



Soggetto Aggregatore della
Regione Puglia

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 78 del registro delle determinazioni

OGGETTO: Determina di affidamento ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) n.3 del D.Lgs.n.50/2016 e s.m.i. finalizzata alla stipula di una Convenzione quadro ex art 26 L. 488/99 per l'acquisto del farmaco innovativo p.a. DINUTUXIMAB BETA distribuito dalla ditta EUSA PHARMA a favore di tutte le Aziende ed Enti del SSR Puglia.

Il giorno 1 del mese di Luglio 2020 nella sede degli uffici di InnovaPuglia Spa sita in Valenzano (BA) alla Str. Prov. Casamassima Km 3,

Il Direttore Generale

Visti

- il D.Lgs. n.50/2016 s.m.i. (nel seguito Codice);
- la Direttiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26/02/2014;
- la Legge 24 Dicembre 2006 n.296 (Finanziaria 2007);
- il D.Lgs. 7 marzo 2005 n.82 e s.m.i.;
- il DPCM 11 luglio 2018;
- la D.G.R. 2 agosto 2018 n. 1434;
- la D.G.R. 22 dicembre 2017 n.2259;
- la D.G.R. 21 dicembre 2017 n.2260;
- la Legge Regionale art.20 n.37/2014;
- la Delibera ANAC n.781 del 4 settembre 2019, che ha confermato l'iscrizione di InnovaPuglia Spa per la Regione Puglia nell'elenco dei Soggetti Aggregatori di cui all'art.9 comma 5 del Decreto Legge n. 66 del 2014, convertito dalla Legge 89/2014;
- l'esito della seduta del Consiglio di Amministrazione del 29/06/2020 – Verbale N. 18 in cui il CdA ha preso atto dell'informativa in merito fornita dal Direttore Generale dando consenso autorizzato al Direttore Generale a procedere in tutti i necessari e conseguenti adempimenti secondo quanto indicato nella relativa documentazione istruttoria;

Sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile Unico del Procedimento,

premessi che:

- con DGR n.727 del 18/04/2019 avente ad oggetto "Misure per il contenimento della spesa farmaceutica relativa all'acquisto diretto di farmaci, ai sensi di quanto previsto dall'art.1, comma 398 della L.232/2016", la Giunta regionale della Regione Puglia ha dato mandato ad InnovaPuglia Spa di provvedere alla negoziazione diretta dei farmaci nei casi previsti (es. farmaci esclusivi, farmaci per la continuità);
- con Determina del Direttore Generale n.120 del 11/12/2019 è stato autorizzato l'avvio della trattativa privata per l'acquisto di farmaci innovativi, fra i quali il farmaco innovativo p.a. DINUTUXIMAB BETA della ditta Eusa Pharma UK Ltd, per un importo complessivo pari a € 10.764.610,44 IVA esclusa, di cui € 0,00 per oneri relativi alla sicurezza non soggetti a ribasso, per la durata di 24 (ventiquattro) mesi dalla data del convenzionamento con criterio di aggiudicazione del minor prezzo ai sensi dell'art. 95 co. 4 del D.Lgs 50/2016 s.m.i. (opzioni 40% + 20%);
- È stata nominata Responsabile del procedimento di gara la dott.ssa Rosa Illuzzi;
- In data 28/02/2020 la procedura sopra menzionata è stata inviata tramite piattaforma EmPULIA, all'indirizzo internet www.empulia.it, con invito a presentare offerta entro il termine del 09/03/2020 ore 13.00;
- in data 09/03/2020, mediante piattaforma EmPULIA la ditta EUSA PHARMA UK Ltd ha presentato la propria offerta economica (PI051687-20) sui prezzi posti a base d'asta, come esposto nella TABELLA che segue:

ATC	AIC	PRINCIPIO ATTIVO	FABBISOGNO BIENNALE (flaconcini)	BASE ASTA UNITARIA(€/flac)	IMORTO unitario OFFERTO (€/flac)	Importo complessivo OFFERTO (IVA esclusa)
L01XC16	045427010	DINUTUXIMAB BETA*	29	8.600,01000 €	6.947,88019 €	201.488,53 €

*farmaci innovativi

Considerato:

- che ad esito delle verifiche, i prodotti da convenzionare risultano allineati e conformi rispetto a quelli richiesti, sono presenti nel Prontuario Terapeutico Regionale vigente e i prezzi offerti sono riconosciuti congrui; tutte condizioni che fanno ritenere l'offerta seria e affidabile tale da consentire di procedere al relativo convenzionamento;
- che in data 20/04/2020 con nota da noi assunta sub prot. ipbspa/AOO_1/22/04/2020/0002561, la Dott.ssa Luisa D'Aprile, Direttore del Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco ASL BARI, nonché componente del Tavolo Tecnico Permanente Farmaci, in qualità di organismo tecnico di valutazione, ha attestato la conformità del prodotto offerto;
- che in data 30/04/2020 la ditta EUSA PHARMA UK LTD ha inviato PEC (rif. prot. ipbspa/AOO_1/11/06/2020/0003372) a codesta Stazione Appaltante in cui comunica il cambio del distributore esclusivo, a decorrere dal 01/05/2020, della specialità medicinale oggetto della presente determina dalla stessa EUSA PHARMA UK LTD a Eusa Pharma (Italy) S.r.l.;
- che in data 30/04/2020 la ditta Eusa Pharma (Italy) S.r.l. ha inviato PEC (rif. prot. ipbspa/AOO_1/11/06/2020/0003373) a codesta Stazione Appaltante in cui comunica di essere il distributore esclusivo della specialità medicinale oggetto della presente determina a decorrere dal 01/05/2020 e dichiara altresì di mantenere le stesse condizioni economiche offerte dalla ditta Eusa Pharma UK LTD;
- che il RUP all'esito della verifica ed esame delle offerte proposte, ha attestato che i prezzi dichiarati ed offerti sono congrui in quanto tutti uguali o inferiori ai prezzi posti a base d'asta nonché non

superiori ai prezzi di cessione ospedaliera attualmente praticati;

