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 n. 382 del 05 giugno 2025

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

OGGETTO: Indizione di una procedura negoziata "ponte", ai sensi dell'art.76, comma 2, lettera b), D.lgs. 36/2023 per la fornitura, in somministrazione, della specialità medicinale Zolgensma (Onasemnogene Abeparvovec) dichiarata infungibile dagli organi tecnici, nelle more dell'aggiudicazione della gara indetta da So.Re.Sa. S.p.A. con Determinazione del Direttore Generale FF n. 152 del 16.05.2025 - Ditta Novartis Farma S.p.A - Importo complessivo a base d'asta € 3.819.124,65 oltre iva - Esecuzione immediata.

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

Premesso che:

- nel corso dell'ultimo quadriennio 2021/2025 questa AORN ha provveduto all'acquisto e alla somministrazione di medicinali e di farmaci correlati a patologie rare;
- con nota della Giunta Regionale della Campania prot. n. 0550021 del 19.11.2020, agli atti, il Dirigente UOD Politica del Farmaco e dispositivi della Regione Campania ha autorizzato l'AORN Santobono Pausilipon - reparto di Neurologia - alla prescrizione della specialità medicinale Zolgensma (Onasemnogene Abeparvovec) per il trattamento della malattia rara atrofia muscolo spinale di tipo 1 (SMA 1);
- con nota della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale della Giunta Regionale della Campania n. 89378 del 20.02.2025, acquisita al protocollo aziendale al n. 0004227 del 20.02.2025, agli atti, la suddetta Direzione Generale ha comunicato che l'autorizzazione al trattamento con terapia genica è attribuita all'AORN Santobono Pausilipon, individuato quale centro di riferimento regionale, secondo le disposizioni normative e regolamentari vigenti;
- conseguentemente, con apposito modello di richiesta di acquisizione farmaci infungibili di cui alla nota prot. n. 4323 del 21.02.2025, successivamente integrato da nota mail del 23.05.2025, agli atti, il Direttore della U.O.C. Neurologia, nella qualità di Centro Prescrittore, con il parere favorevole del Direttore Medico del P.O. Santobono e con il visto del Direttore del Dipartimento di Neuroscienze e del Direttore della U.O.C. Farmacia, ha richiesto una fornitura del medicinale per malattie rare dichiarato infungibile dagli organi tecnici "medicinale Zolgensma (Onasemnogene Abeparvovec)" - soluzione per infusione – unico trattamento - per il trattamento della malattia rara SMA di tipo 1 (atrofia muscolo-spinale) in nr. 3 (tre) piccoli pazienti, indicando quale distributore esclusivo il fornitore Novartis Farma S.p.A., per un importo a base di gara di € 3.819.124,65 oltre Iva, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36;
- la predetta richiesta risulta corredata da apposita relazione a firma del Direttore della U.O.C. Neurologia a conferma dell'infungibilità dichiarata;

Considerato che:

- al fine di conoscere l'assetto del mercato di riferimento ed indagare la eventuale presenza di più operatori economici interessati per l'esistenza sul mercato di specialità medicinali con caratteristiche tecniche equivalenti, o confermare l'assenza di concorrenza per motivi tecnici o per la presenza di

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

diritti esclusivi, nel rispetto dei principi di imparzialità, parità di trattamento e trasparenza, oltre che nel rispetto dei principi generali di cui all'art. 48 del D.lgs. 36/2023, è stata esperita un'indagine conoscitiva di mercato, sia sul sito web aziendale con avviso prot. n. 5945 del 12.03.2025, sia con avviso pubblicato sulla piattaforma di E-procurement *SIAPS* di SORESA s.p.a. (Fascicolo di Sistema: FE014883; Registro di Sistema PI032617-25 del 14.03.2025) con termine di presentazione delle dichiarazioni d'interesse previsto alle ore 13:00 del giorno 28.03.2025;

