:**

- con apposito modello di richiesta di acquisizione farmaci infungibili di cui al prot. n. 0013785 del 4.07.2022, richiesta n. 20 (venti), agli atti, il Direttore della U.O.C. Nefrologia e Dialisi, nella qualità di Centro Prescrittore, ha richiesto, con il parere favorevole del Direttore Medico del P.O. Santobono e con il visto del Direttore del Dipartimento delle Specialità Pediatriche e del Direttore della U.O.C. Farmacia, l'acquisto del farmaco per malattie rare dichiarato infungibile dagli organi tecnici "OXLUMO – PRINCIPIO ATTIVO LUMASIRAN" (soluzione per infusione – un paziente da trattare per n. 3 somministrazioni) per il trattamento della malattia rara Iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1), afferente al gruppo malattie rare difetti congeniti del metabolismo e del trasporto degli

amminoacidi, indicando quale distributore esclusivo il fornitore Alnylam Italy s.r.l., con sede legale in Via Pola, n. 11 – Milano, CAP 20124, TEL0289732280/PEC [UFFICIOGAREALNYLAM@LEGALMAIL.IT](mailto:UFFICIOGAREALNYLAM@LEGALMAIL.IT), P.I. 09592090964 , per una spesa presunta di € 114.079,17 oltre Iva, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50;

○ la predetta richiesta risulta corredata da apposita relazione a conferma dell'infungibilità dichiarata;

○ con la medesima nota, agli atti, il Direttore della U.O.C. Nefrologia e Dialisi ha rappresentato l'urgenza della fornitura, stante l'esigenza di somministrare la specialità medicinale in argomento entro il 21.07.2022 ad un paziente pediatrico;

**PRESO ATTO** che per lo specifico medicinale richiesto non risulta ad oggi attiva alcuna convenzione di fornitura presso la So.Re.Sa. S.p.A., soggetto aggregatore di riferimento di questa AORN, né risulta concluso apposito accordo di collaborazione per il medesimo prodotto con altro soggetto aggregatore;

**ATTESO che:**

○ conformemente alle prescrizioni di legge - come di seguito esplicitate - ai fini dell'attivazione della relativa procedura di gara negoziata, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) n. 2 e n. 3 e lettera c) del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50, con nota prot. n. 0014406 del 13.07.2022 a firma del Direttore Generale, è stata formulata all'indirizzo di SO.RE.SA. S.p.A. richiesta di autorizzazione all'autonomo espletamento della procedura d'acquisto;

○ con nota prot. SoReSa-0010804/2022, acquisita al protocollo aziendale al n. 0014707 del 18.07.2022, So.Re.Sa. S.p.A. ha autorizzato questa AORN all'espletamento di autonoma procedura di gara con l'inserimento nel contratto di appalto di apposita clausola risolutiva espressa per l'ipotesi che intervengano successivi analoghi affidamenti di So.Re.Sa. S.p.A. in seguito a gare centralizzate;

**ATTESO, ancora, che:**

○ conformemente alle previsioni di legge e in ragione dell'estrema urgenza rappresentata dai richiedenti, in data 11.07.2022 è stata inoltrata la seguente trattativa diretta sul Mercato Elettronico della P.A. (M.E.P.A.) come di seguito riportata:

- Trattativa Diretta (T.D.) n. 3106581 sul Mercato Elettronico della P.A. (M.E.P.A.) indirizzata all'operatore economico Alnylam Italy s.r.l., con invito a presentare offerta, entro il 15.07.2022, ore 13.00;

○ entro il termine indicato, è pervenuta l'offerta della ditta Alnylam Italy s.r.l., unitamente alla dichiarazione di Privativa Industriale, viste le particolari caratteristiche tecniche e qualitative della specialità medicinale suddetta, a tutela dei diritti esclusivi;

○ a seguito della positiva verifica della documentazione amministrativa, il R.U.P. (Responsabile del Procedimento), con nota mail del 15.07.2022, ha trasmesso la documentazione tecnica alla U.O.C. Farmacia per il competente parere di conformità tecnica della specialità medicinale in argomento, a conferma dell'infungibilità dichiarata;

