

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 303 DEL 07 MAG 2021
U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

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 - Importo complessivo € 11.700,342,00 + IVA – CIG: 87417353EE - ESECUZIONE IMMEDIATA

La presente deliberazione è stata pubblicata all'ALBO on line il 07 MAG 2021 per rimanervi 10 giorni.

Esecutiva per decorrenza termini, trascorsi 10 gg. dalla pubblicazione, ai sensi dell'art. 35 della L.R. 32/94, il 18 MAG 2021

Che è stata inviata al Collegio Sindacale con nota n° 9362 del 07 MAG 2021

Nei casi di controllo preventivo, ai sensi dell'art. 35 della L.R. 32/94, per la parte non disapplicata, (giusta circolari Regione Campania):

Trasmessa all'organo di controllo il _____

Ricevuta dall'organo di controllo

il _____

Approvazione per decorrenza termini (40gg dal ricevimento) il _____

Approvazione con provvedimento di G.R. n. _____ del _____

Richiesta chiarimenti e/o sospensione termini con provvedimento G.R. n. _____ del _____

Annullamento con provvedimento di G.R. n. _____

del _____

In data 07 MAG 2021

Il Dr. Rodolfo Conenna, Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Santobono – Pausilipon", giusto Decreto di Nomina n. 171 del 09/12/2020, alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Struttura Complessa proponente o che predispone l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Struttura con la firma apposta in calce, con l'assenso del Direttore del Dipartimento interessato, ove richiesto, ed acquisito il parere del Coordinatore Area di Staff della Direzione Amministrativa e del Direttore Sanitario, ha adottato il seguente provvedimento

Registrazione contabile

Come da allegata scheda contabile

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

PREMESSO che:

- o 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;
- o con nota della Giunta Regionale della Campania prot. n. 0550021 del 19.11.2020, agli atti d'ufficio, avente ad oggetto: *"Determina AIFA 12 novembre 2020. Inserimento del medicinale ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN – Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento entro i primi sei mesi di vita di pazienti con diagnosi genetica (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2) o diagnosi clinica di atrofia muscolare spinale di tipo 1 (SMA 1)"*, la Regione Campania ha comunicato l'inserimento del medicinale ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN – Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;
- o con nota della Giunta Regionale della Campania prot. n. 0170747 del 30.03.2021, agli atti d'ufficio, avente ad oggetto: *"Determina AIFA 10 marzo 2021. Regime di rimborsabilità SSN del medicinale ZOLGENSMA (Onasemogeno abeparvovec) per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 kg"*, la Regione Campania ha comunicato il regime di rimborsabilità ed il prezzo della specialità medicinale ZOLGENSMA per l'indicazione terapeutica stabilita e la modalità di pagamento condizionato (c.d. payment at result) alla consegna del farmaco 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;
- o con nota mail del 15.03.2021, agli atti d'ufficio, l'Area Strategia ed Economia dell'Agenda Italia del Farmaco (AIFA) ha reso note le condizioni negoziali di cui sopra, sottoposte a clausola di confidenzialità all'interno del contratto sottoscritto dalla Società produttrice del farmaco in argomento e l'AIFA;
- o con nota della Giunta Regionale della Campania prot. n. 02258080 del 27.04.2021, agli atti d'ufficio, avente ad oggetto: *"Autorizzazione al trattamento farmacologico con terapia genica specialità medicinale Zolgensma (principio attivo onasemnogene abeparvovec) per pazienti affetti da SMA di tipo 1 (mutazione biallelica del gene SMN1 e fino a due copie del gene SMN2)"*, la Regione Campania ha autorizzato l'AORN Santobono Pausilipon – reparto di Neurologia alla prescrizione del medicinale sopra menzionato per il trattamento della malattia rara atrofia muscolo spinale per n. 9 (nove) 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;

PREMESSO, inoltre, che:

