

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

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

OGGETTO: Indizione di una procedura negoziata, ai sensi dell'art.76, comma 2, lettera b), 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. - Importo complessivo a base d'asta € 4.948.166,20 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:

- nel corso dell'ultimo quadriennio 2020/2024 questa AORN ha provveduto all'acquisto e alla somministrazione di medicinali e di farmaci correlati a patologie rare;
- con nota della Giunta Regionale della Campania prot. n. 0550021 del 19.11.2020, agli atti, il Dirigente UOD Politica del Farmaco e dispositivi della Regione Campania ha autorizzato l'AORN Santobono Pausilipon - reparto di Neurologia - alla prescrizione della specialità medicinale Zolgensma (Onasemnogene Abeparvovec) per il trattamento della malattia rara atrofia muscolo spinale di tipo 1 (SMA 1);
- con nota prot. n. 0003074 del 7.02.2024, questa AORN ha richiesto alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale UOD 6 – Politica del Farmaco e Dispositivi della Regione Campania, in vista della scadenza del requisito di innovatività per la specialità medicinale sopra richiamata, prevista per il 13.03.2024, così come previsto dalla Determina n. 616/2023 GU Serie Generale n. 244 del 18.10.2023, indicazioni in merito alle modalità di dispensazione per i pazienti da trattare oltre il periodo di validità dell'innovatività, nonché l'individuazione di fondi e/o modalità di compensazione al fine di non pregiudicare l'equilibrio economico del bilancio aziendale;
- con nota prot. n. 0014495 del 1°07.2024, agli atti, di riscontro alla nota sopra menzionata, la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale UOD 6 – Politica del Farmaco e Dispositivi della Regione Campania ha comunicato lo stanziamento di apposito finanziamento al fine di non interrompere l'attività assistenziale del centro di riferimento regionale per la cura della Sma e ha autorizzato la spesa per n. 4 (quattro) assistiti residenti in Regione Campania, il cui costo è rendicontato nel flusso NSIS-CO (consumo ospedaliero);
- conseguentemente, con apposito modello di richiesta di acquisizione farmaci infungibili di cui alla nota del 16.05.2024 (Richiesta n. 11), successivamente sostituita da nota prot. n. 0014622 del 2.07.2024, agli atti, il Direttore della U.O.C. Neurologia, nella qualità di Centro Prescrittore, con il parere favorevole del Direttore Medico del P.O. Santobono e con il visto del Direttore del Dipartimento di Neuroscienze e del Direttore della U.O.C. Farmacia, ha richiesto una fornitura del medicinale per malattie rare dichiarato infungibile dagli organi tecnici "medicinale Zolgensma (Onasemnogene Abeparvovec)" - soluzione per infusione – unico trattamento - per il trattamento della malattia rara SMA di tipo 1 (atrofia muscolo-spinale) in nr. 4 (quattro) piccoli pazienti, indicando quale distributore esclusivo il fornitore Novartis Farma S.p.A.;
- la predetta richiesta risulta corredata da apposita relazione a firma del Direttore della U.O.C. Neurologia a conferma dell'infungibilità dichiarata;

- il farmaco sopra menzionato non risulta presente in gare aggiudicate da Consip S.p.A/So.Re.Sa. in quanto trattasi di prodotto registrato all'estero;

Considerato che:

- al fine di conoscere l'assetto del mercato di riferimento ed indagare la eventuale presenza di più operatori economici interessati per l'esistenza sul mercato di specialità medicinali con caratteristiche tecniche equivalenti, o confermare l'assenza di concorrenza per motivi tecnici o per la presenza di diritti esclusivi, nel rispetto dei principi di imparzialità, parità di trattamento e trasparenza, oltre che nel rispetto dei principi generali di cui all'art. 48 del D.lgs. 36/2023, è stata esperita un'indagine conoscitiva di mercato, sia sul sito web aziendale con avviso prot. n. 0014601 del 2.07.2024, sia con avviso pubblicato sulla piattaforma di E-procurement *SIAPS* di SORESA s.p.a. (Registro di Sistema PI080028-24 del 2.07.2024) con termine di presentazione delle dichiarazioni d'interesse previsto alle ore 13:00 del giorno 15.07.2024;
- alla scadenza del termine previsto, è pervenuta la manifestazione di interesse dell'Operatore economico Novartis Farma S.p.A., acquisita con registro di sistema "SIAPS" PI085452-24 dell'11.07.2024, corredata dalla documentazione tecnica della specialità medicinale offerta in relazione alle caratteristiche tecniche specificate con il citato avviso di indagine di mercato di cui al prot. n. 0014601 del 2.07.2024;
- pertanto, la documentazione tecnica pervenuta a corredo della manifestazione d'interesse prodotta è stata tramessa con nota mail del 15.07.2024 al Direttore della U.O.C. Farmacia per le valutazioni tecniche di competenza;