**ACQUISITO** il parere tecnico di conformità, a conferma dell'infungibilità dichiarata, espresso dalla U.O.C. Farmacia, in merito alla documentazione tecnica presentata dalla ditta Alnylam Italy s.r.l., giusta nota prot. n. 0014613 del 15.07.2022, agli atti;

**TENUTO CONTO** della necessità di ovviare senz'altro indugio all'acquisto del farmaco in oggetto al fine di evitare un *vulnus* della tutela della salute del paziente in trattamento;

**RICHIAMATI:**

- il comma 15 dell'art. 6 della L.R. 28/2003, come modificato dall'art. 61, comma 1, lett. f) e g) della L.R.C. n. 5 del 29.06.2021, che individua SO.RE.SA. S.p.A. quale centrale unica di acquisto, titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura di beni ed attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle AA.SS.LL. e delle AA.OO., fatta salva l'autorizzazione di SO.RE.SA. S.p.A. all'espletamento di autonome procedure per la stipula di contratti di acquisto e fornitura di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche inserite nella programmazione di cui al precedente comma 14 quinquies del medesimo art. 6;
- il Decreto Commissariale n. 58 del 18.07.2011 ad oggetto "Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione degli acquisti" di centralizzazione acquisti Rif. Punto f) della delibera del Consiglio dei Ministri 23.04.2010" ove è stabilito che per gli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non sanitari di importo pari od inferiore ad € 50.000,00, le Aziende Sanitarie possano porre in essere autonome procedure;
- l' art. 9 comma 3 bis del D.L. 66/2014, come successivamente modificato e integrato con L. 232/2016 art. 1 comma 421, che stabilisce che le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a CONSIP S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti CONSIP S.p.A. o dei soggetti aggregatori e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria;

**CONSIDERATO** che i prodotti in questione sono inseriti nel D.P.C.M. dell'11.7.2018 nel quale - in attuazione dell'art.9, comma 3, primo periodo, del decreto-legge 24.4.2014 n. 66, convertito, con modificazioni dalla legge 23.6.2014, n. 89 - sono individuate le categorie di beni e servizi nonché le soglie al superamento delle quali gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, tra gli altri, ricorrono a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure;

**RILEVATO** che ai sensi del suddetto Decreto le singole Aziende possono ottenere l'autorizzazione prevista dall'art. 1, comma 230, L.R. n. 4/2011 per l'espletamento di autonome procedure d'acquisto, qualora ricorrano le condizioni indicate nel Decreto, entro e non oltre il termine di dieci giorni, trascorsi i quali l'istanza si intende positivamente riscontrata;

**VISTA** la nota della Giunta Regionale della Campania prot. n. 0308822 del 14.06.2022, acquisita al protocollo aziendale al n. 0012402 del 14.06.2022, agli atti, avente ad oggetto: "*Determina AIFA n. 237 del 24 marzo 2022. Specialità medicinale OXLUMO (Lumasiran)*" con cui è stato comunicato l'inserimento della specialità medicinale in argomento nel fondo dei farmaci Innovativi di cui all'art. 1 comma 401 della legge n. 232/2016 (Legge di Bilancio 2017), come modificato dal D.L. 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla Legge 23 luglio 2021, n. 106 (art. 35 ter);

#### **VISTI:**

- il D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii;
- l'art. 36 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 che disciplina l'affidamento e l'esecuzione di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie comunitarie;
- il comma 2, lett. a) del medesimo articolo 36, come modificato dal D.L. 16 luglio 2020, n. 76 convertito con modificazioni in Legge n. 120 dell'11.09.2020 e successivamente modificato dal D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito in Legge 29 luglio 2021, n. 108: "Misure Urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale", che prevede l'affidamento diretto per acquisti d'importo inferiore ad € 139.000,00 + IVA;
- l'art. 63 comma 2 lett. c) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 che consente la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con

negoziante non possono essere rispettati. Le circostanze invocate a giustificazione del ricorso alla procedura di cui al presente articolo non devono essere in alcun caso imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici;

o l'art. 63 comma 2 lett. b) punti 2 e 3 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 che consente la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, quando le forniture possono essere somministrate unicamente da un determinato operatore economico in quanto o la concorrenza è assente per motivi tecnici o per la tutela di diritti esclusivi;