- alla scadenza del termine previsto, è pervenuta la manifestazione di interesse dell'Operatore economico Novartis Farma S.p.A.., acquisita con registro di sistema "SIAPS" PI036397-25 del 20.03.2025, corredata dalla documentazione tecnica della specialità medicinale offerta in relazione alle caratteristiche tecniche specificate con il citato avviso di indagine di mercato di cui al prot. n. 5945 del 12.03.2025;
- pertanto, la documentazione tecnica pervenuta a corredo della manifestazione d'interesse prodotta è stata tramessa con nota mail del 02.04.2025 al Direttore della U.O.C. Farmacia per le valutazioni tecniche di competenza;

Dato atto che, con comunicazione di riscontro acquista al protocollo n. 0009257 del 19.04.2025, la U.O.C. Farmacia, all'esito della valutazione della documentazione tecnica prodotta, ha espresso parere favorevole per la specialità medicinale offerta dall'Operatore economico Novartis Farma S.p.A., attestando la conformità del prodotto alle caratteristiche tecniche richieste, a conferma dell'infungibilità della specialità medicinale in argomento;

Richiamato:

- il comma 15 dell'art. 6 della L.R. 28/2003, come modificato dal comma 229 della L.R. 4/2011 e, da ultimo, dall'art. 61, comma 1, lett. f) e g) L.R. n. 5 del 29.6.2021, che individua So.Re.Sa. quale centrale unica di committenza, titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura di beni ed attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle ASL e delle A.O., relativi alle categorie merceologiche inserite nella programmazione di cui al precedente comma 14 quinquies del medesimo articolo 6 fatta salva l'autorizzazione di SO.RE.SA spa all'espletamento di autonome procedure di acquisto ai sensi dell'art. 1 comma 230 L.R. 04/2011;
- il Decreto Commissariale n. 58 del 18.07.2011 ad oggetto "*Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione degli acquisti*" il quale prevede che 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;

Atteso che:

- con Determinazione del Direttore Generale FF di So.Re.Sa. S.p.A. n. 152 del 16.05.2022, So.Re.Sa. S.p.A. ha indetto una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art 76, comma 2, lettera b del D.lgs. 36/2023, per la fornitura dei farmaci esclusivi CAR-T, tra cui la specialità medicinale Zolgensma ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC;
- conformemente alle prescrizioni di legge richiamate, ai fini dell'attivazione della relativa procedura negoziata ex art. 76, comma 2, lettera b), D.Lgs. 31 marzo 2023, con nota prot. n. 0010578 del 12.05.2025, è stata formulata all'indirizzo di So.Re.Sa. S.p.A. richiesta di autorizzazione all'autonomo espletamento della procedura di gara, per l'acquisto, della specialità medicinale in oggetto;
- con nota prot. SoReSa-0010053-2025 del 23/05/2025, acquisita al protocollo aziendale al n. 11553 del 23.05.2025, So.Re.Sa. S.p.A. ha autorizzato questa AORN all'espletamento di autonoma procedura di gara "ponte" per un termine non superiore a n. 2 (due) mesi, nelle more dell'aggiudicazione della procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

dell'art 76, comma 2, lettera b del D.lgs. 36/2023, per la fornitura dei farmaci esclusivi CAR-T, indetta da So.Re.Sa. S.p.A., 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;

Rilevato che:

- per la fornitura della specialità medicinale in oggetto è previsto un importo complessivo a base di gara di € 3.819.124,65 oltre IVA, con criterio di aggiudicazione del minor prezzo, come da quadro economico che segue:

Quadro economico	
A) Fornitura annuale, in somministrazione, della specialità medicinale Zolgensma (Onasemnogene Abeparvovec) dichiarata infungibile dagli organi tecnici	
A1) Importo a base di gara	**€** 3.819.124,65
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	===
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	**€ 3.819.124,65**
B) **Somme a disposizione dell'Amministrazione:**	
B1) Fondo risorse finanziarie ex Art.45, D. Leg.vo n. 36/23 pari al 1,5 % dell'importo a base d'asta, di cui l'80% per incentivi	€ 57.286,87
B2) Compensi per la Commissione di gara	€ 0,00
B3) Spese di pubblicazione	€ 0,00
B4) IVA 10%	€ 381.912,46
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	**€ 439.199,33**
T O T A L E (A + B)	**€ 4.258.323,98**

