



Soggetto Aggregatore della
Regione Puglia

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 105 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 KYMRIAH distribuito dalla ditta NOVARTIS FARMA SpA a favore della ASL di afferenza del/i centro/i della Regione Puglia individuato/i per la somministrazione del farmaco oggetto della fornitura.

Il giorno 5 del mese di Novembre 2019 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;
- i poteri conferiti al Direttore Generale di InnovaPuglia Spa Ing. Alessandro Di Bello, giusta procura notarile del 27/09/2019 rep.66621 raccolta n.24729, con cui viene nominato e costituito procuratore della società in virtù della deliberazione del Consiglio di Amministrazione del 6-7 settembre 2019 n.40;

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

premesse 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.92 del 23/10/2019 è stato autorizzato l’avvio della trattativa privata per l’acquisto del farmaco innovativo KYMRIAH della ditta NOVARTIS FARMA S.p.A., di importo complessivo pari a € 12.480.000,00 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. per la specialità terapeutica principio attivo Tisagenlecleucel (per pazienti pediatrici e per pazienti adulti);
- È stata nominata Responsabile del procedimento di gara la dott.ssa Rosa Illuzzi;
- In data 24/10/2019 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 29/10/2019 ore 13.00;
- In sede di partecipazione veniva in data 29/10/2019 presentata offerta (lotto n.1 prot. PI170855-19; lotto n.2 prot. PI170028-19), che presentava delle imprecisioni a causa di un problema dovuto al foglio di calcolo della piattaforma informativa, come anche dichiarato dalla concorrente;
- In data in data 31/10/2019 veniva pertanto inviata alla Novartis Farma S.p.A. comunicazione (prot. PI233988-19) con la richiesta di esplicitare l’offerta nel dettaglio;
- In data 31/10/2019, mediante piattaforma EmPULIA, la ditta NOVARTIS FARMA SpA ha inviato la propria offerta (prot. PI233996-19) sui prezzi posti a base d’asta, come esposto nella TABELLA che segue:

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	NOTE	FABBISOGNO BIENNALE (CPR)	PREZZO A BASE D’ASTA (€/CPR)	IMORTO OFFERTO (€/CPR)	Valore OFFERTA
L01	TISAGENLECLEUCEL*	046996017	(pazienti <u>pediatrici</u>)	6	320.000,00 €	320.000,00 €	10.560.000,00 €
L01	TISAGENLECLEUCEL*	046996017	(pazienti <u>adulti</u>)	40	264.000,00 €	264.000,00 €	1.920.000,00 €

*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 le offerte serie e affidabili, tali da consentire di procedere al relativo convenzionamento;
- che in data 31/10/2019 con nota da noi assunta sub prot. ipbspa/AOO_1/PROT/31/10/2019/0004560, la Dott.ssa Stefania Antonacci, Direttore f.f. UOC Area Farmacia Territoriale ASL BARI nonché componente del Tavolo Tecnico Permanente Farmaci, in qualità di organismo tecnico di valutazione, ha attestato la conformità dei prodotti offerti;
- 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 aggiudicazione a favore della ditta NOVARTIS FARMA S.p.A., per i farmaci innovativi, come di seguito indicato:

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	note	FABBISOGNO BIENNALE (sacche)	PREZZO A BASE D'ASTA (€/sacca)	IMORTO OFFERTO (€/sacca)	Importo di AGGIUDICAZIONE
L01	TISAGENLECLEUCEL*	046996017	(pazienti <u>pediatrici</u>)	6	320.000,00 €	320.000,00 €	10.560.000,00 €
L01	TISAGENLECLEUCEL*	046996017	(pazienti <u>adulti</u>)	40	264.000,00 €	264.000,00 €	1.920.000,00 €
IMPORTO DI AGGIUDICAZIONE COMPLESSIVO							12.480.000,00 €

* Farmaci innovativi

Visti

- gli Atti di Gara trasmessi alla Stazione Appaltante, consistenti in: determina di indizione n. 92 del 23/10/2019; dichiarazione di offerta della ditta (prot. PI233996-19), mail attestante la conformità dei prodotti offerti da parte del Direttore f.f. UOC Area Farmacia Territoriale ASL BARI (prot. ipbspa/AOO_1/PROT/31/10/2019/0004560);
- la Nota Istruttoria del 31/10/2019, contenente la proposta di aggiudicazione 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 aggiudicazione, 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 NOVARTIS FARMA SpA, con sede legale in Largo Umberto Boccioni, 1 ORIGGIO (VA) 21010 (p.IVA 02385200122), la fornitura del Farmaco KYMRIA di cui alla tabella che segue, al prezzo complessivo pari ad € 12.480.000,00 (dodicimilioniquattrocentottantamila/00), IVA esclusa, per la durata di 24 mesi a partire dal convenzionamento:

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	note	FABBISOGNO BIENNALE (sacche)	PREZZO A BASE D'ASTA (€/sacca)	IMORTO OFFERTO (€/sacca)	Importo AGGIUDICAZIONE
L01	TISAGENLECLEUCEL*	046996017	(pazienti <u>pediatrici</u>)	6	320.000,00 €	320.000,00 €	10.560.000,00 €
L01	TISAGENLECLEUCEL*	046996017	(pazienti <u>adulti</u>)	40	264.000,00 €	264.000,00 €	1.920.000,00 €
IMPORTO DI AGGIUDICAZIONE COMPLESSIVO							12.480.000,00 €

* 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;

5. **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;
6. **di dare mandato** agli uffici competenti di procedere alla pubblicazione della presente determina, anche ai sensi dell'art. 29 del Codice;
7. **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;
8. **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
Il Direttore *ad interim* della Divisione SARPULIA
Ing. Alessandro Di Bello



DI BELLO
ALESSANDRO
INNOVAPUGLIA S.P.A
Direttore Generale
06.11.2019 11:14:33
UTC

DICHIARAZIONE

Oggetto: Procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) n.3 D.Lgs. 50/2016, e s.m.i. della fornitura di farmaci innovativi della Ditta NOVARTIS FARMA S.p.A., da gestire in modalità di convenzione a favore della ASL di afferenza del/i centro/i della Regione Puglia individuato/i per la somministrazione del farmaco oggetto della fornitura.

Per regolarità ex D.Lgs.50/2016 e smi

La sottoscritta RUP, dott.ssa Rosa Illuzzi, attesta che ai sensi dell'art 31, comma 4, lettera c) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., la procedura è stata svolta, condotta e conclusa in maniera regolare e corretta e nel rispetto delle norme vigenti.

La dott.ssa Rosa Illuzzi



ILLUZZI ROSA
04.11.2019 10:59:39
UTC

Per regolarità amministrativa

Il sottoscritto attesta che il presente procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il suo esteso schema di determinazione è conforme alle risultanze istruttorie.

L'ing. Antonio Scaramuzzi



SCARAMUZZI ANTONIO
04.11.2019 16:02:56
UTC