- o con apposito modello di richiesta di acquisizione farmaci infungibili di cui al prot. n. 0008745 del 28.04.2021, agli atti, il Direttore della U.O.C. Neurologia, nella qualità di Centro Prescrittore, ha richiesto, 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, l'acquisto del farmaco estero per malattie rare dichiarato infungibile dagli organi tecnici "ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC" (soluzione per infusione – unico trattamento) per il trattamento della malattia rara SMA di tipo 1 (atrofia muscolo-spinale) in 9 piccoli pazienti, indicando quale distributore esclusivo il fornitore Novartis Gene Therapies EU Limited, per una spesa presunta di € 11.700.342,00;
- o la predetta richiesta risulta corredata da apposita relazione in cui viene specificato che *"tutti i pazienti per i quali si richiede il trattamento hanno diagnosi clinica di SMA di tipo 1 e sono tutti eleggibili secondo le indicazioni AIFA e le condizioni di eleggibilità imposte dal registro AIFA"*;
- o il farmaco sopra menzionato non risulta presente su piattaforma So.Re.Sa. in quanto trattasi di prodotto registrato all'estero;

ATTESO che:

- o 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) del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50, con nota prot. n. 0009046 del 4.05.2021 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;
- o con nota prot. SoReSa-0007441/2021, acquisita al protocollo aziendale al n. 0009140 del 5.05.2021, 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:

- o è necessario ricorrere per gli ordini del farmaco estero ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC, dichiarato infungibile dagli organi tecnici, e distribuito in esclusiva, all'operatore economico Ditta Novartis Gene Therapies EU Limited, indicata dal Direttore della U.O.C. Neurologia, 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;
- o conformemente a quanto previsto dalla legge, questa AORN ha fatto ricorso, per l'acquisto del farmaco in oggetto, alla piattaforma di e-procurement SIAPS di So.Re.Sa. S.p.A. sulla quale, tuttavia, non risulta registrato l'Operatore Economico indicato nella richiesta di ordine del Direttore della U.O.C. Neurologia;

CONSIDERATO che:

- o vista l'urgenza, al fine di provvedere in merito alla richiesta del Direttore della U.O.C Neurologia, con nota mail del 4.05.2021 è stata richiesta, 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, la disponibilità per la fornitura del farmaco estero ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC, dichiarato infungibile dagli organi tecnici;
- o con nota prot. n. 0009138 del 5.05.2021, la Ditta sopra menzionata ha comunicato la propria disponibilità per la fornitura del farmaco estero ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC, per un importo complessivo di € 11.700.342,00 + IVA, trasmettendo la documentazione tecnica del farmaco in argomento;
- o la documentazione tecnica della Ditta sopra menzionata è stata trasmessa dal Responsabile del Procedimento (RUP) con nota mail del 6.05.2021 alla U.O.C. Farmacia per il competente parere di conformità alle caratteristiche richieste del farmaco offerto;
- o con nota mail del 6.05.2021, agli atti, la U.O.C. Farmacia ha trasmesso il parere di conformità del farmaco offerto alle caratteristiche richieste, a conferma dell'infungibilità dichiarata, a firma del Direttore della U.O.C. Neurologia;

DARE ATTO che:

- o con Determinazione AIFA n. 126266 del 12.11.2020, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 17.11.2020 – Serie Generale n. 286, il medicinale ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC è stato inserito nell'elenco dei medicinali a totale carico del SSN – Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;
- o con Determina AIFA n. 277 del 10 marzo 2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 13.03.2021, è stato stabilito il regime di rimborsabilità SSN del medicinale ZOLGENSMA - PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 kg”;
- o il farmaco deve essere importato in Italia previa compilazione di modulo di “richiesta importazione medicinali non registrati in Italia” ai sensi del DM 11.02.1997 e DM 31.01.2006;

RICHIAMATO il comma 15 dell'art. 6 della L.R. 28/2003, come modificato dal comma 229 della L.R. 4/2011, 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.



303

07 MAG 2021

e delle AA.OO., fatta salva l'autorizzazione di SO.RE.SA. S.p.A. all'espletamento di autonoma procedura di acquisto;

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;

VISTI:

o 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.;

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;

o l'art. 63 comma 2, lett. c) del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii. che consente la procedura negoziata quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte non possono essere rispettati. Le circostanze invocate a giustificazione del ricorso non devono essere in alcun modo imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici;

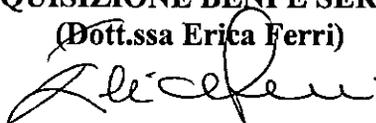
RILEVATO che il procedimento in oggetto risulta conforme all'art. 63, comma 2, lett. b) punti 2. e 3. e lett. c) del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii., sussistendone i presupposti per l'affidamento, in quanto l'estrema urgenza della fornitura del farmaco in argomento è giustificata dalla necessità di garantire appropriata assistenza ai pazienti affetti da atrofia muscolare spinale (SMA) 5q con peso fino a 13,5 kg e in ragione del fatto che sia il superamento del peso indicato che eventuali ritardi nella somministrazione potrebbero compromettere in modo irreversibile il quadro clinico di riferimento; inoltre, la fornitura del farmaco può essere somministrata unicamente da un determinato operatore economico;

