



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:

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 KYMRIAHH”, 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 - ESECUZIONE IMMEDIATA

Il Direttore della UOC UOC propone quanto di seguito riportato

PREMESSO che:

- nel corso dell'ultimo quadriennio 2017/2021 questa AORN ha provveduto all'acquisto e alla somministrazione di medicinali e farmaci non inseriti nelle precedenti programmazioni e/o di farmaci di nuova immissione sul mercato e/o di farmaci correlati a patologie rare;
- con Determina AIFA 7 agosto 2019 n. 1264 avente ad oggetto: *“Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Kymriah”*, agli atti, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 188 del 12.08.2019, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Kymriah 1,2x10⁶ - 6x10⁸ - Tisagenleucel (terapia CAR-T) ATC L01XX71 – FASCIA: H - AIC n. 046996017;
- il farmaco in argomento è inserito negli elenchi dei farmaci oncologici che accedono ai fondi dei farmaci innovativi oncologici, ai sensi dell'art. 1 comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge Bilancio 2017);
- con Decreto Dirigenziale del Direttore Generale Tutela della Salute della Regione Campania n. 348 dell'11.12.2019 avente ad oggetto: *“Individuazione aziende sanitarie deputate alla prescrizioni e somministrazione delle terapie geniche CAR-T in Regione Campania”*, agli atti, la Regione Campania ha individuato l'AORN Santobono Pausilipon quale azienda sanitaria deputata alla prescrizione e somministrazione di terapie geniche CAR-T nel territorio della Regione Campania;
- con nota della Giunta Regionale della Campania prot. n. 0117034 del 24.02.2020, agli atti, avente ad oggetto: *“Autorizzazione Terapie CAR-T. Abilitazione Presidio Ospedaliero Pausilipon. Registro AIFA Kymriah*, la Regione Campania ha abilitato l'AORN Santobono Pausilipon – Dipartimento Oncologia – Reparto Ematologia – al Registro di monitoraggio AIFA Kymriah per la seguente indicazione: *“Trattamento di pazienti pediatrici con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post trapianto o in seconda o ulteriore recidiva”*;
- in data 04.06.2021, è stato stipulato un 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;
- tale Accordo Quadro ha validità di 18 (diciotto) mesi, fatta salva ogni proroga necessaria per la conclusione della terapia, e prevede, per l'acquisto del farmaco in argomento, un prezzo con sconto rinegoziato con AIFA dell'importo di € 320.000,00/conf. + IVA al 10%, per l'indicazione relativa ai

pazienti pediatriche e giovani adulti fino a 25 anni di età, sottoposto a parziale condizione sospensiva;

PREMESSO, inoltre, che:

- con apposito modello di richiesta di acquisizione farmaci infungibili di cui al prot. n. 0015106 del 27.07.2021, agli atti, il Direttore FF della U.O.C. Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche e Terapie Cellulari, nella qualità di Centro Prescrittore, ha richiesto, con il parere favorevole del Direttore Medico del P.O. Pausilipon e con il visto del Direttore del Dipartimento di Oncologia e del Direttore della U.O.C. Farmacia, l'acquisto urgente del farmaco dichiarato infungibile dagli organi tecnici "TISAGENLECLEUCEL – PRINCIPIO ATTIVO KYMRIAH" (forma farmaceutica: sacca preriempita) 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 in pazienti pediatriche, indicando quale distributore esclusivo il fornitore Novartis Farma S.p.A., per una spesa presunta di € 320.000,00 + IVA al 10%;
- la predetta richiesta è corredata da apposita relazione in cui è stato specificato che *"l'AORN Santobono Pausilipon ha raggiunto l'accreditamento per l'erogazione di terapie cellulari con la specialità medicinale KYMRIAH e che la U.O.C. Trapianto Cellule Staminali Ematopoietiche e Terapie Cellulari ha, in questo periodo, identificato un potenziale paziente da avviare a terapia con KYMRIAH"*;

PREMESSO, ancora, che:

- non avendo la U.O.C. Trapianto Cellule Staminali Emopoietiche e Terapie Cellulari comunicato l'identificazione del paziente da avviare a terapia con KIMRIAH, a cui si era fatto riferimento nella nota prot. n. 0015106 del 27.07.2021, la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi ha richiesto, con nota mail dell'11.09.2021, agli atti, al Direttore FF della U.O.C. Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche e Terapie Cellulari di voler confermare la necessità dell'acquisto in argomento;
- con nota prot. n. 0017641 del 13.09.2021, agli atti, il Direttore FF della U.O.C. Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche e Terapie Cellulari ha ribadito la necessità dell'approvvigionamento della specialità medicinale KYMRIAH per il trattamento di potenziali pazienti da sottoporre a terapia e l'infungibilità di tale farmaco, precisando sul punto che *"KYMRIAH è l'unica terapia cellulare con cellule T modificate ad avere l'indicazione pediatriche delle Leucemie Acute Linfoblastiche del bambino recidive/resistenti a due linee di terapia e a trapianto di cellule staminali"*;

Tanto premesso:

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) punti 2. e 3. del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50, con nota prot. n. 0015317 del 29.07.2021 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-0013137/2021, acquisita al protocollo aziendale al n. 0015762 del 4.08.2021, 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;

PRESO ATTO che è necessario ricorrere per gli ordini del farmaco "TISAGENLECLEUCEL – PRINCIPIO ATTIVO KYMRIAH", indicazione per pazienti pediatriche 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., indicata dal Direttore FF della U.O.C. Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche e Terapie Cellulari, con sede in Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio – TEL 0296541/PEC garenovartisfarma@legalmail.it – P.I. 02385200122;

CONSIDERATO che:

