

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DELLA DIVISIONE SARPULIA

N.SAR/160 del registro delle determinazioni

OGGETTO: Determina di affidamento ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) p.to. 3) D.Lgs. 50/2016, finalizzata alla fornitura di farmaci innovativi (PP.AA. Metreleptina, Apalutamide), necessari per soddisfare le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione.

Il giorno 14 del mese di Dicembre 2020 nella sede degli uffici di InnovaPuglia Spa sita in Valenzano (BA) alla Str. Prov. Casamassima Km 3,

Il Direttore della Divisione Sarpulia

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 D.G.R. 30 marzo 2020 n.434
- la Legge Regionale art.20 n.37/2014 che, ai fini del perseguimento degli obiettivi di cui al comma 1 e in attuazione dell'articolo 9, comma 5, del d.l. 66/2014, convertito, con modificazioni, dalla l. 89/2014, ha designato la società in house InnovaPuglia S.p.A. Soggetto Aggregatore della Regione Puglia, nella sua qualità di centrale di committenza, costituita ai sensi del comma 455 dell'articolo 1 della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato), e di centrale di acquisto territoriale;
- la Delibera ANAC n.781 del 4 settembre 2019, che ha confermato l'iscrizione di InnovaPuglia S.p.A. 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 collegio sindacale del 09/12/2020, in cui il Presedente ha autorizzato il Direttore di Sarpulia a procedere in tutti i necessari e conseguenti adempimenti secondo quanto indicato nella relativa documentazione istruttoria presentata dal RUP;
- i poteri conferiti al Direttore Sarpulia Ing. Antonio Scaramuzzi, giusta procura notarile del 13/07/2020 rep. 113169 raccolta numero 19446 con cui viene nominato e costituito procuratore della società, per quanto di competenza, in virtù della deliberazione CdA del 22/06/2020 Verbale

n. 017;

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

Premesso 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 della Divisione Sarpulia n. 92 del 23/07/2020 è stato autorizzato l’avvio della trattativa privata per l’acquisto dei farmaci innovativi riportati nella tabella seguente, per un importo complessivo pari € **25.899.779,72** IVA esclusa, di cui € 0,00 per oneri relativi alla sicurezza non soggetti a ribasso, per la durata di 12 (dodici) 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%);

AZIENDA	AIC	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	UNITA' DI MISURA	fabbisogno ANNUALE	BASE ASTA UNITARIA
HEALTHCARE AT HOME (distr. Biomarin Internationa LTD)	045425016	A16AB17	CERLIPONASE ALFA	soluzione per inf.	150 mg 5 ml	Flac	1000	17.307,69000 €
Janssen Cilag spa	047525011	L02BB05	APALUTAMIDE	compresse rivestite	60mg	cpr	320.096	15,92420 €
EUROMED srl	046926022	A16AA07	METRELEPTINA	polvere per soluzione iniettabile SC	11,3 mg	Flac	3.000	291,23500 €
	046926061		METRELEPTINA	polvere per soluzione iniettabile SC	5,8 mg	Flac	3.000	582,46900 €
	046926046		METRELEPTINA	polvere per soluzione iniettabile SC	3 mg	Flac	3.000	291,23500 €

- È stato nominato Responsabile del procedimento di gara la Dott.ssa Rosa Illuzzi;
- In data 24/07/2020 la procedura summenzionata è stata inviata tramite la piattaforma EmpULIA con protocollo PI177553-20, con invito a presentare offerta entro il 03/08/2020 ore 12.00;
- Entro la data di scadenza disposta per la ricezione, sono pervenute le seguenti offerte:

LOTTO n.	AZIENDA	AIC	ATC	principio attivo	dosaggi	U.M.	Quantità - anno	BASE ASTA UNITARIA	protocollo OFFERTA	data ricezione
1	HEALTHCARE AT HOME	045425016	A16AB17	CERLIPONASE ALFA	150 mg 5 ml	Flac	1000	17.307,69000 €	DESERTO	
2	Janssen Cilag spa	047525011	L02BB05	APALUTAMIDE	60mg	cpr	320.096	15,92420 €	PI179043-20	28/07/2020
3	EUROMED srl	046926022	A16AA07	METRELEPTINA	11,3 mg	Flac	3.000	1.164,93800 €	PI178337-20	27/07/2020
		046926061		METRELEPTINA	5,8 mg	Flac	3.000	582,46900 €		
		046926046		METRELEPTINA	3 mg	Flac	3.000	291,23500 €		

- che, la ditta HEALTHCARE AT HOME non ha presentato alcuna offerta e pertanto il lotto n.1 risulta deserto;
- che la ditta EUROMED srl in data 27/07/2020 ha inviato quesito (prot. PI178077-20) in cui rimarca un errore nell'indicazione della base d'asta del dosaggio 11,3 mg del farmaco P.A. Metreleptina, che risulta pari a € 291,23500, mentre dovrebbe essere pari ad almeno € 1.164,94 (prezzo massimo di cessione ospedaliera negoziato da AIFA);

- Il RUP ha risposto in pari data 27/07/2020, mediante chiarimento a prot. PI178244-20, prendendo atto del mero errore materiale e confermando che la base d'asta da ritenersi corretta è pari a € 1.164,94 e invita la ditta a presentare di conseguenza la sua offerta.