Tanto premesso:

RITENUTO, quindi, necessario ed urgente provvedere all'acquisizione del farmaco in argomento dalla Ditta Novartis Gene Therapies EU Limited, indicata dal Direttore della U.O.C. Neurologia, 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 un importo complessivo di € 11.700.342,00 + IVA, al fine di assicurare tempestivamente ai n. 9 (nove) pazienti, la somministrazione del medesimo;

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

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



Visto il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per la conferma

**IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr. Vincenzo Giordano)**



303.11

07 MAG 2021

Acquisito il parere favorevole del Coordinatore dell'Area di Staff della Direzione Amministrativa che sottoscrive per la conferma

**IL COORDINATORE AREA DI STAFF
DIREZIONE AMMINISTRATIVA**

(Dr. Salvatore Guetta)



IL DIRETTORE GENERALE

Per tutto quanto in premessa che qui si intende integralmente richiamato:

DELIBERA

Affidare, 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 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;

- 2) **Dare atto** che l'importo complessivo per l'affidamento è pari ad € 11.700.342,00 + IVA e che la durata del contratto è di n. 60 (sessanta) mesi (Codice gruppo acquisti SAP: H20 - Codice Magazzino SAP: H01), come di seguito specificato:

Quantità	Prezzo unitario	Importo complessivo fornitura
9 (nove)	€ 1.300.038,00 + IVA	€ 11.700.342,00 + IVA
Come da Determina AIFA n. 277 del 10 marzo 2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 13.03.2021		

- 3) **Specificare** che la modalità di pagamento 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 tranches, come di seguito riportate:
- I tranche a titolo di corrispettivo (20% - euro 260.007,60, al netto di IVA) è dovuta al ricevimento dell'ordine irrevocabile del farmaco;
 - II tranche a titolo di corrispettivo (20% - euro 260.007,60, al netto di IVA) è dovuta a 372 (365 + 7) giorni dalla data di somministrazione del farmaco, a condizione che entro tale data non si sia verificato uno dei fallimenti identificati dalla Commissione Tecnica Scientifica (CTS d'ora in avanti);
 - III tranche a titolo di corrispettivo (20% - euro 260.007,60, al netto di IVA) è dovuta a 737 (730 + 7) giorni dalla data di somministrazione del farmaco, a condizione che nei 372 giorni precedenti non si sia verificato uno dei fallimenti identificati dalla CTS;
 - IV tranche a titolo di corrispettivo (20% - euro 260.007,60, al netto di IVA) è dovuta a 1.102 (1.095 + 7) giorni dalla data di somministrazione del farmaco, a condizione che nei 372 giorni precedenti non si sia verificato uno dei fallimenti identificati dalla CTS;
 - V tranche a titolo di corrispettivo (20% - euro 260.007,60, al netto di IVA) è dovuta a 1.467 (1.460 + 7) giorni dalla data di somministrazione del farmaco, a condizione che nei 372 giorni precedenti non si sia verificato uno dei fallimenti identificati dalla CTS;
- 4) **Prendere atto** che la Regione Campania, al fine di consentire l'avvio delle procedure di acquisto e pagamento, doterà 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) **Approvare** l'allegato schema di contratto quale parte integrante del presente provvedimento;



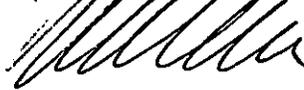
303

07 MAG 2021

- 6) **Nominare** Responsabile Unico del Procedimento il Sig. Alessandro Dumont Collaboratore Amministrativo Professionale della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- 7) **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;
- 8) **Trasmettere**, altresì, copia del presente provvedimento a So.Re.Sa. S.p.A. così come richiesto dalla stessa con nota prot. SoReSa-0007441/2021, acquisita al protocollo aziendale al n. 0009140 del 5.05.2021, con la quale 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;
- 9) **Trasmettere**, a cura della UOC Affari Generali, copia del presente atto alla UOC GEF per opportuna conoscenza della relativa nuova spesa, al DEC, Direttore 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 la pubblicazione sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente", ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs.50/2016 e ss.mm.ii.;
- 10) **Dare** immediata esecuzione al presente provvedimento, stante l'urgenza della fornitura.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Rodolfo Capenna)

Il funzionario istruttore
Emanuele Ragosta

Il R.U.P.

