



Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G10220 del 24/07/2023

Proposta n. 28510 del 24/07/2023

Oggetto:

Trasferimento della titolarità del farmaco ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC (Zolgensma/AIC 048773030) aggiudicato all'operatore economico Novartis Gene Therapies Eu Limited nell'ambito dell'Appalto Specifico Farmaci 2021_quindicesima tranche, lotto unico - Nr. Gara 8407803.

Proponente:

Estensore	ODORISIO FEDERICO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	ODORISIO FEDERICO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	P. LEONE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. SABBADINI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Trasferimento della titolarità del farmaco ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC (Zolgensma/AIC 048773030) aggiudicato all'operatore economico Novartis Gene Therapies Eu Limited nell'ambito dell'Appalto Specifico Farmaci 2021_quindicesima tranche, lotto unico - Nr. Gara 8407803.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1, "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1" ed in particolare l'articolo 7, comma 2, che modifica l'articolo 20, comma 1, lettera b) del r.r. 1/2002 istituendo, tra l'altro, la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 concernente "Codice dei contratti pubblici" e ss.mm. e ii.;

VISTO il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che al comma 1 prevede nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l'ANAC l'istituzione dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna Regione e al comma 3 prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sono individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali è obbligatorio il ricorso a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure e per tali categorie di beni e servizi, l'ANAC non rilascerà più il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore;

VISTO il DPCM del 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, individua le categorie merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore;

RILEVATO che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi i farmaci;

VISTA la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, così come confermato nella delibera n. 784 del 20 luglio 2016, nella Delibera numero 31 del 17 gennaio 2018, nella delibera n. 781 del 04 settembre 2019 e, da ultimo, nella delibera n. 643 del 22 settembre 2021;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 605 del 08/09/2020 che ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

VISTO l'atto di organizzazione n. G07339 del 08/06/2022 relativo all'affidamento di incarico di dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione Regionale Centrale Acquisti al dott. Pietro Leone;

VISTO l'Atto di Organizzazione N. GR1200-000018 del 10/09/2021 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti, modificato e integrato con gli atti di Organizzazione n. G15196 del 07/12/2021 e n. G05736 dell'11/05/2022 e G17416 del 9/12/2022;

VISTA la determinazione G14441 del 22/10/2019 con la quale è stato istituito il Sistema Dinamico di Acquisizione ai sensi dell'art. 55 del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinati alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri Soggetti Aggregatori, della validità di 48 mesi, pubblicata su GUUE 2019/S 206-501536;

VISTA la determinazione di aggiudicazione G01193 del 07/02/2022 avente ad oggetto "*Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2021 - quindicesima tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio per la fornitura del principio attivo ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC destinato alle AA.SS. della Regione Lazio - Nr. Gara 8407803. Determina di aggiudicazione*" con la quale è stata approvata la graduatoria ed è stato aggiudicato il seguente lotto in favore dell'operatore Novartis Gene Therapies Eu Limited alle condizioni di seguito indicate:

Lotto	Nome commerciale	Principio Attivo	AIC	Prezzo UM (fiala) aggiudicazione
1	Zolgensma 2 x 1013 genomi vettoriali/mL soluzione per infusione	ONASEMNOGEN E ABEPARVOVEC	048773030	1.300.038,00006

PRESO ATTO che con nota del 17 aprile 2023, l'operatore Novartis Gene Therapies Eu Limited ha comunicato che:

1. *"In data 2 settembre u.s., l'autorizzazione all'immissione in commercio di Zolgensma® (onasemnogene abeparvovec) è stata trasferita da Novartis Gene Therapies EU Limited alla società Novartis Europharm Limited, con sede legale a Dublino";*
2. *"A partire dal 1° giugno 2023, il Prodotto sarà commercializzato e distribuito da Novartis Farma S.p.A., C.F. 07195130153, P.IVA 02385200122, con sede legale in Viale Luigi Sturzo, 43, Milano, in qualità di locale rappresentante e concessionario per la vendita del Titolare di AIC, tutte società facenti parte dello stesso gruppo societario";*

CONSIDERATO che:

- a seguito della richiesta da parte della scrivente Direzione Regionale, l'operatore Novartis Gene Therapies Eu Limited ha inoltre trasmesso in data 16/06/2023, la seguente documentazione:
 - Dettaglio del trasferimento di distribuzione e della commercializzazione del farmaco Zolgensma® (onasemnogene abeparvovec);

- Conferma dei prezzi offerti in sede di gara per il predetto farmaco;
- Compilazione dei Moduli per le Verifiche Ex art. 80 Dlgs 50/2016;
- Conferma di esclusività del prodotto in argomento;
- Fideiussione bancaria rilasciata in data 16 giugno 2023, a garanzia degli obblighi contrattuali per un importo calcolato sul valore residuo della Convenzione stipulata dall'aggiudicatario;
- a seguito dell'analisi della predetta documentazione, la Stazione Appaltante ha ritenuto il trasferimento all'immissione in commercio del farmaco Zolgensma® (onasemnogene abeparvovec) conforme alle disposizioni di cui all'art. 106 del Dlgs 50/2016, il quale dispone che a seguito di *"ristrutturazioni societarie, comprese rilevazioni, fusioni, scissioni, acquisizione"* un nuovo contraente può sostituirsi a quello a cui la stazione appaltante ha inizialmente aggiudicato l'appalto, ove tale successione *"non implichi altre modifiche sostanziali al contratto e non sia finalizzato ad eludere l'applicazione del presente codice"*;

TENUTO CONTO che i controlli previsti dall'art. 80 DLgs n. 50/2016 sulla Società subentrante, già aggiudicataria di varie procedure, sono in corso di validità;

RITENUTO NECESSARIO, pertanto, prendere atto del trasferimento di distribuzione e commercializzazione del farmaco Zolgensma® (onasemnogene abeparvovec) dalla società Novartis Gene Therapies Eu Limited alla Novartis Farma Spa;

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono sostanzialmente ed integralmente riportate:

- di prendere atto del trasferimento di autorizzazione immissione in commercio e di distribuzione del farmaco Zolgensma® (onasemnogene abeparvovec) dalla società Novartis Gene Therapies Eu Limited alla Novartis Farma Spa;
- di prendere atto del subentro dell'operatore economico Novartis Farma Spa nel rapporto contrattuale scaturito dalla procedura *"Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2021 - QUINDICESIMA tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio per la fornitura del principio attivo ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC destinato alle AA.SS. della Regione Lazio - Nr. Gara 8407803"* nell'aggiudicazione del seguente prodotto, fermo restando l'immutabilità del prezzo offerto in sede di gara:

Lotto	Nome commerciale	Principio Attivo	AIC	Prezzo UM aggiudicazione
1	Zolgensma 2 x 1013 genomi vettoriali/mL soluzione per infusione	ONASEMNOGEN E ABEPARVOVEC	048773030	1.300.038,00006

- di trasmettere la presente Determinazione alle Società interessate ed alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio;

- di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale www.regione.lazio.it – sezione Bandi di Gara, sul BURL e nella sezione Amministrazione Trasparente.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale avanti innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Direttore
Andrea Sabbadini

Copia