



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: Deliberazione del Commissario Straordinario n. 364 del 24.11.2020: “Procedura negoziata per l’affidamento ai sensi dell’art. 63 comma 2 lett. b) e c) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 della fornitura del farmaco estero dichiarato infungibile dagli organi tecnici “ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC”, non disponibile su piattaforma regionale So.Re.Sa. S.p.A., per il trattamento entro i primi sei mesi di vita di pazienti con con diagnosi clinica di atrofia muscolare spinale di tipo 1 (SMA1). Ditta Novartis Gene Therapies Eu Limited. Importo complessivo € 1.945.000,00 + IVA, salvo variazione del prezzo entro il 19.08.2021” – Presa d’atto della Determina AIFA n. 277 del 10 marzo 2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 13.03.2021, di definizione del regime di rimborsabilità e prezzo

Il Direttore della UOC U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI propone quanto di seguito riportato. Il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi propone quanto di seguito riportato, attestando la regolarità dell’istruttoria:

PREMESSO che:

- con Deliberazione del Commissario Straordinario n. 364 del 24.11.2020: “Procedura negoziata per l’affidamento ai sensi dell’art. 63 comma 2 lett. b) e c) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 della fornitura del farmaco estero dichiarato infungibile dagli organi tecnici “ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC”, non disponibile su piattaforma regionale So.Re.Sa. S.p.A., per il trattamento entro i primi sei mesi di vita di pazienti con con diagnosi clinica di atrofia muscolare spinale di tipo 1 (SMA1). Ditta Novartis Gene Therapies Eu Limited. Importo complessivo € 1.945.000,00 + IVA, salvo variazione del prezzo entro il 19.08.2021” è stata affidata la fornitura del farmaco estero dichiarato infungibile dagli organi tecnici “ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC”, non disponibile su piattaforma regionale So.Re.Sa. S.p.A. alla ditta Novartis Gene Therapies Eu Limited, ditta estera con sede in legale in Block B., The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin, 9, Repubblica di Irlanda, iscritta al registro delle imprese irlandesi con n. 556815 e P.I. IE3586005LH, per l’importo complessivo di € 1.945.000,00 + IVA;
- con il provvedimento in parola è stato stabilito che il prezzo di vendita del medicinale in argomento e il regime di rimborsabilità sarebbe potuto variare a seguito di intesa tra l’Agenzia Italiana del Farmaco e la Ditta Novartis Gene Therapies Eu Limited;
- in data 24.11.2020 la U.O.C. Farmacia ha emesso l’ordine di approvvigionamento n. 32149051 per la fornitura del medicinale in argomento, per un importo di € 1.945.000,00 + IVA;

ATTESO che:

- con Determina AIFA del 10 marzo 2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 62 del 13.03.2021 – Serie Generale – è stato stabilito il regime di rimborsabilità e il prezzo del medicinale per uso umano “Zolgensma” e sono state rese note le condizioni negoziali da cui risulta che la Ditta fornitrice - oltre allo sconto del 33,16% praticato sul prezzo exfactory (€ 1.945.000,00 + IVA 10%) e la rinuncia del beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge previste dal riconoscimento dell’innovatività del farmaco -, ha accettato che il pagamento per la fornitura del farmaco in argomento, sia sottoposta a parziale condizione sospensiva suddivisa in n° 5 (cinque)

tranches di € 260.007,60 ciascuna, per l'importo complessivo di € 1.300.038,00 + IVA 10%, come di seguito riportate:

- 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;

CONSIDERATO che la Determina AIFA del 10 marzo 2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 62 del 13.03.2021 – Serie Generale – comporta, in capo a questa AORN, l'obbligo di conformarsi alle relative statuizioni e di orientare conseguentemente la sua azione in ottemperanza a quanto stabilito, dandone esatta ed integrale esecuzione;