Alessandro Dumont



CONTRATTO

PER L’AFFIDAMENTO, MEDIANTE PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL’ART. 63 COMMA 2 LETT. B) E C) D.LGS. 50/2016, DELLA FORNITURA DEL FARMACO ESTERO DICHIARATO INFUNGIBILE DAGLI ORGANI TECNICI “ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC” - CIG: 87417353EE

TRA

L’Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon (per brevità di seguito denominata “AZIENDA” o “AORN”), in persona del Direttore Generale Dott. Rodolfo Conenna, nato a Piedimonte D’Alife (CE) il 08/01/1959, con sede legale in Napoli, Via Teresa Ravaschieri (già Via della Croce Rossa) n. 8 - 80122, codice fiscale e partita IVA n. 06854100630, autorizzato alla stipulazione del presente atto,

E

NOVARTIS GENE THERAPIES EU LIMITED (per brevità, di seguito denominata “IMPRESA” o “FORNITORE”), con sede 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, in persona del suo Legale Rappresentante Kirsten Broeckers, nata a Kiel (Germania) il 27.06.1970.

PREMESSO

A. che con nota della Giunta Regionale della Campania prot. n. 0550021 del 19.11.2020, agli atti d’ufficio, avente ad oggetto: “Determina AIFA 12 novembre 2020. Inserimento del medicinale ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC nell’elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN – Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento entro i primi sei mesi di vita di pazienti con diagnosi genetica (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2) o diagnosi clinica di atrofia muscolare spinale di tipo 1 (SMA 1)”, la Regione Campania ha comunicato l’inserimento del medicinale ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC nell’elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN – Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

B. che con nota della Giunta Regionale della Campania prot. n. 0170747 del 30.03.2021, agli atti d’ufficio, 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 disposto il regime di rimborsabilità e prezzo della specialità medicinale ZOLGENSMA per l’indicazione terapeutica indicata e la modalità di pagamento condizionato (c.d. payment at result) alla consegna del farmaco 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;

C. che con nota a mezzo mail del 15.03.2021, agli atti d’ufficio, l’Area Strategia ed Economia dell’Agenzia Italia del Farmaco (AIFA) ha reso note le condizioni negoziali di cui sopra, sottoposte a clausola di confidenzialità all’interno del contratto sottoscritto dalla Società produttrice del farmaco in argomento e l’AIFA;

D. che con nota della Giunta Regionale della Campania prot. n. 02258080 del 27.04.2021, agli atti d’ufficio, avente ad oggetto: “Autorizzazione al trattamento farmacologico con terapia genica specialità medicinale Zolgensma (principio attivo onasemnogene abeparvovec) per pazienti affetti da SMA di tipo 1 (mutazione biallelica del gene SMN1 e fino a due copie del gene SMN2)”, la Regione Campania ha autorizzato l’AORN Santobono Pausilipon – reparto di Neurologia, alla prescrizione del medicinale sopra menzionato per il trattamento della malattia rara atrofia muscolo spinale per n. 9



(nove) 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;

E. che il farmaco sopra menzionato non risulta presente su piattaforma So.Re.Sa. in quanto trattasi di prodotto registrato all'estero;

F. che la Regione Campania, al fine di consentire l'avvio delle procedure di acquisto e pagamento, doterà 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;

G. che con deliberazione del Direttore Generale n. _____ del _____ la fornitura del farmaco oggetto del presente contratto è stata aggiudicata alla ditta Novartis Gene Therapies EU Limited, per un importo complessivo presunto pari ad € 11.700,342,00 + IVA;

H. che la fornitura verrà espletata secondo quanto previsto dal presente contratto;

I. che, trattandosi di ditta estera priva di codice fiscale italiano, è stata acquisita dichiarazione a mezzo DGUE sul possesso dei requisiti di cui all'art. 80 D.Lgs. 50/2016;

L. che è stata effettuata, mediante B.D.N.A., la Richiesta di Informazioni Antimafia con il seguente protocollo _____ in conformità alla normativa vigente (D.Lgs. 159/2011).

