



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 per l'affidamento ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) punti 2. e 3. del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 della fornitura farmaco estero dichiarato infungibile dagli organi tecnici "ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC", per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 kg con diagnosi clinica di SMA di tipo 1 ed esordio dei sintomi nei primi sei mesi di vita oppure pazienti con diagnosi genetica di SMA di tipo 1 – Ditta Novartis Farma S.p.A.- Importo complessivo € 13.000.380,00 oltre IVA – CIG: 9822507D30 - ESECUZIONE IMMEDIATA

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

PREMESSO che:

- nel corso dell'ultimo quadriennio 2019/2023 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, avente ad oggetto: "*Determina AIFA 12 novembre 2020. Inserimento del medicinale ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN – Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento entro i primi sei mesi di vita di pazienti con diagnosi genetica (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2) o diagnosi clinica di atrofia muscolare spinale di tipo 1 (SMA 1)*", la Regione Campania ha comunicato l'inserimento del medicinale ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN – Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;
- con nota della Giunta Regionale della Campania prot. n. 0170747 del 30.03.2021, agli atti, avente ad oggetto: "*Determina AIFA 10 marzo 2021 n. 277. Regime di rimborsabilità SSN del medicinale ZOLGENSMA (Onasemogeno abeparvovec) per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 kg*", la Regione Campania ha comunicato il regime di rimborsabilità ed il prezzo della specialità medicinale ZOLGENSMA per l'indicazione terapeutica stabilita e la modalità di pagamento condizionato (c.d. payment at result) alla consegna del farmaco e a 12, 24, 36 e 48 mesi dalla somministrazione, secondo le condizioni negoziali applicate ai pazienti trattati ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;
- con nota mail del 15.03.2021, agli atti, l'Area Strategia ed Economia dell'Agenzia Italia del Farmaco (AIFA) ha reso note le condizioni negoziali di cui sopra, sottoposte a clausola di confidenzialità all'interno del contratto sottoscritto dalla Società produttrice del farmaco in argomento e l'AIFA;
- il medicinale «Zolgensma» (Onasemogeno Abeparvovec) risulta essere inserito nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 10, comma 2, decreto-legge 8 novembre 2012, n. 189, come definito dall'art. 1, comma 1, dell'accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010 (Rep. atti n.

197/CSR) a seguito di determina AIFA n. 277/2021 del 10 marzo 2021 sopra citata per l'indicazione terapeutica «trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 Kg: diagnosi clinica di SMA di tipo 1 ed esordio nei primi sei mesi di vita, oppure diagnosi genetica di SMA di tipo 1 (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2)»;

○ con Determina AIFA n. 422 del 30.05.2022 ad oggetto: “*Conferma del requisito di innovatività terapeutica, attribuito al medicinale per uso umano «Zolgensma», ai sensi dell’articolo 10, comma 2, della legge 8 novembre 2012, n. 189 e dell’articolo 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017)*”, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 135 dell’11.06.2022, l’AIFA ha confermato il requisito di innovatività, dalla data del 14 marzo 2022 e per ulteriori dodici mesi successivi a quelli indicati nella determina AIFA n. 277/2021 del 10 marzo 2021, del medicinale ZOLGENSMA (Onasemnogene Apeparvovec) per l’indicazione terapeutica «trattamento dell’atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 Kg: diagnosi clinica di SMA di tipo 1 ed esordio nei primi sei mesi di vita, oppure diagnosi genetica di SMA di tipo 1 (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2)» ed ha confermato l’invariabilità delle condizioni negoziali così come indicate nella determina AIFA n. 277/2021 del 10 marzo 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 62 del 13 marzo 2021;

PREMESSO, inoltre, che:

○ con apposito modello di richiesta di acquisizione farmaci infungibili di cui al prot. n. 0002300 del 30.01.2023, 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 annuale del medicinale per malattie rare dichiarato infungibile dagli organi tecnici “medicinale ZOLGENSMA (Onasemnogene Apeparvovec)” - soluzione per infusione – unico trattamento - per il trattamento della malattia rara SMA di tipo 1 (atrofia muscolo-spinale) in nr. 10 (dieci) piccoli pazienti, indicando quale distributore esclusivo il fornitore Novartis Farma S.p.A., per una spesa presunta di € 13.000.380,00 oltre Iva;

○ la predetta richiesta risulta corredata da apposita relazione a firma del Direttore della U.O.C. Neurologia a conferma dell’infungibilità dichiarata;

○ il farmaco sopra menzionato non risulta presente in gare aggiudicate da Consip S.p.A./So.Re.Sa. in quanto trattasi di prodotto registrato all’estero;