RILEVATA in considerazione di quanto sopra esposto, la necessità di adeguare il prezzo del medicinale per uso umano "Zolgensma" stabilito con la Deliberazione del Commissario Straordinario n. n. 364 del 24.11.2020, secondo quanto disciplinato dalla Determina AIFA del 10 marzo 2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 62 del 13.03.2021 – Serie Generale che ne stabilisce il prezzo e il regime di rimborsabilità;

PRESO ATTO

○ che l'adozione del presente provvedimento comporta, rispetto a quanto stanziato con la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 364 del 24.11.2020, una minore spesa per questa AORN, in quanto il prezzo del medicinale in argomento risulta essere di € 1.300.038,00 + IVA 10%, in luogo del prezzo di vendita iniziale pari ad € 1.945.000,00 + IVA 10%;

○ della nota prot. n. 010148 del 19.05.2021 ad oggetto: "*Richiesta nota di credito su fattura 2020/I000000113 del 30.11.2020*", a firma del Direttore della U.O.C. G.E.F., agli atti, con cui sono state comunicate le modalità di pagamento condizionato del medicinale in argomento in n° 5 (cinque) tranche di € 260.007,60 ciascuna e la necessità, al fine di procedere con il pagamento della prima tranche, dell'emissione di una nota di credito da parte della Ditta Novartis Gene Therapies Eu Limited a storno della fattura n. 2020/I000000113 per l'importo di € 1.945.000,00 + IVA;

Tanto premesso:

RITENUTO, quindi, di prendere atto della Determina AIFA del 10 marzo 2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 62 del 13.03.2021 – Serie Generale avente ad oggetto: "*Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Zolgensma*" con cui è stato stabilito il prezzo e il regime di rimborsabilità del medicinale per umano "Zolgensma" e sono state rese note le relative condizioni negoziali;

RITENUTO, inoltre, di adeguare il prezzo del medicinale per uso umano “Zolgensma” stabilito con la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 364 del 24.11.2020;

RITENUTO, infine, di dare atto che l’importo complessivo per l’affidamento è pari ad € 1.300.038,00 + IVA 10%, a seguito dell’applicazione dello sconto del 33,16% praticato sul prezzo exfactory di € 1.945.000,00 + IVA 10%, suddiviso in n° 5 (cinque) tranches di € 260.007,60 ciascuna;

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

Visto il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per la conferma

**IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr. Vincenzo Giordano)**

Acquisito il parere favorevole del Coordinatore dell’Area di Staff della Direzione Amministrativa che sottoscrive per la conferma

**IL COORDINATORE AREA DI STAFF
DIREZIONE AMMINISTRATIVA**

(Dr. Salvatore Guetta)

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

DELIBERA

- 1) Prendere atto** della Determina AIFA del 10 marzo 2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 62 del 13.03.2021 – Serie Generale avente ad oggetto: *“Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Zolgensma”* con cui è stato stabilito il prezzo e il regime di rimborsabilità del medicinale per umano “Zolgensma” e sono state rese note le relative condizioni negoziali;
- 2) Adeguare** il prezzo del medicinale per uso umano “Zolgensma” stabilito con la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 364 del 24.11.2020, dando atto che il nuovo importo per l’affidamento è pari ad € 1.300.038,00 + IVA 10%, a seguito dell’applicazione dello sconto del 33,16% praticato sul prezzo exfactory di € 1.945.000,00 + IVA 10%;

- 3) **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, come di seguito riportate:
- 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) **Nominare** Responsabile Unico del Procedimento il Sig. Alessandro Dumont Collaboratore Amministrativo Professionale della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- 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**, a cura della UOC Affari Generali, copia del presente atto alla UOC GEF per i provvedimenti di competenza, al DEC, Direttore U.O.C. Farmacia o suo delegato, perché provveda all'emissione del nuovo ordine informatico e al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione, all'Ufficio Trasparenza per la pubblicazione sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente", ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs.50/2016 e ss.mm.ii.;

Il Direttore Generale
Dr. Rodolfo Conenna