



Soggetto Aggregatore della
Regione Puglia

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 31 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 di farmaci innovativi a favore di tutte le Aziende ed Enti del SSR Puglia.

Il giorno 24 del mese di Marzo 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;
- Visto l'esito della seduta del Consiglio di Amministrazione del 23/03/2020, Verbale n. 9, con 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;
- i poteri conferiti al Direttore Generale di InnovaPuglia Spa Ing. Alessandro Di Bello, giusta procura notarile del 13/01/2020 rep 112978 raccolta n 19316 con cui viene nominato e costituito procuratore della società in virtù della deliberazione del Consiglio di Amministrazione del 13 gennaio 2020 Verb. N.003;

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 11/12/2020 è stato autorizzato l’avvio della trattativa privata per l’acquisto di farmaci innovativi, di 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. per la specialità terapeutiche più avanti specificate in tabella;
- È stata nominata Responsabile del procedimento di gara la dott.ssa Rosa Illuzzi;
- In data 11/12/2019 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 18/12/2019 ore 13.00;
- Entro la data di scadenza disposta per la ricezione, sono pervenute le seguenti offerte:

Tabella n.1

LOTTO n.	AZIENDA	ATC	AIC	principio attivo	dosaggi	UNITA' DI MISURA	BASE ASTA UNITARIA	quantità biennale	protocollo OFFERTA	data ricezione
1	VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL	R07AX02	043519040	IVACAFTOR	75 MG	Bustine	275,58482 €	3.226	PI280265-19	13/12/2019
		R07AX02	043519038	IVACAFTOR	50 MG	Bustine	275,58482 €	240		
2	AMGEN SRL	L01XC19	044550010	BLINATUMOMAB	38,5 MCG	FLAC	2.550,54000 €	200	PI282474-19	16/12/2019
3	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	M05BX05	046127039	BUROSUMAB	FLAC 30MG/ML	FLAC	9.172,11000 €	240	PI280253-19	13/12/2019
		M05BX05	046127027	BUROSUMAB	FLAC 20MG/ML	FLAC	6.114,44000 €	240		
		M05BX05	046127015	BUROSUMAB	FLAC 10MG/ML	FLAC	3.057,67000 €	240		
4	ASTRAZENECA SpA	L01XC28	047089026	DURVALUMAB	FLAC 2,4ml 50mg/ml	FLAC	336,00000 €	22	PI283685-19	18/12/2019
		L01XC28	047089014	DURVALUMAB	FLAC 10ml 50mg/ml	FLAC	1.400,01000 €	36		
5	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SRL	V10XX04	045677010	LUTEZIO 177LU OXODOTREOTIDE	370 MBq/ml 20,5 - 25 m	FLAC	14.430,00000 €	240	PI280293-19	13/12/2019
6	EUSA PHARMA	L01XC16	045427010	DINUTUXIMAB BETA	4,5 ML 4,5MG/ML	FLAC	8.600,01000 €	29	DESERTO	
7	JAZZ HEALTHCARE ITALY SRL	L01XY01	046965012	CITARABINA e DAUNORUBICINA	44 mg +100 mg 5ml	FLAC	4.693,00000 €	240	PI279854-19	12/12/2019

- che, la ditta EUSA PHARMA non ha presentato alcuna offerta e pertanto il lotto n.6 risulta deserto;
- che la ditta KYOWA KIRIN, nella sua offerta (prot. PI280253-19) presentata relativamente al lotto n.3, per mero errore materiale, ha invertito l’imputazione delle righe dei prodotti offerti;
- che, avendo rilevato tale mero errore materiale, il RUP ha inviato comunicazione in data 23/01/2020 (prot. PI012633-20) richiedendo alla ditta di KYOWA KIRIN di inoltrare offerta rivista e corretta;
- che la ditta KYOWA KIRIN, alla stessa data, in risposta a detta comunicazione, ha inviato la propria offerta (prot. PI012662-20);

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 23/01/2020, con nota da noi assunta sub prot. ipbspa/AOO_1/27/01/2020/0000676, 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 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 delle ditte in tabella, per i farmaci innovativi, come di seguito indicato:

