

## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

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

**OGGETTO:**

**Deliberazione del Direttore Generale n. 622 del 3.10.2024 di 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 - Spesa complessiva Euro 4.948.166,20 oltre iva – Operatore economico: Novartis Farma S.p.A. - CIG: B2C1CA5DD0 - Variante del contratto Rep. 650 del 24.10.2024 ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett. c) e comma 2 del d.lgs. 31 marzo 2023, n. 36 nei limiti del 50% del valore iniziale del contratto – Ditta Novartis Farma S.p.A.– Importo complessivo di € 2.474.083,10 oltre Iva - Esecuzione immediata**

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

### **Premesso che:**

- con Deliberazione del Direttore Generale n. 622 del 3.10.2024, esecutiva ai sensi di legge, è stata aggiudicata la 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, per una spesa complessiva di € 4.948.166,20 oltre iva, all'operatore economico Novartis Farma S.p.A. - CIG: B2C1CA5DD0;
- con Rep. n. 650 del 24.10.2024 è stato stipulato apposito contratto di appalto tra l'AORN Santobono Pausilipon e la Ditta Novartis Farma S.p.A.;

### **Premesso, ancora, che:**

- con nota prot. n. 0002267 del 28.01.2025, agli atti, la Direzione Strategica Aziendale ha richiesto alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale della Giunta Regionale della Campania di essere autorizzata al trattamento emergenziale nel mese di febbraio 2025 di un paziente in fase di valutazione, stante l'esaurimento della capienza economica della Deliberazione del Direttore Generale n. 622/2024;
- con nota della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale della Giunta Regionale della Campania 89378 del 20.02.2025, acquisita al protocollo aziendale al n. 0004227 del 20.02.2025, agli atti, la suddetta Direzione Generale ha comunicato che l'autorizzazione al trattamento con terapia genica è attribuita all'AORN Santobono Pausilipon, individuato quale centro di riferimento regionale, secondo le disposizioni normative e regolamentari vigenti;

### **Atteso che:**

- con nota prot. n. 0005650 del 10.03.2025, agli atti, munita del nulla osta del Direttore Generale e del Direttore Amministrativo, il Direttore della U.O.C. Farmacia, al fine di non incorrere in discontinuità assistenziale ed effettuare in via immediata gli ordinativi necessari, ha richiesto una variante del contratto Rep. 650 del 24.10.2024 ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett. c) e comma 2 del d.lgs. 31 marzo 2023, n.

36 nei limiti del 50% del valore iniziale del contratto, di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 622 del 3.10.2024, per un importo complessivo di € 2.474.083,10 oltre Iva;

- la suddetta richiesta risulta suffragata dalla specificazione delle circostanze imprevedute e imprevedibili, richiesta dalla fattispecie di cui all'art. 120 comma 1 lett. c) e comma 2 del d.lgs. 31 marzo 2023, n. 36, determinate dalla “*necessità di trattare un paziente attualmente in valutazione e dover trattare un nuovo paziente screenato*”, che si vanno ad aggiungere a pazienti già previsti ed autorizzati con Deliberazione del Direttore Generale n. 622 del 3.10.2024;

**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 articolo 6;

**Visto:**

- 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 del 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;
- l'art. 9 comma 3 bis del D.L. 66/2014, come successivamente modificato e 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;

**Visti:**

- l'art. 120, comma 1, lett. c) del D.lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., ai sensi del quale i contratti possono essere modificati senza una nuova procedura di affidamento nel caso la necessità di modifica è determinata da circostanze imprevedute e imprevedibili per l'amministrazione aggiudicatrice o per l'ente aggiudicatore. In tali casi le modifiche all'oggetto del contratto assumono la denominazione di varianti in corso d'opera; inoltre, la modifica non altera la natura generale del contratto;
- l'art. 120, comma 2 del D.lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., ai sensi del quale nei casi di cui al comma 1 lettera c), il contratto può essere modificato se l'eventuale aumento di prezzo non eccede il 50 per cento del valore iniziale del contratto;