Dato atto che, con comunicazione di riscontro acquisita al protocollo n. 0015743 del 16.07.2024, la U.O.C. Farmacia, all'esito della valutazione della documentazione tecnica prodotta, ha espresso parere favorevole per la specialità medicinale offerta dall'Operatore economico Novartis Farma S.p.A., attestando la conformità del prodotto alle caratteristiche tecniche richieste, a conferma dell'infungibilità della specialità medicinale in argomento;

Atteso, ancora, che:

- in considerazione dell'urgenza rappresentata dal Direttore della U.O.C. Neurologia e della necessità di trattare entro il 16.07.2024 un nuovo paziente risultato positivo al test di screening neonatale, giuste comunicazioni di cui alle note prot. n. 0015256/24 e 0015268/24 del Direttore della U.O.C. Farmacia, con Deliberazione del Direttore Generale n. 465/2024, è stata autorizzata la prosecuzione della durata del precedente contratto Rep. 567/23 di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 438/2023, fino al 22.09.2024;
- con la suddetta Deliberazione si è preso atto dell'autorizzazione al primo dei n. 4 (quattro) trattamenti previsti e autorizzati con nota prot. n. 0014495 del 1°07.2024 e si è statuito che tale trattamento sarebbe stato scomputato da quelli previsti nella futura aggiudicazione, a conclusione del procedimento di acquisizione, avviato con indagine conoscitiva di cui alla nota prot. n. 0014601 del 2.07.2024;
- tuttavia, con successiva nota mail del 19.07.2024, agli atti, il Direttore della U.O.C. Farmacia ha comunicato che il trattamento previsto e autorizzato per il giorno 16.07.2024 con Deliberazione del Direttore Generale n. 465/2024, non è stato effettuato "*per motivi clinici, comunicati dal Direttore della U.O.C. Neurologia*" e, che il relativo ordine di acquisto non è stato trasmesso alla Ditta Novartis Farma S.p.A.;
- pertanto, con la suddetta nota del Direttore della U.O.C. Farmacia è stato confermato che i trattamenti da autorizzarsi e finanziarsi sono n. 4 (quattro), così come già confermato dalla nota prot. n. 0014495 del 1°07.2024, agli atti, della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale UOD 6 – Politica del Farmaco e Dispositivi della Regione Campania;

Richiamato:

- il comma 15 dell'art. 6 della L.R. 28/2003, come modificato dal comma 229 della L.R. 4/2011 e, da ultimo, dall'art. 61, comma 1, lett. f) e g) L.R. n. 5 del 29.6.2021, che individua So.Re.Sa. quale centrale unica di committenza, titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura di beni ed attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle ASL e delle A.O., relativi alle categorie merceologiche inserite nella programmazione di cui al precedente comma 14 quinquies del medesimo articolo 6 fatta salva l'autorizzazione di SO.RE.SA spa all'espletamento di autonome procedure di acquisto ai sensi dell'art. 1 comma 230 L.R. 04/2011;
- il Decreto Commissariale n. 58 del 18.07.2011 ad oggetto "*Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione degli acquisti*" il quale prevede che 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;

Atteso che:

- conformemente alle prescrizioni di legge richiamate, ai fini dell'attivazione della relativa procedura negoziata ex art. 76, comma 2, lettera b), D.Lgs. 31 marzo 2023, con nota prot. n. 0016907 del 1°.08.2024, è stata formulata all'indirizzo di So.Re.Sa. S.p.A. richiesta di autorizzazione all'autonomo espletamento della procedura di gara, per l'acquisto, della specialità medicinale in oggetto;
- in considerazione del fatto che i termini per il rilascio dell'autorizzazione SORESA sono pari a n. 10 (dieci) giorni lavorativi e che i medesimi ricadono nel periodo di chiusura estiva della società menzionata, prevista dal 12 al 16 agosto 2024, come disposto dall'OdS n. 12 del 30 maggio 2024, si ritiene di avviare la procedura di gara nelle more dell'acquisizione dell'autorizzazione della Centrale unica di Committenza regionale e, subordinare, l'aggiudicazione all'esito positivo della stessa;