**VISTI** i punti 3.6 e 3.7 delle Linee Guida n. 4 dell'ANAC, di attuazione del D. Lgs. 50/2016, in materia di affidamento dei contratti pubblici d'importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, come aggiornate al D. Lgs. N. 56/2017 con Delibera del Consiglio n. 206 del 1° marzo 2018, che disciplinano l'applicazione del principio di rotazione degli affidamenti e degli inviti;

**ATTESO** che, nel rispetto di quanto previsto dal punto 3.7 delle disposizioni richiamate, non è stato possibile applicare il principio di rotazione, in considerazione della specificità del prodotto richiesto, nonché della necessità di scongiurare l'assenza di offerte e ritardi nell'approvvigionamento;

**RILEVATO** che il procedimento in oggetto risulta conforme all'art. 63, comma 2, lett. b) punti 2. e 3. e lett. c) del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii., sussistendone i presupposti per l'affidamento, in quanto l'estrema urgenza della fornitura del farmaco in argomento è giustificata dalla necessità di garantire appropriata assistenza ai pazienti affetti dalla malattia rara denominata "Iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1), afferente al gruppo malattie rare difetti congeniti del metabolismo e del trasporto degli amminoacidi", entro il termine indicato dai somministratori; inoltre, la fornitura del farmaco può essere somministrata unicamente da un determinato operatore economico;

**RITENUTO**, per tutto quanto sopra, di affidare la fornitura della specialità medicinale OXLUMO – PRINCIPIO ATTIVO LUMASIRAN" (soluzione per infusione – un paziente da trattare per n. 3 somministrazioni) per il trattamento della malattia rara Iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1), afferente al gruppo malattie rare difetti congeniti del metabolismo e del trasporto degli amminoacidi, a seguito di Trattativa Diretta (TD) sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) n. 3106581, alla ditta Alnylam Italy s.r.l., con sede legale in Via Pola, n. 11 – Milano, CAP 20124, TEL 0289732280/PEC [UFFICIOGAREALNYLAM@LEGALMAIL.IT](mailto:UFFICIOGAREALNYLAM@LEGALMAIL.IT), P.I. 09592090964 per l'importo complessivo di € 114.079,17 oltre Iva, secondo il seguente prospetto riepilogativo:

| Descrizione                          | Unità di misura | Quantità richiesta | Prezzo unitario       | Totale                 |
|--------------------------------------|-----------------|--------------------|-----------------------|------------------------|
| OXLUMO – Principio Attivo: Lumasiran | Flacone         | 3                  | € 38.026,39 oltre Iva | € 114.079,17 oltre Iva |

(Come da Determina AIFA n.237 del 24 marzo 2022, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 79 del 4.04.2022.)

**RITENUTO**, infine, di rendere immediatamente esecutivo il presente atto, stante l'urgenza della fornitura;

**Il Responsabile del  
Procedimento  
(Alessandro Dumont)  
FIRMATO DIGITALMENTE**

**IL DIR. DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI  
E SERVIZI  
(Dr.ssa Erica Ferri)  
FIRMATO DIGITALMENTE**

**D'ORDINE**  
**Il Funzionario Istruttore**  
**(Dr. Emanuele Ragosta)**  
**FIRMATO DIGITALMENTE**

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo che sottoscrive per conferma  
**Il Direttore Amministrativo**  
**(Dr.ssa Daniela Mignone)**  
**FIRMATO DIGITALMENTE**

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma  
**Il Direttore Sanitario**  
**(Dr. Vincenzo Giordano)**  
**FIRMATO DIGITALMENTE**  
**D'ORDINE**  
**Il Direttore Medico del P.O. Santobono**  
**(Dr. Pasquale Arace)**  
**FIRMATO DIGITALMENTE**

### **IL DIRETTORE GENERALE**

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 171 DEL 09/12/2020

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispone l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce.