- nella fattispecie sussistono i presupposti per l'applicazione dell'art. 76, comma 2 lett. b) del D.lgs. 31 marzo 2023 n. 36, che consente la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, "*quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico*";

Visti:

- il regolamento approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 214 del 20.4.2018, concernente la procedura interna relativa all'acquisto di farmici, dispositivi medici, altro materiale sanitario ed apparecchiature biomediche nonché di altri beni o servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi;
- la dichiarazione di infungibilità resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 dal Direttore della U.O.C. Neurologia, e con in calce il parere favorevole del Direttore della U.O.C. Farmacia e del Direttore Medico del P.O. Santobono, di cui alla nota prot. n. 4323 del 21.02.2025, agli atti;
- il D.lgs. 31 marzo 2023 n. 36, il quale, all'art. 76, comma 2 lett. b), consente l'esperimento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, "quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico";

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

Tanto premesso:

PROPONE

1) **Di indire,** nelle more dell'aggiudicazione della gara indetta da So.Re.Sa. S.p.A. con Determinazione del Direttore Generale FF n. 152 del 16.05.2025, una procedura negoziata "ponte" senza pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), D.lgs. 36/2023, con l'operatore economico Novartis Pharma S.p.A., per l'affidamento della fornitura annuale, in somministrazione, della specialità medicinale Zolgensma (Onasemnogene Abeparvovec) dichiarata infungibile dagli organi tecnici, per un importo complessivo a base di € 3.819.124,65 oltre IVA;
2) **Di approvare** l'allegato schema di lettera d'invito/capitolato speciale di appalto ed i relativi allegati;
3) **Di autorizzare** la spesa totale di € 3.819.124,65 oltre IVA, per la fornitura in oggetto, sulla base del quadro economico di seguito riportato:

Quadro economico	
A) Fornitura annuale, in somministrazione, della specialità medicinale Zolgensma (Onasemnogene Abeparvovec) dichiarata infungibile dagli organi tecnici	
A1) Importo a base di gara	**€** 3.819.124,65
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	===
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	**€ 3.819.124,65**
B) **Somme a disposizione dell'Amministrazione:**	
B1) Fondo risorse finanziarie ex Art.45, D. Leg.vo n. 36/23 pari al 1,5 % dell'importo a base d'asta, di cui l'80% per incentivi	€ 57.286,87
B2) Compensi per la Commissione di gara	€ 0,00
B3) Spese di pubblicazione	€ 0,00
B4) IVA 10%	€ 381.912,46
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	**€ 439.199,33**
T O T A L E (A + B)	**€ 4.258.323,98**

4) **Di prevedere**, in sede di aggiudicazione definitiva, apposita clausola risolutiva espressa in riferimento all'ipotesi in cui dovessero intervenire successivi analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa. a seguito di gare centralizzate;
5) **Di nominare**, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, quale Responsabile Unico del Progetto il Sig. Alessandro Dumont Collaboratore Amministrativo Professionale Esperto – Funzionario della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
6) **Di 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

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

che per ragioni concernenti l'organizzazione interna dell'AORN – impongono il coinvolgimento di unità organizzative diverse (U.O.C. Farmacia) da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento (U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi), ai sensi dell'art. 8 comma 4 dell'Allegato I.2 al D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36;

7) **Di trasmettere** copia del presente provvedimento:
   - alla U.O.C. Gestione Economica Finanziaria ed all'Ufficio Trasparenza per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
   - al DEC, Direttore della U.O.C. Farmacia per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
   - al Collegio Sindacale ai sensi della normativa vigente;