Tanto ciò premesso, le parti, come sopra rappresentate ed elettivamente domiciliate, convengono quanto segue:

VALORE DELLE PREMESSE E DEGLI ALLEGATI

Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente atto.

ART. 1

OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente contratto ha per oggetto la fornitura del farmaco ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC (soluzione per infusione) per il trattamento entro i primi sei mesi di vita di n. 9 pazienti con diagnosi genetica (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2) o diagnosi clinica di atrofia muscolare spinale di tipo 1 (SMA 1).

ART. 2

MODALITA' DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

Data l'urgenza legata all'acquisto del farmaco oggetto del presente contratto, la fornitura dovrà essere consegnata nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre 5 (cinque) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

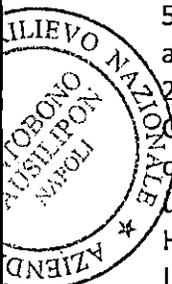
La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il materiale presso il punto di consegna indicato sull'ordine.

La merce viaggia a rischio e pericolo dei fornitori, i quali dovranno, pertanto, adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce stessa subisca avaria durante il trasporto.

A consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro sette giorni dal ricevimento.

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'A.O., e fatto salvo il risarcimento del danno medio tempore cagionato.

Si precisa, inoltre, che è facoltà dell'A.O. contestare la merce consegnata, non soltanto entro i sette giorni successivi al ricevimento, ma anche successivamente a tale termine nell'ipotesi di vizio occulto, non rilevabile all'atto della consegna, che si manifesti al momento dell'utilizzo.



La sostituzione della merce contestata dovrà avvenire entro sette giorni dalla segnalazione effettuata tramite pec, salvo particolari casi di urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

Il Fornitore contraente dovrà garantire tempi rapidissimi di riparazione e/o sostituzione e dimostrarsi disponibile alla risoluzione rapida di emergenze e/o particolari esigenze assistenziali.

Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento del Contratto (o di parte di esso) da parte dell'AORN non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti ad esso spettanti, che questi si riserva comunque di far valere.

ART. 3

MODALITA' DI CONSEGNA

La consegna avverrà presso i PP.OO. Santobono e Pausilipon – Via Mario Fiore 6 Napoli e via Posillipo n. 226 Napoli, accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante obbligatoriamente:

- gli estremi dell'ordinativo di fornitura;
- luogo di consegna;
- il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della merce.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione dovrà essere a norma di legge, sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell'A.O.

Nell'ordinativo di fornitura, previo accordo con il Fornitore, potranno essere indicate modalità, fasce orarie e giorni di consegna.

ART. 4

DECORRENZA E DURATA DEL CONTRATTO

L'appalto ha una durata quinquennale (60 mesi), con decorrenza dall'emissione del primo ordine.

ART. 5

SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 107 del D.Lgs. 50/2016 si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.

L'AORN procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 108, comma 2, d. lgs. 50/2016, anche nei seguenti casi:

- frode nell'esecuzione della fornitura;
- manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione della fornitura;
- inadempienza accertata anche a carico di eventuali subappaltatori alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nonché alle norme previdenziali;
- subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto.

In particolare, l'AORN si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A.R. o PEC e di rivolgersi ad altre imprese del settore, ponendo a carico del fornitore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali;
- nel caso di inadempimento di notevole rilievo e gravità che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;
- per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti rispetto a quelli offerti;



Il contratto si intenderà risolto automaticamente, senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere, qualora il farmaco oggetto del presente contratto risultasse affidato a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento di questa AORN (So.Re.Sa. spa).

L'AORN ha il diritto di recedere unilateralmente dal Contratto, ai sensi di quanto disposto dall'art. 109 del D.Lgs. 50/2016.