- al fine di provvedere all'acquisto del farmaco in argomento è stata attivata apposita procedura negoziata, facendo ricorso alla piattaforma di e-procurement SIAPS di SO.RE.SA. S.p.A., ai sensi dell'art. 40 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50;
- in data 18.08.2021, a mezzo piattaforma di e-procurement SIAPS è stato invitato l'operatore economico Novartis Farma S.p.A. a presentare offerta entro e non oltre le ore 13.00 del 6.09.2021;
- ha presentato offerta attraverso la piattaforma di e-procurement SIAPS, entro i termini sopra indicati, il seguente operatore economico:

Ragione Sociale	PEC	Lotti Offerti	Registro di Sistema	Data invio
Novartis Farma S.p.A.	garenovartisfarma@legalmail.it	Unico	PI057150-21	27.08.2021 10:06

- in data 07.09.2021, il Responsabile Unico del Procedimento (RUP) ha proceduto, attraverso piattaforma SIAPS, alla verifica della documentazione amministrativa per l'ammissione alla gara della ditta partecipante;

ACQUISITO il parere di conformità del farmaco offerto alle caratteristiche richieste, a conferma dell'infungibilità dichiarata, a firma del Direttore FF della U.O.C. Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche e Terapie Cellulari;

DARE ATTO:

- della Determina AIFA 7 agosto 2019 n. 1264 avente ad oggetto: *“Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Kymriah”*, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 188 del 12.08.2019, con cui è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Kymriah 1,2x10⁶ - 6x10⁸ - Tisagenleucel (terapia CAR-T) ATC L01 – AIC n. 046996017/E;
- del Decreto Dirigenziale del Direttore Generale Tutela della Salute della Regione Campania n. 348 dell'11.12.2019 avente ad oggetto: *“Individuazione aziende sanitarie deputate alla prescrizione e somministrazione delle terapie geniche CAR-T in Regione Campania”*, con cui la Regione Campania ha individuato l'AORN Santobono Pausilipon quale azienda sanitaria deputata alla prescrizione e somministrazione di terapie geniche CAR-T nel territorio della Regione Campania;
- della nota della Giunta Regionale della Campania prot. n. 0117034 del 24.02.2020, agli atti, avente ad oggetto: *“Autorizzazione Terapie CAR-T. Abilitazione Presidio Ospedaliero Pausilipon. Registro AIFA Kymriah*, con cui la Regione Campania ha abilitato l'AORN Santobono Pausilipon – Dipartimento Oncologia – Reparto Ematologia – al Registro di monitoraggio AIFA Kymriah per la seguente indicazione: *“Trattamento di pazienti pediatrici con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post trapianto o in seconda o ulteriore recidiva”*;
- 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;

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;

VISTO

- o 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;
- o 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;

VISTO:

- o 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;

RILEVATO che il procedimento in oggetto risulta conforme all'art. 63, comma 2, lett. b) punti 2. e 3. del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii., sussistendone i presupposti per l'affidamento, in quanto il farmaco in argomento può essere fornito unicamente da un determinato operatore economico e la sua acquisizione è giustificata dalla necessità di garantire il trattamento della leucemia acuta linfoblastica recidiva o refrattaria a 2 o più linee di terapia o recidiva post trapianto di cellule staminali ematopoietiche in pazienti pediatriche;

RITENUTO, quindi:

- o di prendere 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, che costituisce parte integrante del presente provvedimento;
- o di provvedere all'acquisto del farmaco in argomento dalla Ditta Novartis Farma S.p.A., indicata dal Direttore FF della U.O.C. Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche e Terapie Cellulari, con sede in Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio – TEL 0296541/PEC garenovartisfarma@legalmail.it – P.I. 02385200122, per un importo complessivo di € 320.000,00 + IVA al 10% al fine di assicurare la somministrazione del medesimo;

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

**Il Responsabile del
Procedimento
(Alessandro Dumont)
FIRMATO DIGITALMENTE**

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

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma
**Il Direttore Sanitario
(Dr. Vincenzo Giordano)
FIRMATO 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 predispose 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:

Acquisiti i pareri favorevoli del Coordinatore dell'Area di Staff della Direzione Amministrativa e del Direttore Sanitario

DELIBERA

- 1) Prendere 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 "TISAGENLECLEUCEL – PRINCIPIO ATTIVO KYMRIA", stipulato in data 04.06.2021, che costituisce parte integrante del presente deliberato;
- 2) Affidare**, 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 KYMRIA" 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;
- 3) Dare atto** che l'importo complessivo per l'affidamento è pari ad € 320.000,00 + IVA al 10% e che la durata del contratto è di n. 18 (diciotto) mesi (Codice gruppo acquisti SAP: H20 - Codice Magazzino SAP: H01), come di seguito specificato:

Quantità	Prezzo unitario	Importo complessivo fornitura
1 (una)	€ 320.000,00 + IVA	€ 320.000,00 + IVA

Come da Determina AIFA 7 agosto 2019 n. 1264 avente ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Kymriah", pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 188 del 12.08.2019 e successivo Accordo Quadro dello 04.06.2021 tra AORN Santobono Pausilipon e Novartis Farma S.p.A.

- 4) Specificare** 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% - € 160.000,00, 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% - € 80.000,00, 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% - € 80.000,00, al netto di IVA) del prezzo di cessione;

- 5) **Nominare** Responsabile Unico del Procedimento il Sig. Alessandro Dumont Collaboratore Amministrativo Professionale della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- 6) **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;
- 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;
- 8) **Dare** immediata esecuzione al presente provvedimento, stante l'urgenza della fornitura.

Il Direttore Generale
Dr. Rodolfo Conenna
FIRMATO DIGITALMENTE

Il funzionario istruttore
Dr. Emanuele Ragosta
FIRMATO DIGITALMENTE

