



Soggetto Aggregatore della
Regione Puglia

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DELLA DIVISIONE SARPULIA

N.SAR/53 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 biosimilari e immunoglobulina umana normale, necessari per soddisfare le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione per garantire la continuità terapeutica e per l'indicazione in scheda tecnica CIDP.

Il giorno 29 del mese di marzo 2021 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;
- 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);
- È stato nominato Responsabile del procedimento di gara la Dott.ssa Rosa Illuzzi;
- con deliberazione assunta dal Collegio Sindacale nella riunione del 13 gennaio 2021 si è delegato il Direttore della Divisione Sarpulia a procedere in tutti i necessari e conseguenti adempimenti secondo quanto indicato nella relativa documentazione istruttoria presentata dal RUP;
- In data 14/01/2021 la procedura summenzionata è stata inviata tramite la piattaforma EmpULIA con protocollo PI009713-21, con invito a presentare offerta entro il 22/01/2021 ore 12.00;
- Entro la data di scadenza disposta per la ricezione, sono pervenute le seguenti offerte:

| LOTTO n. | AZIENDA | ATC | principio attivo | dosaggi | U.M. | Quantità BIENNIO (*anno) | BASE ASTA UNITARIA | protocollo OFFERTA | data ricezione |
|----------|-------------------------------|---------|----------------------------------|---|--------------|--------------------------|--------------------|--------------------|----------------|
| 1 | AMGEN | L03AA02 | FILGRASTIM/LENOGR ASTIM | 30 MUI 0,5 ML | SIR PRER | 1.200 | 65,00000 € | PI012154-21 | 19/01/2021 |
| 2 | MERCK SHARP & DHOME ITALIA | L04AB02 | INFLIXIMAB | 100 MG | FL | 5.800 | 262,63000 € | PI016488-21 | 21/01/2021 |
| 3 | JANSSEN-CILAG | B03XA01 | ERITROPOIETINA | TUTTI I DOSAGGI DISPONIBILI IN COMMERCIO | UI | 1.000.000.000 | 0,00300 € | PI015844-21 | 21/01/2021 |
| 4 | ELI LILLY | H01AC01 | SOMATROPINA | TUTTI I DOSAGGI DISPONIBILI IN COMMERCIO | MG | 120.000 | 17,50000 € | PI015758-21 | 20/01/2021 |
| | | H05AA02 | TERIPARATIDE | 20 MCG/80MCL | CART/PE N | 100 | 318,66000 € | | |
| 5 | CSL BEHRING | J06BA01 | IMMUNOGLOBULINA UMANA normale | 200 mg/ml | G | 40.000* | 47,88000 € | DESERTO | |

- che, la ditta CSL BEHRING non ha presentato alcuna offerta e pertanto il lotto n. 5 risulta deserto; a tal proposito la ditta ha inviato PEC in data 19/01/2021 (prot. inpu/AOO_1/19/03/2021/0002470) motivando la non partecipazione alla procedura negoziata con l’influenza negativa che la pandemia COVID-19 sta avendo a livello planetario sul volume di raccolta del plasma, che si ripercuote sulla disponibilità del prodotto da loro commercializzato;

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 23/03/2021, con nota da noi assunta sub prot. inpuAOO_1230320210002561, 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 affidamento a favore delle ditte in tabella, per i farmaci innovativi, come di seguito indicato:

| LOTTO n. | AZIENDA | AIC | ATC | principio attivo | U.M. | Quantità BIENNIO | BASE ASTA UNITARIA | Importo unitario offerto | Importo aggiudicazione LOTTO |
|--|---------------|---|---------|------------------------|----------|------------------|--------------------|--------------------------|------------------------------|
| 1 | AMGEN | 027772096 | L03AA02 | FILGRASTIM/LENOGRASTIM | SIR PRER | 1.200 | 65,00000 € | 65,00000 € | 78.000,00 € |
| 2 | MSD ITALIA | 034528012 | L04AB02 | INFLIXIMAB | FL | 5.800 | 262,63000 € | 262,63000 € | 1.523.254,00 € |
| 3 | JANSSEN-CILAG | 027015181; 027015142; 027015155; 027015167; 027015282; 027015179; 027015231; 027015243; 027015268 | B03XA01 | ERITROPOIETINA | UI | 1.000.000.000 | 0,00300 € | 0,00300 € | 3.000.000,00 € |
| 4 | ELI LILLY | 026962050; 026962062; 026962047 | H01AC01 | SOMATROPINA | MG | 120.000 | 17,50000 € | 17,50000 € | 2.131.866,00 € |
| | | 035926017 | H05AA02 | TERIPARATIDE | CART/PEN | 100 | 318,66000 € | 318,66000 € | |
| IMPORTO DI AGGIUDICAZIONE COMPLESSIVO | | | | | | | | | 6.733.120,00 € |