ART.6

CORRISPETTIVO ECONOMICO

Il corrispettivo economico dovuto dall'Azienda alla ditta è pari ad € 11.700.342,00 + IVA, come di seguito specificato:

Quantità	Prezzo unitario	Importo complessivo fornitura
9 (nove)	€ 1.300.038,00	€ 11.700.342,00
Come da Determina AIFA n. 277 del 10 marzo 2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 13.03.2021		

Si precisa che la modalità di pagamento 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 dell'Area Strategica e Economia dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

In particolare, il prezzo di fornitura confidenziale, al netto delle riduzioni di legge, dello sconto SSN e dell'IVA, sottoposto a parziale condizione sospensiva (*payment at result*), è di seguito specificato:

- I tranche a titolo di corrispettivo (20% - euro 260.007,60, al netto di IVA) è dovuta al ricevimento dell'ordine irrevocabile del farmaco;
- II tranche a titolo di corrispettivo (20% - euro 260.007,60, al netto di IVA) è dovuta a 372 (365 + 7) giorni dalla data di somministrazione del farmaco, a condizione che entro tale data non si sia verificato uno dei fallimenti identificati dalla CTS e di seguito elencati alle lettere a), b), c), d) (**);
- III tranche a titolo di corrispettivo (20% - euro 260.007,60, al netto di IVA) è dovuta a 737 (730 + 7) giorni dalla data di somministrazione del farmaco, a condizione che nei 372 giorni precedenti non si sia verificato uno dei fallimenti identificati dalla CTS e di seguito elencati alle lettere a), b), c), d) (**);
- IV tranche a titolo di corrispettivo (20% - euro 260.007,60, al netto di IVA) è dovuta a 1.102 (1.095 + 7) giorni dalla data di somministrazione del farmaco, a condizione che nei 372 giorni precedenti non si sia verificato uno dei fallimenti identificati dalla CTS e di seguito elencati alle lettere a), b) (**);
- V tranche a titolo di corrispettivo (20% - euro 260.007,60, al netto di IVA) è dovuta a 1.467 (1.460 + 7) giorni dalla data di somministrazione del farmaco, a condizione che nei 372 giorni precedenti non si sia verificato uno dei fallimenti identificati dalla CTS e di seguito elencati alle lettere a), b) (**).

I casi di fallimento che non danno seguito all'addebito delle tranches di cui sopra, identificati dalla CTS, sono di seguito elencati:

I criteri di fallimento fissati a 12 e a 24 mesi dalla somministrazione sono:

- Decesso (per tossicità al medicinale o progressione di malattia);
- Sopravvivenza con ventilazione permanente (≥ 16 ore al giorno per ≥ 14 giorni consecutivi in assenza di malattia acuta o in fase perioperatoria) o tracheostomia;

- c) Perdita totale (100%) della capacità di deglutizione (eventualmente valutata con esame videofluoroscopico), con conseguente necessità di instaurare una nutrizione gastrostomica in via permanente;
- d) Ricorso a ulteriori opzioni terapeutiche specifiche per SMA motivato da un documentato peggioramento clinico anche in termini di perdita di una o più tappe motorie precedentemente acquisite.

criteri di fallimento per gli anni successivi ai 24 mesi fino a 48 mesi: negli eventi morte, supporto ventilatorio permanente o tracheotomia.

ART. 7 PAGAMENTI

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati, riportando sulla medesima, così come già indicato nei documenti di trasporto, le strutture di destinazione degli stessi, con la specifica dei relativi numeri di centri di costo attribuiti alle stesse, numero e data del provvedimento di aggiudicazione e dell'ordinativo di acquisto.

I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: P IVA/CF 06854100630 e cod. IPA: ABK572.

Il pagamento sarà effettuato secondo le condizioni negoziali applicate ai pazienti trattati ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648 rese note con nota mail dell'Area Strategica e Economia dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). In particolare, si precisa che la I tranche verrà fatturata alla data di consegna del farmaco, mentre le tranches II, III, IV, V saranno fatturate rispettivamente a 395 (365+30), 760 (730+30), 1.125 (1.095+30) e 1.490 (1.460+30) giorni dalla data di somministrazione, per garantire un tempo congruo ai clinici e alle strutture per l'inserimento dei criteri di fallimento all'interno del registro.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'AORN.

Il Fornitore è tenuto a comunicare al Servizio Bilancio dell'AORN gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto, dovrà essere conforme alla disciplina dell'art. 106, comma 13, del D. Lgs. 50/2016.

ART. 8 GARANZIA FIDEJUSSORIA A TITOLO DI CAUZIONE DEFINITIVA

A garanzia degli impegni assunti con il presente contratto, o previsti dagli atti in esso richiamati, l'Impresa ha prestato apposita cauzione definitiva fino alla concorrenza di € _____ a mezzo polizza fideiussoria n. _____ emessa in data _____ da _____ con validità per l'intera durata dell'appalto.



