

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

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

**OGGETTO:**

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 303 DEL 7.05.2021: “PROCEDURA NEGOZIATA PER L’AFFIDAMENTO AI SENSI DELL’ART. 63 COMMA 2 LETT. B) E C) DEL D.LGS. 18 APRILE 2016, N. 50 PER 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. – DITTA NOVARTIS GENE THERAPIES EU LIMITED - IMPORTO COMPLESSIVO € 11.700.342,00 + IVA” - ESTENSIONE DEL QUINTO D’OBBLIGO DEL CONTRATTO DI FORNITURA, PROVVEDIMENTI CORRELATI E AUTORIZZAZIONE DI SPESA – SPESA COMPLESSIVA DELL’INCREMENTO € 2.340.068,40 + IVA - ESECUZIONE IMMEDIATA**

Il Direttore della UOC UOC propone quanto di seguito riportato

### **PREMESSO che:**

- con nota della Giunta Regionale della Campania prot. n. 0170747 del 30.03.2021, agli atti, avente ad oggetto: “*Determina AIFA 10 marzo 2021. Regime di rimborsabilità SSN del medicinale ZOLGENSMA (Onasenogeno abeparvovec) per il trattamento dell’atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 kg*”, la Regione Campania ha individuato l’AORN Santobono Pausilipon quale centro autorizzato alla prescrizione della specialità medicinale ZOLGENSMA e abilitato sulla piattaforma web AIFA Registri;
- con Deliberazione del Direttore Generale n. 303 del 7.05.2021, esecutiva ai sensi di legge, questa AORN ha aggiudicato, ai sensi dell’art. 63 comma 2 lett. b) e c) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, la fornitura del farmaco ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC (soluzione per infusione) per il trattamento di n. 9 (nove) piccoli pazienti 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, 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 € 11.700.342,00 + IVA;
- con la medesima Deliberazione è stato approvato anche il contratto che disciplina le modalità di erogazioni della fornitura, le modalità di consegna, la decorrenza e la durata dell’appalto, il corrispettivo economico e le modalità di pagamento, sottoscritto digitalmente dal rappresentante legale dell’AORN Santobono Pausilipon e della ditta Novartis Gene Therapies EU Limited;
- a partire dal 7.05.2021, sono stati emessi ordinativi sul contratto registrato su piattaforma informatico n. 4600057919;

### **ATTESO che:**

- con nota prot. n. 0022874 del 19.11.2021, il Direttore della U.O.C. Farmacia ha richiesto l'estensione del quinto d'obbligo della fornitura del farmaco ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC (soluzione per infusione) – contratto registrato su piattaforma informatico n. 4600057919, ai fini della prescrizione del medicinale in argomento per il trattamento della malattia rara atrofia muscolo spinale per un piccolo paziente, non inserito in precedente programmazione;
- ad integrazione della nota sopra menzionata, con nota mail del 25.11.2021, munita del nulla osta del Direttore Generale dell'AORN Santobono Pausilipon e del parere favorevole del Direttore Sanitario dell'AORN Santobono Pausilipon, espresso in pari data, agli atti, il Direttore della U.O.C. Farmacia ha specificato che *“il farmaco ZOLGENSMA è riconosciuto come farmaco di fascia H e incluso nel fondo farmaci innovativi, come tale a carico AIFA. In ragione di tale riconoscimento l'Azienda può e deve prescrivere i farmaci nei casi in cui i pazienti rientrano nei criteri fissati per la eleggibilità. Tale è il caso dell'ulteriore paziente che si aggiunge ai precedenti già programmati, e non inserito in tale programmazione a causa della imprevedibilità dell'insorgenza della patologia che richiede la prescrizione”*;
- l'importo del quinto d'obbligo richiesto ammonta complessivamente ad € 2.340.068,40 + IVA;
- l'estensione del quinto d'obbligo avviene ai medesimi patti, prezzi e condizioni contrattuali di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 303 del 7.05.2021 ad oggetto: *“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 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 Gene Therapies EU Limited - Importo complessivo € 11.700,342,00 + IVA – CIG: 87417353EE”*;

**PRESO ATTO** che il farmaco sopra menzionato non è presente su piattaforma So.Re.Sa., né è presente in gare aggiudicate da CONSIP;

**VISTA** la nota prot. SoReSa-0007441/2021, acquisita al protocollo aziendale al n. 0009140 del 5.05.2021, con cui 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;

#### **RICHIAMATI:**

- 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;
- il Decreto Commissariale n.58 del 18.07.2011 ad oggetto *“Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione degli acquisti - Rif. Punto f) della delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010. Revoca decreto commissariale n. 51/2011”*, per gli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non sanitari di importo pari od inferiore ad € 50.000,00, le aziende sanitarie possono porre in essere autonome procedure d'acquisto;

**RILEVATO** che ai sensi del suddetto Decreto le singole Aziende possono ottenere l'autorizzazione prevista dall'art. 1, comma 230, L.R. n. 4/2011 per l'espletamento di autonome procedure d'acquisto, qualora ricorrano le condizioni indicate nel Decreto, entro e non oltre il termine di dieci giorni, trascorsi i quali l'istanza si intende positivamente riscontrata;

**VISTI:**

- il D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii;
- l'art. 106 comma 12 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii., in base al quale la stazione appaltante, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione;

**RITENUTO**, per tutto quanto sopra, di proporre l'estensione del quinto d'obbligo del valore del contratto n. 4600057919 – ditta Novartis Gene Therapies EU Limited - ai medesimi patti, prezzi e condizioni contrattuali di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 303 del 7.05.2021, per l'importo complessivo di € 2.340.068,40 + IVA;

**RITENUTO**, infine, di rendere immediatamente esecutivo il presente atto, stante 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 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 Sanitario

**DELIBERA**

- 1) **Autorizzare** l'estensione del quinto d'obbligo del valore del contratto n. 4600057919 – ditta Novartis Gene Therapies EU Limited - ai medesimi patti, prezzi e condizioni contrattuali di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 303 del 7.05.2021 ad oggetto: “*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 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 Gene Therapies EU Limited - Importo complessivo € 11.700,342,00 + IVA – CIG: 87417353EE", per l'importo complessivo di € 2.340.068,40 + IVA;*

- 2) **Autorizzare** la spesa di € 2.340.068,40 + IVA per il suddetto affidamento (codice gruppo acquisti SAP H22 – codice magazzino SAP H23);
- 3) **Stabilire** che la modalità di pagamento, così come previsto dalla Deliberazione del Direttore Generale n. 303 del 7.05.2021, 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;
- 4) **Prendere atto**, così come previsto dalla Deliberazione del Direttore Generale n. 303 del 7.05.2021, che la Regione Campania, al fine di consentire l'avvio delle procedure di acquisto e pagamento, ha dotato l'AORN Santobono Pausilipon di adeguata anticipazione finanziaria per l'anno 2021, pari ad € 5.000.000,00 e 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 2021 e che tale rientro è interamente ribaltato sull'AORN Santobono Pausilipon;
- 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**, altresì, copia del presente atto:
  - alla U.O.C. GEF per opportuna conoscenza della relativa nuova spesa,
  - al DEC, Direttore della U.O.C. Farmacia, perché provveda al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione;
  - al Collegio Sindacale dell'AORN Santobono Pausilipon – PEC: collegio [sindacale.santobono@pec.it](mailto:sindacale.santobono@pec.it)
  - all'Ufficio Trasparenza, per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
- 7) **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**