- il RUP ha formulato la proposta di affidamento a favore della ditta EUSA PHARMA (ITALY) S.r.l., per il farmaco innovativo, come di seguito indicato:

ATC	AIC	PRINCIPIO ATTIVO	FABBISOGNO BIENNALE (flaconcini)	BASE ASTA UNITARIA(€/flac)	IMORTO unitario OFFERTO (€/flac)	Importo AGGIUDICAZIONE (IVA esclusa)
L01XC16	045427010	DINUTUXIMAB BETA*	29	8.600,01000 €	6.947,88019 €	201.488,53 €

* Farmaci innovativi

Visti

- gli Atti di Gara trasmessi alla Stazione Appaltante, consistenti in: determina di indizione n. 120 del 11/12/2019; dichiarazione di offerta della ditta (prot. PI051687-20), mail attestante la conformità dei prodotti offerti da parte del Direttore del Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco ASL BARI (prot. ipbspa/AOO_1/22/04/2020/0002561), mail da parte delle ditte EUSA PHARMA UK Ltd (prot. ipbspa/AOO_1/11/06/2020/0003372) e PEC dalla ditta EUSA PHARMA(ITALY) S.r.l. (prot. ipbspa/AOO_1/11/06/2020/0003373) con segnalazione del passaggio di titolarità del prodotto oggetto della presente determina dalla prima alla seconda;
- la Nota Istruttoria del 11/06/2020, contenente la proposta di affidamento con cui il Responsabile Unico del Procedimento, dott.ssa Rosa Illuzzi, attesta che la procedura è stata condotta e conclusa in maniera regolare e corretta, conformemente all'art 31, comma 4, lettera c) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i;
- le dichiarazioni allegate alla presente determinazione.

Considerato che sono in corso di espletamento i controlli prescritti dalla normativa in vigore, ai sensi dell'art.32 comma 7 del Codice.

Tutto ciò **premess**, **visto** e **considerato**,

DETERMINA

- di approvare** le risultanze delle operazioni di gara e la proposta di affidamento, come da documentazione prodotta che, ancorché non allegata alla presente determina, è conservata in originale agli atti d'ufficio, formando parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di affidare** ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) n.3 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. alla società **EUSA PHARMA (ITALY) S.r.l.**, con sede legale c/o Crowe Horwath AS S.p.A, Via Leone XIII n.14, Milano (p.IVA 10102370961), la fornitura del Farmaco P.A. DINUTUXIMAB BETA di cui alla tabella che segue, al prezzo complessivo pari ad **€ 201.488,53 (duecentounomilaquattrocentottantotto/53)** IVA esclusa (opzioni: 40%+20%), per la durata di 24 mesi a partire dal convenzionamento:

ATC	AIC	PRINCIPIO ATTIVO	FABBISOGNO BIENNALE (flaconcini)	BASE ASTA UNITARIA(€/flac)	IMORTO unitario OFFERTO (€/flac)	Importo AGGIUDICAZIONE (IVA esclusa)
L01XC16	045427010	DINUTUXIMAB BETA*	29	8.600,01000 €	6.947,88019 €	201.488,53 €

* Farmaci innovativi

- di dare atto** che i costi relativi alla sicurezza non soggetti a ribasso sono pari a € 0,00;
- di dare atto** che l'aggiudicazione diverrà efficace dopo la verifica del possesso dei prescritti requisiti in capo al soggetto aggiudicatario ai sensi del comma 7, art 32, D.Lgs 50/16 smi;
- di dare atto** che la convenzione sarà stipulata da InnovaPuglia e nell'ambito della stessa le Amministrazioni contraenti potranno emettere i rispettivi ordinativi;
- di notificare** al RUP la presente determina per gli adempimenti relativi alla comunicazione al

fornitore ai sensi dell'art.76 co. 5 del Codice;

7. **di dare mandato** agli uffici competenti di procedere alla pubblicazione della presente determina, anche ai sensi dell'art. 29 del Codice;
8. **di dare mandato** agli uffici competenti di procedere, in conformità a quanto disposto dagli artt. 72 e 73 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., alla pubblicazione dell'avviso di aggiudicazione appalto;
9. **di dare atto** che il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al TAR Puglia – Sez. Bari, entro 30 giorni dalla comunicazione del presente provvedimento ai sensi dell'art.120 del Codice del Processo Amministrativo.

Il presente provvedimento, redatto in un unico originale e composto da n.4 fasciate sarà:

- acquisito agli atti dell'Ufficio della Segreteria di Direzione Generale per la raccolta, la pubblicazione e la notifica agli Uffici competenti per i successivi adempimenti;
- pubblicato nella sezione “Società-Trasparente” del sito di InnovaPuglia entro 5 giorni dalla data della presente determinazione.

IL DIRETTORE GENERALE
Ing. Alessandro Di Bello