- Il Collegio Sindacale, nella riunione tenutasi in data 26/03/2021, acquisito il voto consultivo favorevole del Direttore Generale, ha approvato l'istruttoria per l'affidamento presentata dal RUP e ha delegato il Direttore SARPULIA all'esecuzione e ai conseguenti adempimenti.

Visti

- la proposta di affidamento del 23/03/2021 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 **premessο, 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) AMGEN SRL, con sede legale in via Tazzoli, 6 - 20154 MILANO (p.IVA IT10051170156) ex Art. 33, comma 1 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura del Farmaco p.a. FILGRASTIM/LENOGRASTIM di cui alla TABELLA nr. 2 al prezzo complessivo pari € 78.000,00 (settantottomila/00), IVA esclusa;
 - b) MSD ITALIA SRL, con sede legale in via Vitorchiano 151 - 00189 ROMA (p.IVA IT00887261006), ex Art. 33, comma 1 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura del Farmaco p.a. INFLIXIMAB di cui alla TABELLA nr. 2 al prezzo complessivo pari € 1.523.254,00 (unmilione cinquecentoventiduecentocinquantaquattro/00), IVA esclusa;
 - c) JANSSEN CILAG S.p.A., con sede legale in via Buonarroti, 23 - 20093 Cologno Monzese (MI) (p.IVA IT02707070963), ex Art. 33, comma 1 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura del Farmaco p.a. ERITROPOIETINA di cui alla TABELLA nr. 2 al prezzo complessivo pari a € 3.000.000,00 (tremilioni/00), IVA esclusa;
 - d) ELI LILLY ITALIA SPA, con sede legale in via A. Gramsci 731/733 - 50019 Sesto Fiorentino (FI) (p.IVA IT00426150488), ex Art. 33, comma 1 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura dei

Farmaci p.a. SOMATROPINA e TERIPARATIDE di cui alla TABELLA nr. 2 al prezzo complessivo pari € 2.131.866,00 (duemilionicentotrentunooctocentosessantasei/00), IVA esclusa.

| LOTTO n. | AZIENDA | AIC | ATC | principio attivo | U.M. | Quantità BIENNIO | BASE ASTA UNITARIA | Importo unitario offerto | Importo aggiudicazione LOTTO |
|--|---------------|---|---------|------------------------|----------|------------------|--------------------|--------------------------|------------------------------|
| 1 | AMGEN | 027772096 | L03AA02 | FILGRASTIM/LENOGRASTIM | SIR PRER | 1.200 | 65,00000 € | 65,00000 € | 78.000,00 € |
| 2 | MSD ITALIA | 034528012 | L04AB02 | INFLIXIMAB | FL | 5.800 | 262,63000 € | 262,63000 € | 1.523.254,00 € |
| 3 | JANSSEN-CILAG | 027015181; 027015142; 027015155; 027015167; 027015282; 027015179; 027015231; 027015243; 027015268 | B03XA01 | ERITROPOIETINA | UI | 1.000.000.000 | 0,00300 € | 0,00300 € | 3.000.000,00 € |
| 4 | ELI LILLY | 026962050; 026962062; 026962047 | H01AC01 | SOMATROPINA | MG | 120.000 | 17,50000 € | 17,50000 € | 2.131.866,00 € |
| | | 035926017 | H05AA02 | TERIPARATIDE | CART/PEN | 100 | 318,66000 € | 318,66000 € | |
| IMPORTO DI AGGIUDICAZIONE COMPLESSIVO | | | | | | | | | 6.733.120,00 € |

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 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 fascie 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