

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

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

OGGETTO: Aggiudicazione della procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), del D.lgs. 36/2023 per la fornitura annuale, in somministrazione, della specialità medicinale Zolgensma (Onasemnogene Abeparvovec) dichiarata infungibile dagli organi tecnici – Ditta Novartis Farma S.p.A. – Spesa complessiva Euro 4.948.166,20 oltre iva – Operatore economico: Novartis Farma S.p.A. - CIG: B2C1CA5DD0 – Esecuzione immediata

Il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi propone quanto di seguito riportato, attestando la regolarità della relativa istruttoria:

Premesso:

- che, con Deliberazione del Direttore Generale n. 532 del 7.08.2024, esecutiva ai sensi di legge, è stato autorizzato l'espletamento di una procedura negoziata, ex art. 76, comma 2, lettera b), del D.lgs. 36/2023, a mezzo sistema di e-procurement "SIAPS" di So.Re.Sa. S.p.a., con l'Operatore economico Novartis Farma S.p.A., per l'affidamento della per la fornitura annuale, in somministrazione, della specialità medicinale Zolgensma (Onasemnogene Abeparvovec) dichiarata infungibile dagli organi tecnici, con approvazione dello schema di lettera d'invito/ capitolato speciale di appalto e relativi allegati, per un importo complessivo a base di gara di Euro 4.948.166,20 oltre Iva;

Premesso, ancora:

- che, conformemente a quanto previsto dalla lettera d'invito, 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 della specialità medicinale in argomento, con termine di presentazione dell'offerta previsto entro le ore 10:00 del giorno 30.08.2024;
- che, 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 PI099109-24 del 28.09.2024);

Preso atto:

- che, conformemente a quanto previsto dalla lettera d'invito, all'esito della valutazione della documentazione amministrativa, con nota mail del 3.09.2024, è stata trasmessa la documentazione tecnica al Direttore della U.O.C. Neurologia, per l'adozione del parere tecnico di competenza e che, con successiva nota mail di riscontro del 12.09.2024, è stata comunicata "...la conformità della specialità medicinale a quanto richiesto", a conferma dell'infungibilità dichiarata;
- che, 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., corrispondente all'importo complessivo triennale di € 4.948.166,20 oltre iva;
- la ditta Novartis Farma S.p.A., con nota allegata all'offerta economica, così come previsto dall'art. 111 comma 5 del Codice Appalti D. leg.vo 36/2023, ha richiesto di non pubblicare il prezzo applicato a questa AORN in quanto ne pregiudicherebbe gli interessi commerciali;

Atteso:

- che, conformemente alle prescrizioni di legge - come di seguito esplicitate - ai fini dell'attivazione della relativa procedura d'acquisto prevista dall'art. 76, comma 2, lettera b), del D.lgs. 36/2023, è stata formulata con nota prot. n. 0016907 del 1°08.2024 all'indirizzo di So.Re.Sa. S.p.A. richiesta di autorizzazione all'autonomo espletamento della procedura di gara per l'acquisto della fornitura in oggetto;
- che, con nota di riscontro prot. So.Re.Sa. n. 0012717-2024, acquisita al protocollo aziendale n. 0017291 del 6.08.2024, la centrale unica di committenza regionale ha autorizzato l'espletamento di autonoma procedura di gara con l'inserimento nel contratto d'appalto di apposita clausola risolutiva espressa per l'ipotesi che intervengano successivi analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa. S.p.A. in seguito a gare centralizzate;

Richiamate le disposizioni degli artt. 76, 29 e 25 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.;