Rilevato che:

- per la fornitura della specialità medicinale in oggetto è previsto un importo complessivo a base di gara di € 4.948.166,20 oltre IVA, con criterio di aggiudicazione del minor prezzo, come da quadro economico che segue:

Quadro economico	
A) Fornitura annuale, in somministrazione, della specialità medicinale Zolgensma (Onasemnogene Abeparvovec) dichiarata infungibile dagli organi tecnici	
A1) Importo a base di gara	€ 4.948.166,20
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	===
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 4.948.166,20
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 10%	€ 494.816,62
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 494.816,62
T O T A L E (A + B)	€ 5.442.982,82

- nella fattispecie sussistono i presupposti per l'applicazione dell'art. 76, comma 2 lett. b) del 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"
- So.Re.Sa. S.p.A. non ha indetto, al momento, alcuna procedura di gara per l'acquisto della specialità medicinale oggetto del presente provvedimento;
- la specialità medicinale indicata non è acquistabile mediante adesione a convenzioni Consip attive;

Visti:

- il regolamento approvato con Deliberazione 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 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 della U.O.C. Farmacia e del Direttore Medico del P.O. Santobono, di cui alla nota prot. n. 0014622 del 2.07.2024, agli atti;
- il D.lgs. 31 marzo 2023 n. 36, il quale, all'art. 76, comma 2 lett. b), consente l'esperimento di una 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";

Ritenuto, pertanto, di proporre l'indizione di una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), D.lgs. 36/2023, con l'operatore economico Novartis Pharma S.p.A., per l'affidamento della fornitura annuale, in somministrazione, della specialità medicinale Zolgensma (Onasemnogene Apeparvovec) dichiarata infungibile dagli organi tecnici, per un importo complessivo a base di € 4.948.166,20 oltre IVA, approvando lo schema di lettera d'invito/capitolato speciale di appalto ed i relativi allegati, parti integranti e sostanziali del presente atto;

Ritenuto, infine, di rendere immediatamente esecutivo il presente atto, in considerazione della necessità di procedere al più presto all'espletamento della procedura;

~~Il R.U.P.~~

~~Alessandro Dumont~~

D'ORDINE

Emanuele Ragosta

(f.to digitalmente)

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:

DELIBERA

- 1) Di indire** una procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), D.lgs. 36/2023, con l'operatore economico Novartis Pharma S.p.A., per l'affidamento della fornitura annuale, in somministrazione, della specialità medicinale Zolgensma (Onasemnogene Abeparvovec) dichiarata infungibile dagli organi tecnici, per un importo complessivo a base di € 4.948.166,20 oltre IVA;
- 2) Di approvare** l'allegato schema di lettera d'invito/capitolato speciale di appalto ed i relativi allegati;
- 3) Di autorizzare** la spesa totale di € 4.948.166,20 oltre IVA, per la fornitura in oggetto, sulla base del quadro economico di seguito riportato:

Quadro economico	
A) Fornitura annuale, in somministrazione, della specialità medicinale Zolgensma (Onasemnogene Abeparvovec) dichiarata infungibile dagli organi tecnici	
A1) Importo a base di gara	€ 4.948.166,20
A2) Importo degli oneri per la sicurezza non soggetto al ribasso	===
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 4.948.166,20
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 10%	€ 494.816,62
TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 494.816,62
T O T A L E (A + B)	€ 5.442.982,82

- 4) **Di prevedere**, in sede di aggiudicazione definitiva, apposita clausola risolutiva espressa in riferimento all'ipotesi in cui dovessero intervenire successivi analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa. a seguito di gare centralizzate;
- 5) **Di dare atto** che il Responsabile del Progetto è il Sig. Alessandro Dumont, Collaboratore Amministrativo Professionale in servizio presso la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- 6) **Di trasmettere** copia del presente provvedimento:
 - alla U.O.C. Gestione Economica Finanziaria ed all'Ufficio Trasparenza per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
 - al Collegio Sindacale ai sensi della normativa vigente;
- 7) **Di pubblicare** il presente provvedimento sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente", ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.;
- 8) **Di conferire** immediata esecuzione al presente provvedimento ai sensi e per gli effetti dell'art. 21 quater L. 7.8.1990 n. 241 in considerazione della necessità di procedere al più presto all'espletamento della procedura;

Il Direttore Generale
Dr. Rodolfo Conenna
(f.to digitalmente)

Il funzionario istruttore
Dr. Emanuele Ragosta