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) del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50, con nota prot. n. 0005344 del 7.03.2023 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-0004986/2023, acquisita al protocollo aziendale al n. 0006681 del 22.03.2023, 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:

○ si è proceduto, ad invitare a produrre offerta, sul sistema di E-procurement “SIAPS” di So.Re.Sa S.p.a., l’ Operatore economico Novartis Farma S.p.A. distributore esclusivo del medicinale in

argomento, con termine di presentazione dell'offerta previsto entro le ore 13.00 del giorno 22.05.2023;

○ entro il termine previsto, l'Operatore economico ha riscontrato la richiesta di offerta corredata dalla documentazione amministrativa, tecnica ed economica richiesta (Registro di Sistema SIAPS PI050906-23 del 17.05.2023);

PRESO ATTO che:

- all'esito della valutazione della documentazione amministrativa, con nota mail del 26.05.2023, è stata trasmessa la documentazione tecnica alla U.O.C. Farmacia, per l'adozione del parere tecnico di competenza e che, con successiva nota di riscontro, acquisita al Protocollo Generale al n. 0011714 del 30.05.2023 è stata comunicata "...la conformità del prodotto offerto a quanto richiesto";
- all'esito della valutazione tecnica di conformità adottata, si è proceduto all'apertura della busta digitale contenente l'offerta economica presentata dalla Ditta Novartis Farma S.p.A. corrispondente all'importo complessivo di € 13.000.380,00 oltre iva;

RICHIAMATE le disposizioni degli artt. 63, 40, 52 e 58 del Dlgs 50/2016 e ss.mm.ii., per cui tale procedura negoziata è stata esperita in modalità telematica, con pubblicazione degli atti di gara e ricezione delle relative offerte attraverso il Sistema di E-procurement "SIAPS" di So.Re.Sa., centrale unica di committenza regionale per gli acquisti di beni e servizi delle ASL e AA.OO.;

DARE ATTO che:

○ con Determinazione AIFA n. 266 del 12.11.2020, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 17.11.2020 – Serie Generale n. 286, il medicinale ZOLGENSMA (Onasemnogene Abeparvovec) è stato inserito nell'elenco dei medicinali a totale carico del SSN – Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

○ con Determina AIFA n. 277 del 10 marzo 2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 13.03.2021, è stato stabilito il regime di rimborsabilità SSN del medicinale ZOLGENSMA (Onasemnogene Abeparvovec) per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 kg";

○ con Determina AIFA n. 422 del 30.05.2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 135 dell'11.06.2022, l'AIFA ha confermato il requisito di innovatività, dalla data del 14 marzo 2022 e per ulteriori dodici mesi successivi a quelli indicati nella determina AIFA n. 277/2021 del 10 marzo 2021, del medicinale suddetto;

○ il farmaco deve essere importato in Italia previa compilazione di modulo di "richiesta importazione medicinali non registrati in Italia" ai sensi del DM 11.02.1997 e DM 31.01.2006;

RICHIAMATO 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;

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;

VISTO:

- il Decreto Commissariale n. 58 del 18.07.2011 ad oggetto “Disposizioni urgenti in materia 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 ed 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;

VISTI:

- il D.M. 11 febbraio 1997, recante: “Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all’estero”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 27 marzo 1997, n. 72 e ss.mm.ii.;
- l’art. 63 comma 2, lett. b) punti 2. e 3. del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii. 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;
- il Regolamento Aziendale che disciplina la procedura interna per l’acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario e apparecchiature biomediche nonché di altri beni o servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 214 del 20.04.2018;

Tanto premesso:

RITENUTO, quindi, necessario provvedere all’affidamento della fornitura annuale del medicinale ZOLGENSMA (Onasemnogene Apeparvovec), alla Ditta Novartis Farma S.p.A., con sede in Via Luigi Sturzo, 43, Milano, CAP 20154, TEL 02-9654.3166/ PEC garenovartisfarma@legalmail.it, P.I. 02385200122 per un importo complessivo di € 13.000.380,00 oltre Iva, al fine di assicurare ai nr. 10 (dieci) pazienti, la somministrazione del medesimo;

RITENUTO, infine, di rendere immediatamente esecutivo il presente provvedimento, in considerazione della necessità di avviare al più presto la fornitura.

Il R.U.P.

Alessandro Dumont
(f.to digitalmente)

Il Supporto giuridico al R.U.P.