Tabella n.2

LOTTO n.	AZIENDA	ATC	AIC	principio attivo	quantità biennale	Base asta unitaria	Importo unitario offerto	Importo AGGIUDICAZIONE LOTTO
1	VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL	R07AX02	043519040	IVACAFTOR	3.226	275,58482 €	275,58478 €	955.176,85 €
		R07AX02	043519038	IVACAFTOR	240	275,58482 €	275,58478 €	
2	AMGEN SRL	L01XC19	044550010	BLINATUMOMAB	200	2.550,54000 €	2.550,53797 €	510.107,59 €
3	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	M05BX05	046127039	BUROSUMAB	240	9.172,11000 €	7.337,68685 €	3.522.089,69 €
		M05BX05	046127027	BUROSUMAB	240	6.114,44000 €	4.891,55048 €	
		M05BX05	046127015	BUROSUMAB	240	3.057,67000 €	2.446,13636 €	
4	ASTRAZENECA SpA	L01XC28	047089026	DURVALUMAB	22	336,00000 €	336,00004 €	57.792,36 €
		L01XC28	047089014	DURVALUMAB	36	1.400,01000 €	1.400,00996 €	
5	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SRL	V10XX04	045677010	LUTEZIO 177LU OXODOTREOTIDE	240	14.430,00000 €	14.430,00000 €	3.463.200,00 €
6	EUSA PHARMA	L01XC16	045427010	DINUTUXIMAB BETA	29	8.600,01000 €	DESERTO	DESERTO
7	JAZZ HEALTHCARE ITALY SRL	L01XY01	046965012	CITARABINA e DAUNORUBICINA	240	4.693,00000 €	3.123,19055 €	749.565,73 €
IMPORTO DI AGGIUDICAZIONE COMPLESSIVO								9.257.932,22 €

Visti

- gli Atti di Gara trasmessi alla Stazione Appaltante, consistenti in: determina di indizione n. 120 del 11/12/2019; dichiarazione di offerta delle ditte, mail attestante la conformità dei prodotti offerti da parte del Direttore del Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco ASL BARI (prot. ipbspa/AOO_1/27/01/2020/0000676);
- la Nota Istruttoria del 27/02/2020, 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 **premessso, visto e considerato**,

DETERMINA

1. **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;
2. **di affidare** ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) n.3 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. alle società:
 - **VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL**, con sede legale in Via Leonida Bissoleti, 76 ROMA - 00187, ex Art. 33, comma 1 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., il **lotto n. 1** per la fornitura del Farmaco IVACAFTOR di cui alla TABELLA nr. 2 al prezzo complessivo

pari a € 955.176,85 (novecentocinquantacinquemilacentosettantasei/85), IVA esclusa;

- **AMGEN SRL**, con sede legale in Via E. Tazzoli, 6 MILANO - 20154, ex Art. 33, comma 1 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., il **lotto n. 2** per la fornitura del Farmaco BLINATUMAB di cui alla TABELLA nr. 2 al prezzo complessivo pari a € 510.107,59 (cinquecentodiecimilacentosette/59), IVA esclusa;
 - **KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.** con sede legale in Via dell'Annunciata, 21 MILANO - 20121, ex Art. 33, comma 1 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., il **lotto n. 3** per la fornitura del Farmaco BUROSUMAB di cui alla TABELLA nr. 2 al prezzo complessivo pari a € 3.522.089,69 (tre milioni cinquantadue mila ottantanove/69), IVA esclusa;
 - **ASTRAZENECA SpA** con sede legale in VIA Ludovico il Moro, 6/C MILANO - 20080, ex Art. 33, comma 1 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., il **lotto n. 4** per la fornitura del Farmaco DURVALUMAB di cui alla TABELLA nr. 2 al prezzo complessivo pari a € 57.792,36 (cinquantasettemila settecentonovantadue/36), IVA esclusa;
 - **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SRL** con sede legale in Via dell'industria, prima traversa, ISERNIA - 86077, ex Art. 33, comma 1 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., il **lotto n. 5** per la fornitura del Farmaco LUTEZIO 177LU OXODOTREOTIDE di cui alla TABELLA nr. 2 al prezzo complessivo pari a € 3.463.200,00 (tre milioni quattrocentosessantatremiladuecento/00), IVA esclusa;
 - **JAZZ HEALTHCARE ITALY SRL** con sede legale in Piazza Venti Settembre, 2 Villa Guardia (CO) - 22079, ex Art. 33, comma 1 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., il **lotto n. 7** per la fornitura del Farmaco CITARABINA e DAUNORUBICINA di cui alla TABELLA nr. 2 al prezzo complessivo pari a € 749.565,73 (settecentoquarantanove mila cinquecentosessantacinque/73), IVA esclusa;
3. **di dare atto** che i costi relativi alla sicurezza non soggetti a ribasso sono pari a € 0,00;
 4. **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;
 6. **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 facciate 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