



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 Direttore Generale n. 622 del 28.09.2022: “Preso d’atto dell’Accordo Quadro di fornitura per Kymriah® (tisagenlecleucel) tra AORN Santobono Pausilipon e Novartis Farma S.p.a. - 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 del farmaco estero dichiarato infungibile dagli organi tecnici “– TISAGENLECLEUCEL – PRINCIPIO ATTIVO KYMRIAHA” – Ditta NOVARTIS FARMA SpA – Spesa complessiva € 320.000,00 + IVA” - Presa d’atto della variazione del prezzo a seguito della scadenza del requisito di innovatività e proroga della validità dell’Accordo Quadro fino al 31.12.2023 - ESECUZIONE IMMEDIATA

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

PREMESSO che:

○ con Deliberazione del Direttore Generale n. 622 del 28.09.2021 ad oggetto: “Preso d’atto dell’Accordo Quadro di fornitura per Kymriah® (tisagenlecleucel) tra AORN Santobono Pausilipon e Novartis Farma S.p.a. - 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 del farmaco estero dichiarato infungibile dagli organi tecnici “– TISAGENLECLEUCEL – PRINCIPIO ATTIVO KYMRIAHA”, non disponibile su piattaforma regionale So.Re.Sa. S.p.A., per il trattamento della leucemia acuta linfoblastica recidiva o refrattaria a 2 o più linee di terapia o recidiva post trapianto di cellule staminali ematopoietiche – Ditta NOVARTIS FARMA SpA – Spesa complessiva € 320.000,00 + IVA AL 10% – CIG: 887465904A”, esecutiva ai sensi di legge, questa AORN ha:

- preso atto dell’Accordo Quadro tra l’AORN Santobono Pausilipon e la ditta Novartis Farma S.p.A. con cui sono stati stabiliti i termini per l’acquisto, il prezzo e le condizioni contrattuali per la fornitura del farmaco in argomento, per la durata di mesi n. 18 (diciotto), con scadenza al 31.12.2022;
- affidato, ai sensi dell’art. 63 comma 2 lett. b) punti 2. e 3. del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, la fornitura del farmaco “TISAGENLECLEUCEL – PRINCIPIO ATTIVO KYMRIAHA” indicazione per pazienti pediatrici e giovani adulti fino a 25 anni con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post trapianto o in seconda o ulteriore recidiva, alla ditta Novartis Farma S.p.A., con sede in Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio – TEL 0296541/PEC garenovartisfarma@legalmail.it – P.I. 02385200122;

○ con la Deliberazione sopra richiamata è stato preso atto della dichiarazione di infungibilità della specialità medicinale Kymriah® (tisagenlecleucel), espressa dal Direttore FF della U.O.C. Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche e Terapie Cellulari, nella qualità di Centro Prescrittore, nonché dell’indicazione della ditta Novartis Farma S.p.A. quale distributore esclusivo del farmaco in argomento;

○ con riferimento al punto precedente, la data di fine innovatività del farmaco d'interesse è stata fissata al 12.08.2022;

ATTESO che:

○ con nota prot. n. 0015403 del 28.07.2022, agli atti, la Ditta Novartis Farma S.p.A. ha comunicato la variazione prezzo della specialità medicinale *Kymriah*® (*Tisagenlecleucel*) a seguito della scadenza del requisito di innovatività piena, prevista per il 12 agosto 2022 e conseguente applicazione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, pari ad € 288.800,00/conf. Oltre Iva al 10%;

○ con nota prot. n. 0023463 del 30.11.2022, agli atti, la Ditta Novartis Farma S.p.A. ha comunicato la prosecuzione della validità del Supply Agreement (Accordo Quadro) relativo alla fornitura della specialità medicinale *Kymriah*® (*Tisagenlecleucel*) fino al 31.12.2023, in luogo della data del 31.12.2022, come da precedente Accordo Quadro;

○ con la medesima nota la Ditta Novartis Farma S.p.A. ha chiarito che restano immutate tutte le precedenti condizioni regolate dall'Accordo Quadro adottato con la Deliberazione del Direttore Generale n. 622 del 28.09.2022;

○ con nota prot. n. 0005455 dell'8.03.2022, agli atti, il Direttore della U.O.C. Farmacia ha richiesto la presa d'atto della proroga della validità dell'Accordo Quadro con la Ditta Novartis Farma S.p.A. per la fornitura del farmaco *Kymriah*® (*Tisagenlecleucel*) al fine di poter emettere ordinativi attraverso la procedura informatica;

PRESO ATTO che è necessario ricorrere per gli ordini del farmaco "*Kymriah*® (*Tisagenlecleucel*)", indicazione per pazienti pediatrici e giovani adulti fino a 25 anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post trapianto o in seconda o ulteriore recidiva, dichiarato infungibile dagli organi tecnici, all'operatore economico Ditta Novartis Farma S.p.A., con sede in Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio – TEL 0296541/PEC garenovartisfarma@legalmail.it – P.I. 02385200122;

VISTA la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n.156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

VISTA la determina AIFA n. 50162/2019 del 6 maggio 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 116 del 20 maggio 2019, recante «Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "*Kymriah*", approvato con procedura centralizzata»;