**Dare atto** che il procedimento in oggetto risulta conforme all'art. 120, comma 1, lett. c) del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, sussistendone i presupposti per la modifica del contratto durante il suo periodo di efficacia, in quanto la variante contrattuale è stata determinata dall'aumento impreveduto dei consumi dovuti a circostanza impreveduta e imprevedibile, dovuta dalla necessità di trattare un paziente attualmente in valutazione e dover trattare un nuovo paziente screenato, che si vanno ad aggiungere a quelli previsti ed autorizzati con Deliberazione del Direttore Generale n. 622 del 3.10.2024; inoltre, l'ampliamento della fornitura non altera la natura del contratto; infine, il procedimento in oggetto risulta conforme all'art. 120, comma 2, del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 in quanto l'incremento contrattuale non eccede il 50 per cento del valore iniziale del contratto;

**Tanto premesso:**

## PROPONE

- 1) **Di autorizzare** la variante contrattuale ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. c) del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 nei limiti del 50% del valore iniziale del contratto Rep. n. 650 del 24.10.2024 - Ditta Novartis Farma S.p.A. - di cui alla Deliberazioni del Direttore Generale n. 622 del 3.10.2024, per un importo complessivo di € 2.474.083,10 oltre Iva (codice gruppo acquisti SAP H21 – codice magazzino SAP H01), così come di seguito indicato:

Codice Contratto	Ditta	Importo
4600350980	Novartis Farma S.p.A.	€ 2.474.083,10
<b>Totale importo</b>		<b>€ 2.474.083,10 oltre Iva</b>

- 2) **Di autorizzare** la spesa di € 2.474.083,10 oltre Iva per il suddetto affidamento (codice gruppo acquisti SAP H21 – codice magazzino SAP H01);
- 3) **Di confermare** 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 dell'art. 8 comma 4 dell'Allegato I.2 al D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36;
- 4) **Di trasmettere**, altresì, copia del presente atto:
- alla U.O.C. Gestione Economica Finanziaria per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
  - 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;
  - 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.: garenovartisfarma@legalmail.it ;

**Ritenuto**, infine, di rendere immediatamente esecutivo il presente atto, per l'urgenza della fornitura, al fine di garantire, senza soluzione di continuità, l'assistenza ai vari reparti dei PP.OO.

**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.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:

## **DELIBERA**

- 5) **Di autorizzare** la variante contrattuale ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. c) del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 nei limiti del 50% del valore iniziale del contratto Rep. n. 650 del 24.10.2024 - Ditta Novartis Farma S.p.A. - di cui alla Deliberazioni del Direttore Generale n. 622 del 3.10.2024, per un importo complessivo di € 2.474.083,10 oltre Iva (codice gruppo acquisti SAP H21 – codice magazzino SAP H01), così come di seguito indicato:

<b>Codice Contratto</b>	<b>Ditta</b>	<b>Importo</b>
4600350980	Novartis Farma S.p.A.	€ 2.474.083,10
<b>Totale importo</b>		<b>€ 2.474.083,10 oltre Iva</b>

- 6) **Di autorizzare** la spesa di € 2.474.083,10 oltre Iva per il suddetto affidamento (codice gruppo acquisti SAP H21 – codice magazzino SAP H01);
- 7) **Di confermare** 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 dell'art. 8 comma 4 dell'Allegato I.2 al D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36;
- 8) **Di trasmettere**, altresì, copia del presente atto:  
- alla U.O.C. Gestione Economica Finanziaria per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;

- 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;
- 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.: garenovartisfarma@legalmail.it ;

**9) Di dare** immediata esecuzione al presente provvedimento, stante l'urgenza della fornitura, al fine di garantire, senza soluzione di continuità, l'assistenza ai vari reparti dei PP.OO.

**Il Direttore Generale**

*Dr. Rodolfo Conenna*

(f.to digitalmente)

**Il Funzionario Istruttore**

Dr. Emanuele Ragosta