07 MAG 2021

ART. 9

DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

E' assolutamente vietata ogni cessione totale o parziale della fornitura appaltata, sotto pena della possibilità dell'AORN stessa di risolvere il contratto ipso facto, fatto salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni. Il subappalto segue le indicazioni di legge.

ART. 10

PENALI

In caso di mancata evasione dell'ordine nel tempo indicato verrà applicata, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale; se il ritardo della consegna raggiunge i 30 gg., è previsto il decadimento della fornitura con incameramento da parte di questa Azienda del deposito cauzionale versato.

Nel caso in cui l'ordinativo di fornitura sia stato solo parzialmente evaso, la predetta penale sarà calcolata sulla quota parte consegnata in ritardo.

L'AORN si riserva la facoltà di non attendere l'esecuzione della prestazione ovvero la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi al altro Fornitore, laddove ragioni di urgenza lo giustificano, addebitando al Fornitore eventuali maggiori spese sostenute e la quota della penale.

Resta, altresì, fermo l'obbligo del fornitore di risarcire l'AORN per i maggiori danni derivanti dal ritardo o dalla mancata consegna dei prodotti richiesti.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento del deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni patiti. L'AORN si riserva altresì di escludere la ditta dalla partecipazione a future gare.

ART. 11

TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

L'Impresa si impegna a rispettare gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 comma 8 Legge n. 136/2010, come sostituito dall'art. 7 comma 7 Legge n. 217/2010. Ai sensi dell'art. 7 comma 9 bis della summenzionata Legge n. 217/2010, il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto.

ART. 12

FORMA DEL CONTRATTO, ONERI FISCALI E SPESE CONTRATTUALI

Il contratto è stipulato in modalità elettronica ai sensi del combinato disposto degli artt. 32 co. 1 D.Lgs. 50/2016 e 6 D.L. 23 dicembre 2013, n. 145 conv. In l. 21 febbraio 2019 n. 9. Sono a carico del contraente tutti gli oneri relativi alla stipula del contratto, ivi comprese le spese di registrazione in caso d'uso ed ogni altro onere tributario. L'imposta di bollo è dovuta nella misura di € 16,00 ogni quattro facciate del presente atto.

ART. 13

PROTOCOLLO DI LEGALITA'

In adesione al Protocollo di legalità l'Impresa accetta incondizionatamente il contenuto e gli effetti del protocollo di cui ha preso visione sul sito aziendale come da documentazione firmata in sede di gara, sottoponendosi ai relativi obblighi, che qui richiamati si intendono trascritti e costituiscono parte integrante del presente atto.



A.O.R.N.SANTOBONO-PAUSILIPON
VIA TERESA RAVASCHIERI (GIA' VIA DELLA CROCE ROSSA) N° 8 - 80122 - NAPOLI
CF/P.IVA 06854100630

ART. 14

CODICE DI COMPORTAMENTO

In adesione al Codice di comportamento pubblicato sul sito aziendale nella sezione atti generali, l'Impresa si adeguerà agli obblighi di condotta in esso contenuti.

ART. 15

CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Napoli, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

ART. 16

RICHIAMO ALLA LEGGE

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente contratto e dai documenti di gara, si rinvia al codice civile, al D.Lgs. 50/2016 ed alle leggi e disposizioni emanate dallo Stato e dalla regione Campania.

Il presente contratto, stipulato in modalità elettronica, si compone di pagine n. 7 (sette) compresa la presente.

Letto, approvato e sottoscritto in ogni sua parte, nessuna esclusa.

L'IMPRESA

F.to Digitalmente

L'Azienda A.O. SANTOBONO – PAUSILIPON

Il Direttore Generale

Dott. Rodolfo Conenna

F.to Digitalmente

Il sottoscritto, nella qualità di legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., il Fornitore dichiara di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole. Dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni elencate da tutti gli articoli presenti nel Contratto sopra delineato e precisamente agli artt: 1) Oggetto del contratto; 5) Sospensione, risoluzione e recesso del contratto; 6) Corrispettivo economico; 7) Pagamenti; 8) Garanzia fidejussoria a titolo di cauzione definitiva; 10) Penali; 11) Tracciabilità dei flussi finanziari; 12) Forma del contratto, oneri fiscali e spese contrattuali; 13) Protocollo di legalità.

L'IMPRESA

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

F.to Digitalmente