Emanuele Ragosta

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)

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:

DELIBERA

- 1) Di affidare**, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) punti 2 e 3 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, la fornitura annuale del medicinale ZOLGENSMA (Onasemnogene Abeparvovec) dalla Ditta Novartis Farma S.p.A., con sede in Via Luigi Sturzo, 43, Milano, CAP 20154, TEL 02-9654.3166/ PEC garenovartisfarma@legalmail.it, P.I. 02385200122;
- 2) Di dare atto** che l'importo complessivo annuale per l'affidamento è pari ad € 13.000.380,00 oltre Iva per un numero di trattamenti pari a n. 10 (dieci) e che, ai soli fini contabili, la durata della rendicontazione della spesa è pari a n. 60 (sessanta) mesi (Codice gruppo acquisti SAP: H20 - Codice Magazzino SAP: H01), come di seguito specificato:

Quantità	Prezzo unitario	Importo complessivo fornitura
10 (dieci)	€ 1.300.038,00 + IVA	€ 13.000.380,00 + IVA
Come da Determina AIFA n. 277 del 10 marzo 2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 13.03.2021		

- 3) Di specificare** che la modalità di pagamento è quella del c.d. payment at result (pagamento condizionato) alla consegna e a 12, 24, 36 e 48 mesi dalla somministrazione, secondo le condizioni negoziali applicate ai pazienti trattati ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 e rese note con nota mail del 15.03.2021 dall'Area Strategia ed Economia dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), suddivisa in cinque tranche, come di seguito riportate e inserite ai fini contabili nella rendicontazione della spesa:
 - I tranche a titolo di corrispettivo (20% - euro 260.007,60, al netto di IVA) è dovuta al ricevimento dell'ordine irrevocabile del farmaco;

- II tranche a titolo di corrispettivo (20% - euro 260.007,60, al netto di IVA) è dovuta a 372 (365 + 7) giorni dalla data di somministrazione del farmaco, a condizione che entro tale data non si sia verificato uno dei fallimenti identificati dalla Commissione Tecnica Scientifica (CTS d'ora in avanti);
 - III tranche a titolo di corrispettivo (20% - euro 260.007,60, al netto di IVA) è dovuta a 737 (730 + 7) giorni dalla data di somministrazione del farmaco, a condizione che nei 372 giorni precedenti non si sia verificato uno dei fallimenti identificati dalla CTS;
 - IV tranche a titolo di corrispettivo (20% - euro 260.007,60, al netto di IVA) è dovuta a 1.102 (1.095 + 7) giorni dalla data di somministrazione del farmaco, a condizione che nei 372 giorni precedenti non si sia verificato uno dei fallimenti identificati dalla CTS;
 - V tranche a titolo di corrispettivo (20% - euro 260.007,60, al netto di IVA) è dovuta a 1.467 (1.460 + 7) giorni dalla data di somministrazione del farmaco, a condizione che nei 372 giorni precedenti non si sia verificato uno dei fallimenti identificati dalla CTS;
- 4) **Di prendere atto** che la prestazione farmaceutica effettuata in regime di ricovero, rendicontata attraverso il FILE F a costo zero, prevede il rientro economico dell'accesso al Fondo Farmaci Innovativi 2023 senza alcun onere per il bilancio aziendale;
 - 5) **Di approvare** l'allegato schema di contratto quale parte integrante del presente provvedimento;
 - 6) **Dare atto** che l'A.O.R.N. potrà risolvere il contratto suddetto qualora, successivamente alla stipula dello stesso e nel corso della sua esecuzione, dovessero variare le condizioni negoziali indicate nella determina AIFA n. 277/2021 del 10 marzo 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 62 del 13 marzo 2021;
 - 7) **Di nominare** Responsabile Unico del Procedimento il Sig. Alessandro Dumont Collaboratore Amministrativo Professionale della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
 - 8) **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 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;
 - 9) **Di trasmettere**, altresì, copia del presente provvedimento a So.Re.Sa. S.p.A. così come richiesto dalla stessa con nota prot. SoReSa-0004986/2023, acquisita al protocollo aziendale al n. 0006681 del 22.03.2023, 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;
 - 10) **Di trasmettere**, altresì, copia del presente atto:
 - al Direttore della U.O.C. G.E.F. 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 dei contratti stipulati dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione;
 - all'Ufficio Trasparenza per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
 - al Collegio Sindacale dell'AORN Santobono Pausilipon – PEC: [collegio sindacale.santobono@pec.it](mailto:collegio_sindacale.santobono@pec.it) ;
 - 11) **Di dare** immediata esecuzione al presente provvedimento stante l'urgenza della fornitura.

Il Direttore Generale

Dr. Rodolfo Conenna

(f.to digitalmente)

Il Funzionario estensore

Dr. Emanuele Ragosta