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Medico del P.O. Santobono

### **DELIBERA**

- 1) Affidare**, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. c) e lett. b) punti 2. e 3. del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, la fornitura della specialità medicinale OXLUMO – PRINCIPIO ATTIVO LUMASIRAN” (soluzione per infusione – un paziente da trattare per n. 3 somministrazioni) per il trattamento della malattia rara Iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1), afferente al gruppo malattie rare difetti congeniti del metabolismo e del trasporto degli amminoacidi, a seguito di Trattativa Diretta (TD) sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) n. 3106581, alla ditta Alnylam Italy s.r.l., con sede legale in Via Pola, n. 11 – Milano, CAP 20124, TEL 0289732280/PEC [UFFICIOGAREALNYLAM@LEGALMAIL.IT](mailto:UFFICIOGAREALNYLAM@LEGALMAIL.IT), P.I. 09592090964 per l'importo complessivo di € 114.079,17 oltre Iva, nei tipi, quantitativi e prezzi indicati nell'offerta economica allegata quali parti integranti del presente deliberato e secondo il seguente prospetto riepilogativo:

| Descrizione  | Unità di misura | Quantità richiesta | Prezzo unitario       | Totale                 |
|--|-----------------|--------------------|-----------------------|------------------------|
| OXLUMO – Principio Attivo: Lumasiran   | Flacone         | 3                  | € 38.026,39 oltre Iva | € 114.079,17 oltre Iva |
| (Come da Determina AIFA n.237 del 24 marzo 2022, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 79 del 4.04.2022.) |                 |                    |                       |                        |

- 2) **Autorizzare** la spesa di € 114.079,17 oltre Iva per il suddetto affidamento (codice gruppo acquisti SAP H20 – codice magazzino SAP H01);
- 3) **Specificare** che la modalità di pagamento è quella del c.d. payment at result (pagamento condizionato) in caso di fallimento terapeutico, secondo le condizioni negoziali applicate ai pazienti trattati ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 e rese note con nota della Giunta Regionale della Campania prot. n. 0308822 del 14.06.2022, acquisita al protocollo aziendale al n. 0012402 del 14.06.2022;
- 4) **Prendere atto** che la prestazione farmaceutica effettuata in regime di ricovero, rendicontata attraverso il FILE F Canale E, prevede il rientro economico dell'accesso al Fondo Farmaci Innovativi 2022 senza alcun onere per il bilancio aziendale;
- 5) **Nominare** quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore della U.O.C. Farmacia o suo delegato perché provveda al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico-contabile dei contratti stipulati dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione, trattandosi di prestazioni che, in fase di esecuzione – sia per la necessità dell'apporto di specifiche competenze che per ragioni concernenti l'organizzazione interna dell'AORN – impongono il coinvolgimento di un'unità organizzativa diversa (U.O.C. Farmacia) da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento (U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi), ai sensi del paragrafo 10.2 delle Linee Guida ANAC N. 3;
- 6) **Trasmettere**, altresì, copia del presente provvedimento a So.Re.Sa. S.p.A. così come richiesto dalla stessa con nota prot. SoReSa-0010804/2022, acquisita al protocollo aziendale al n. 0014707 del 18.07.2022, con la quale ha autorizzato questa AORN all'espletamento di autonoma procedura di gara con l'inserimento nel contratto di appalto di apposita clausola risolutiva espressa per l'ipotesi che intervengano successivi analoghi affidamenti di So.Re.Sa. S.p.A. in seguito a gare centralizzate;
- 7) **Trasmettere**, altresì, copia del presente atto:
  - alla U.O.C. GEF per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
  - al DEC, Direttore della U.O.C. Farmacia, perché provveda al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione;
  - al Collegio Sindacale dell'AORN Santobono Pausilipon – PEC: [collegio\\_sindacale.santobono@pec.it](mailto:collegio_sindacale.santobono@pec.it);
  - alla U.O.D. Politica del farmaco e Dispositivi della Regione Campania – PEC: [dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it](mailto:dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it);
  - all'Ufficio Trasparenza, per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
- 8) **Dare** immediata esecuzione al presente provvedimento stante l'urgenza della fornitura.

**Il Direttore Generale**

Dr. Rodolfo Conenna  
**FIRMATO DIGITALMENTE**