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;
- il regolamento approvato con Delibera del Direttore Generale n. 214 del 20.4.2018, concernente la procedura interna relativa all'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario ed apparecchiature biomediche nonché di altri beni o servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi;
- la dichiarazione di infungibilità di cui alla nota prot. n. 0014622 del 2.07.2024, agli atti, 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 del Dipartimento di Neuroscienze e del Direttore della U.O.C. Farmacia;
- l'art. 76, comma 2, lett. b), 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"*;
- la Delibera del Direttore Generale n. 532 del 7.08.2024, con la quale, all'esito delle risultanze dell'indagine conoscitiva di mercato, è stato autorizzato l'espletamento di una procedura negoziata, ex art. 76, comma 2, lett. b), D.lgs. 36/2023, con l'operatore economico Novartis Farma S.p.A., per l'affidamento della fornitura annuale, in somministrazione, della specialità medicinale Zolgensma (Onasemnogene Apeparvovec) dichiarata infungibile dagli organi tecnici;
- la documentazione presentata dall' Operatore economico Novartis Farma S.p.A., attestante di essere rappresentante e distributore esclusivo della specialità medicinale in argomento;

Visto, altresì, il parere del MIT 3 giugno 2024, n. 2541 ad oggetto: *"Confidenzialità dei prezzi e clausola di riservatezza"*, laddove *"riconosce la legittimità della clausola di riservatezza dei prezzi in esito alla negoziazione svolta da AIFA, salva la non opponibilità nel caso in cui la conoscenza dei termini dell'accordo sia necessaria per la difesa in giudizio...in quanto la legittimità della clausola troverebbe fondamento anche dal concomitante interesse pubblico ad ottenere un prezzo più basso ed a limitare il fenomeno delle esportazioni parallele, che verrebbero certamente favorite dalla conoscenza del prezzo finale di cessione: il farmaco verrebbe, infatti, acquistato per essere rivenduto all'estero ad un prezzo maggiore, così consentendo all'esportatore di lucrare sulla differenza, con l'ulteriore rischio – già concretizzatosi in passato – di determinare indisponibilità del farmaco in Italia, a tutto discapito dei pazienti"*;

Rilevato:

- che, per la fornitura annuale, in somministrazione, della specialità medicinale Zolgensma (Onasemnogene Apeparvovec) dichiarata infungibile dagli organi tecnici, è stato offerto un importo complessivo pari ad € 4.948.166,20 oltre IVA, come da quadro economico che segue aggiornato ai dati della presente aggiudicazione:

Quadro economico	
A1) Fornitura annuale, in somministrazione, della specialità medicinale Zolgensma (Onasemnogene Abeparvovec) dichiarata infungibile dagli organi tecnici	€ 4.948.166,20
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	===
A3) importo aggiudicato	€ 4.948.166,20
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	
B) Somme a disposizione dell'Amministrazione:	
B1) Fondo risorse finanziarie ex Art.113, comma 2, D. Leg.vo n.50 e s.m.i. del 2016 pari all'1,4 % dell'importo a base d'asta, di cui l'80% per incentivi	€ 0,00
B2) Compensi per la Commissione di gara	€ 0,00
B3) Spese di pubblicazione	€ 0,00
B4) IVA 22%	€ 494.816,62
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	
€ 494.816,62	
C) Somme a disposizione derivanti dal ribasso	€ 0,00
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE DERIVANTI DAL RIBASSO	
€ 0,00	
T O T A L E (A + B + C)	€ 5.442.982,82

Ritenuto, pertanto, di proporre l'affidamento, a seguito della procedura espletata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) D.Lgs. 36/2023, in favore dell'operatore economico Novartis Farma S.p.A., con sede in Via Luigi Sturzo, n. 43, Milano, CAP 20154, TEL 02.96543166 / PEC garenovartisfarma@legalmail.it, PI 02385200122, della fornitura annuale, in somministrazione, della specialità medicinale Zolgensma (Onasemnogene Abeparvovec) dichiarata infungibile dagli organi tecnici, per un importo complessivo pari ad € 4.948.166,20 oltre Iva;

Ritenuto, altresì, di prendere atto che la ditta Novartis Farma S.p.A., con nota allegata all'offerta economica, così come previsto dall'art. 111 comma 5 del Codice Appalti D. leg.vo 36/2023, ha richiesto di non pubblicare il prezzo applicato a questa AORN in quanto ne pregiudicherebbe gli interessi commerciali e che, pertanto, il provvedimento sarà pubblicato in modalità oscurata;

Ritenuto, infine, di proporre il conferimento dell'immediata esecutività del presente provvedimento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-quater L. 7.8.1990, n. 241, stante la 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. 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:
Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario.