VISTA la determina AIFA 22 novembre 2022 ad oggetto: "Rinegoziazione del medicinale per uso umano «*Kymriah*» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 846/2022). (22A06867)", pubblicata in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.289 del 12-12-2022;

RITENUTO, quindi:

○ di prendere atto della variazione prezzo della specialità medicinale *Kymriah*® (*Tisagenlecleucel*) a seguito della scadenza del requisito di innovatività piena, prevista per il 12

agosto 2022 e conseguente applicazione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, pari ad € 288.800,00/conf. Oltre Iva al 10%, coma da allegato 1 alla presente delibera, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

○ prendere atto della proroga della validità dell'Accordo Quadro tra l'AORN Santobono Pausilipon e la ditta Novartis Farma S.p.A. con cui sono stati stabiliti i termini per l'acquisto, il prezzo e le condizioni contrattuali per la fornitura del farmaco in argomento, che costituisce parte integrante del presente provvedimento, fino al 31.12.2023, come da allegato al presente deliberato, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

○ dare atto che, per tutto quanto non previsto nel presente provvedimento, restano invariate le condizioni e gli allegati adottati con la Delibera del Direttore Generale n. 622 del 28.09.2021;

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

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**

Erica Ferri
(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore amministrativo che sottoscrive per conferma

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Daniela Mignone
(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

Il Direttore Sanitario

Dr. Vincenzo Giordano
(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) **Prendere atto** della variazione prezzo della specialità medicinale Kymriah® (Tisagenlecleucel) a seguito della scadenza del requisito di innovatività piena, prevista per il 12 agosto 2022 e conseguente applicazione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, pari ad € 288.800,00/conf. Oltre Iva al 10%, coma da allegato 1 alla presente delibera, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) **Prendere atto** della proroga della validità dell'Accordo Quadro tra l'AORN Santobono Pausilipon e la ditta Novartis Farma S.p.A. con cui sono stati stabiliti i termini per l'acquisto, il prezzo e le condizioni contrattuali per la fornitura del farmaco "TISAGENLECLEUCEL – PRINCIPIO ATTIVO KYMRIAH, che costituisce parte integrante del presente provvedimento, fino al 31.12.2023, come da allegato al presente deliberato, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 3) **Dare atto** che, per tutto quanto non previsto nel presente provvedimento, restano invariate le condizioni e gli allegati adottati con la Delibera del Direttore Generale n. 622 del 28.09.2021;
- 4) **Prendere atto** che l'importo complessivo per l'affidamento è pari ad € 288.800,00 + IVA al 10% (Codice gruppo acquisti SAP: H20 - Codice Magazzino SAP: H01), come di seguito specificato:

Quantità	Prezzo unitario	Importo complessivo fornitura
1 (una)	€ 288.800,00 + IVA	€ 288.800,00 oltre Iva

Come da variazione prezzo della specialità medicinale Kymriah® (Tisagenlecleucel) a seguito della scadenza del requisito di innovatività piena, prevista per il 12 agosto 2022, e conseguente applicazione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006

- 5) **Dare atto** che la modalità di pagamento è quella del c.d. payment at result (pagamento condizionato) alla consegna, a 210 giorni e 395 giorni dalla somministrazione, secondo le condizioni negoziali applicate ai pazienti trattati ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 e specificate nell'Accordo Quadro sopra menzionato, suddivisa in n. 3 (tre) tranche, come di seguito riportate:
 - I tranche all'atto della consegna del farmaco è dovuto e fatturato un corrispettivo pari al 50% (50% - € 144.400,00, al netto di IVA) del prezzo di cessione;
 - II tranche a 210 giorni (180 + 30) dalla data di consegna, solo se il paziente risulta in vita a 180 gg. Dall'infusione, è dovuto e fatturato un corrispettivo pari al 25% (25% - € 72.200,00, al netto di IVA) del prezzo di cessione;
 - III tranche a 395 giorni (365 + 30) dalla data di consegna, solo se il paziente risulta in vita a 365 gg. dall'infusione, è dovuto e fatturato un corrispettivo pari al 25 % (25% - € 72.200,00, al netto di IVA) del prezzo di cessione;
- 6) **Dare atto** che successivamente all'adozione del presente deliberato gli allegati, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, saranno firmati digitalmente dal Direttore Generale, in qualità di rappresentate legale dell'AORN Santobono Pausilipon, nonché già firmatario dell'Accordo Quadro, adottato con Deliberazione del Direttore Generale n. 622 del 28.09.2021;
- 7) **Trasmettere**, altresì, copia del presente atto:
 - alla U.O.C. G.E.F. per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;

- al DEC, il Direttore della U.O.C. Farmacia o suo delegato, perché provveda 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 opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
- al Collegio Sindacale dell'AORN Santobono Pausilipon – PEC: collegio sindacale.santobono@pec.it;
- all'operatore economico Novartis Farma S.p.A. per opportuna conoscenza – PEC: garenovartisfarma@legalmail.it

8) Dare immediata esecuzione al presente provvedimento, stante l'urgenza della fornitura.

Il Direttore Generale

Dr. Rodolfo Conenna

(f.to digitalmente)

Il Funzionario Estensore

Dott. Emanuele Ragosta