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 02/11/2020, con nota da noi assunta sub prot. ipbspa AOO_1031120200006123, 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:

LOTTO n.	AZIENDA	AIC	ATC	principio attivo	U.M.	quantità ANNO	Base asta unitaria	Importo Offerto	Importo aggiudicazione del LOTTO
1	HEALTHCARE AT HOME	045425016	A16AB17	CERLIPONASE ALFA	Cpr	1000	17.307,69000 €	DESERTO	
2	Janssen Cilag spa	047525011	L02BB05	APALUTAMIDE	Flac	320.096	15,92420 €	15,92420 €	5.097.272,72 €
3	EUROMED srl	046926022	A16AA07	METRELEPTINA	Flac	3.000	1.164,93800 €	1.164,93800 €	6.115.926,00 €
		046926061		METRELEPTINA	Flac	3.000	582,46900 €	582,46900 €	
		046926046		METRELEPTINA	Flac	3.000	291,23500 €	291,23500 €	
IMPORTO DI AGGIUDICAZIONE COMPLESSIVO									11.213.198,72 €

Visti

- la proposta di affidamento del 04/11/2020 e suoi allegati 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 anche del Direttore della Divisione SarPULIA Ing. Antonio Scaramuzzi;

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

DETERMINA

1. **di approvare** le risultanze delle operazioni della procedura 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;
2. **di affidare** ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) p.to.3) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. alle società:
 - a. JANSSEN CILAG S.p.A., con sede legale alla via Buonarroti, 23 – Cologno Monzese (Milano) (p.IVA IT02707070963), la fornitura di cui alla tabella che segue, al prezzo complessivo pari ad € 5.097.272,72 (cinquemilioninovantasettemiladuecentosettantadue/72), IVA esclusa, da gestire in modalità di convenzione a favore di tutte le Aziende ed Enti del SSR Puglia per la durata di 12 mesi a partire dalla contrattualizzazione;

- b. EUROMED SRL, con sede legale alla via Artemisia Gentileschi, 26 – Napoli (p.IVA IT05763890638), la fornitura del Farmaco Innovativo p.a. METRELEPTINA di cui alla tabella che segue, al prezzo complessivo pari € 6.115.926,00 (seimilionicentoquindicimilanovecentoventisei/00), IVA esclusa, da gestire in modalità di convenzione a favore di tutte le Aziende ed Enti del SSR Puglia per la durata di 12 mesi a partire dalla contrattualizzazione:

LOTTO n.	AZIENDA	AIC	ATC	principio attivo	U.M.	quantità ANNO	Base asta unitaria	Importo Offerto	Importo aggiudicazione del LOTTO
2	Janssen Cilag spa	047525011	L02BB05	APALUTAMIDE	Flac	320.096	15,92420 €	15,92420 €	5.097.272,72 €
3	EUROMED srl	046926022	A16AA07	METRELEPTINA	Flac	3.000	1.164,93800 €	1.164,93800 €	6.115.926,00 €
		046926061		METRELEPTINA	Flac	3.000	582,46900 €	582,46900 €	
		046926046		METRELEPTINA	Flac	3.000	291,23500 €	291,23500 €	
IMPORTO DI AGGIUDICAZIONE COMPLESSIVO									11.213.198,72 €

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 s.m.i.;
5. **di procedere**, con il presente provvedimento, nelle more della sottoscrizione delle convenzioni disciplinanti la fornitura di che trattasi, all'esecuzione del contratto in via d'urgenza ai sensi dell'art. 32 comma 8, ultimo periodo, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., a far data dalla presente determina, al fine di garantire nell'interesse pubblico - e specificamente della salute pubblica - la continuità della fornitura dei prodotti oggetto della presente procedura;
6. **di dare atto** che la stipula delle Convenzioni sarà effettuata da InnovaPuglia per conto di tutte le Aziende ed Enti del SSR i quali emetteranno gli ordinativi di fornitura e di acquisto;
7. **di dare mandato** al RUP di notificare la presente determina ai sensi dell'art.76 comma 5 del Codice;
8. **di dare mandato** agli uffici competenti di procedere alla pubblicazione della presente determina, anche ai sensi dell'art. 29 del Codice;
9. **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;
10. **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 cinque giorni dalla data della presente determinazione.

IL DIRETTORE della DIVISIONE SARPULIA
Ing. Antonio Scaramuzzi