8) **Di pubblicare** il presente provvedimento sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente", ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.;

Di conferire immediata esecuzione al presente provvedimento ai sensi e per gli effetti dell'art. 21 quater L. 7.8.1990 n. 241 in considerazione della necessità di procedere al più presto all'espletamento della procedura;

Il supporto giuridico al R.U.P.
Emanuele Ragosta

Il R.U.P.
Alessandro Dumont
(f.to digitalmente)

Il Direttore U.O.C.
Acquisizione Beni e Servizi
dr.ssa Erica Ferri
(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo che sottoscrive per conferma

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Daniela Mignone
(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Maria Vittoria Montemurro
(f.to digitalmente)

I L D I R E T T O R E G E N E R A L E
In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 4 del 22.01.2024

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:

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

D E L I B E R A

1) **Di indire,** nelle more dell'aggiudicazione della gara indetta da So.Re.Sa. S.p.A. con Determinazione del Direttore Generale FF n. 152 del 16.05.2025, una procedura negoziata "ponte" senza pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), D.lgs. 36/2023, con l'operatore economico Novartis Pharma S.p.A., per l'affidamento della fornitura annuale, in somministrazione, della specialità medicinale Zolgensma (Onasemnogene Abeparvovec) dichiarata infungibile dagli organi tecnici, per un importo complessivo a base di € 3.819.124,65 oltre IVA;

2) **Di approvare** l'allegato schema di lettera d'invito/capitolato speciale di appalto ed i relativi allegati;

3) **Di autorizzare** la spesa totale di € 3.819.124,65 oltre IVA, per la fornitura in oggetto, sulla base del quadro economico di seguito riportato:

Quadro economico	
A) Fornitura annuale, in somministrazione, della specialità medicinale Zolgensma (Onasemnogene Abeparvovec) dichiarata infungibile dagli organi tecnici	
A1) Importo a base di gara	**€** 3.819.124,65
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	===
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	**€ 3.819.124,65**
B) **Somme a disposizione dell'Amministrazione:**	
B1) Fondo risorse finanziarie ex Art.45, D. Leg.vo n. 36/23 pari al 1,5 % dell'importo a base d'asta, di cui l'80% per incentivi	€ 57.286,87
B2) Compensi per la Commissione di gara	€ 0,00
B3) Spese di pubblicazione	€ 0,00
B4) IVA 10%	€ 381.912,46
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	**€ 439.199,33**
T O T A L E (A + B)	**€ 4.258.323,98**

4) **Di prevedere**, in sede di aggiudicazione definitiva, apposita clausola risolutiva espressa in riferimento all'ipotesi in cui dovessero intervenire successivi analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa. a seguito di gare centralizzate;

5) **Di nominare**, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, quale Responsabile Unico del Progetto il Sig. Alessandro Dumont Collaboratore Amministrativo Professionale Esperto – Funzionario della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;

6) **Di 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

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

che per ragioni concernenti l'organizzazione interna dell'AORN – impongono il coinvolgimento di unità organizzative diverse (U.O.C. Farmacia) da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento (U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi), ai sensi dell'art. 8 comma 4 dell'Allegato I.2 al D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36;

7) **Di trasmettere** copia del presente provvedimento:
   - alla U.O.C. Gestione Economica Finanziaria ed all'Ufficio Trasparenza per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
   - al DEC, Direttore della U.O.C. Farmacia per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
   - al Collegio Sindacale ai sensi della normativa vigente;

8) **Di pubblicare** il presente provvedimento sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente", ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.;

9) **Di conferire** immediata esecuzione al presente provvedimento ai sensi e per gli effetti dell'art. 21 quater L. 7.8.1990 n. 241 in considerazione della necessità di procedere al più presto all'espletamento della procedura;

Il Direttore Generale
Dr. Rodolfo Conenna
(f.to digitalmente)

Il funzionario istruttore
Dr. Emanuele Ragosta

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.