DELIBERA

- 1. Di prendere atto** delle risultanze del procedimento di valutazione amministrativa, tecnica ed economica per la procedura di gara negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., espletata in modalità telematica attraverso la piattaforma SIAPS di So.Re.Sa. S.p.A.;
- 2. Di affidare** la procedura negoziata, ex art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., espletata in modalità telematica attraverso la piattaforma SIAPS di So.Re.Sa. S.p.A., giusta Delibera di indizione n. 532 del 7.08.2024, in favore Operatore Novartis Farma S.p.A., con sede in Via Luigi Sturzo, n. 43, Milano, CAP 20154, TEL 02.96543166 / PEC garenovartisfarma@legalmail.it, PI 02385200122, per la fornitura annuale, in somministrazione, della specialità medicinale Zolgensma (Onasemnogene Abeparvovec) dichiarata infungibile dagli organi tecnici, per un importo complessivo pari ad € 4.948.166,20 oltre Iva;
- 3. Di approvare** il seguente quadro economico aggiornato ai dati della presente aggiudicazione:

Quadro economico	
A1) Fornitura annuale, in somministrazione, della specialità medicinale Zolgensma (Onasemnogene Abeparvovec) dichiarata infungibile dagli organi tecnici	€ 4.948.166,20
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	===
A3) importo aggiudicato	€ 4.948.166,20

TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	
B) Somme a disposizione dell'Amministrazione:	
B1) Fondo risorse finanziarie ex Art.113, comma 2, D. Leg.vo n.50 e s.m.i. del 2016 pari all'1,4 % dell'importo a base d'asta, di cui l'80% per incentivi	€ 0,00
B2) Compensi per la Commissione di gara	€ 0,00
B3) Spese di pubblicazione	€ 0,00
B4) IVA 22%	€ 494.816,62
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 494.816,62
C) Somme a disposizione derivanti dal ribasso	€ 0,00
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE DERIVANTI DAL RIBASSO	€ 0,00
T O T A L E (A + B + C)	€ 5.442.982,82

4. **Di prendere atto** che la ditta Novartis Farma S.p.A., con nota allegata all'offerta economica, così come previsto dall'art. 111 comma 5 del Codice Appalti D. leg.vo 36/2023, ha richiesto di non pubblicare il prezzo applicato a questa AORN in quanto ne pregiudicherebbe gli interessi commerciali e che, pertanto, il provvedimento sarà pubblicato in modalità oscurata;
5. **Di approvare** l'allegato schema di contratto quale parte integrante del presente provvedimento;
6. **Di nominare DEC** (Direttore dell'Esecuzione del Contratto) il Direttore della U.O.C. Farmacia o suo delegato, 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 unità organizzative diverse 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. n. 36/2023;
7. **Di trasmettere** copia del presente provvedimento al DEC, alla U.O.C. G.E.F. ed all'Ufficio Trasparenza per opportuna conoscenza e per quanto di competenza ed al Collegio Sindacale ai sensi della normativa vigente;
8. **Di trasmettere** copia del presente provvedimento all'operatore economico Novartis Farma S.p.A., con sede in Via Luigi Sturzo, n. 43, Milano, CAP 20154, TEL 02.96543166 PI 02385200122, al seguente indirizzo pec: garenovartisfarma@legalmail.it;
9. **Di pubblicare** il presente provvedimento sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente", ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.;
10. **Di conferire immediata esecutività** al presente provvedimento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-quater L. 241/90, in considerazione della necessità di avviare al più presto la fornitura.

Il Direttore Generale

Dr. Rodolfo Conenna

(f.to digitalmente)

Il Funzionario Istruttore
Dr. Emanuele Ragosta