



Soggetto Aggregatore della
Regione Puglia

DETERMINAZIONE DELLA DIRETTRICE DELLA DIVISIONE SARPULIA

N.SAR/120/2024 del registro delle determinazioni

OGGETTO: Stralcio lotto n. 92 dall'Appalto Specifico n.27 e Indizione Procedura Negoziata senza pubblicazione di un bando ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) punto 3) e lett. c), finalizzata all'acquisizione del principio attivo AXICABTAGENE CILOLEUCEL per gli Enti e le Aziende del SSR Puglia.

Il giorno 4 (quattro) del mese di Settembre 2024 nella sede degli uffici di InnovaPuglia Spa sita in Valenzano(BA) alla Str. Prov. Casamassima Km 3,

La Direttrice della Divisione SARPULIA

Visti

- il D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. (nel seguito Codice);
- la Legge 24 Dicembre 2006 n.296 (Finanziaria 2007);
- il D.Lgs. 7 marzo 2005 n.82 e smi - Codice Amministrazione digitale;
- il DPCM 11 luglio 2018 "Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89";
- la D.G.R. 2 agosto 2018 n. 1434 "Definizione di nuovo modello di gestione integrata degli acquisti della Regione Puglia. Linee di indirizzo sulle modalità organizzative della società in house InnovaPuglia S.p.a.";
- la D.G.R. 22 dicembre 2017 n.2259 la D.G.R. 22 dicembre 2017 n. 2259 "Legge regionale 1 agosto 2014 n. 37, art. 21 – Individuazione dei soggetti facenti parte del Sistema Integrato Acquisti (SIA). Programmazione regionale delle acquisizioni di beni e servizi con ricorso al Soggetto aggregatore InnovaPuglia S.p.a.";
- 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 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. 643 del 22 settembre 2021, che ha confermato l'iscrizione di InnovaPuglia 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 alla Direttrice della Divisione SARPULIA ing. Emilia Monaco, giusta procura notarile del 04/10/2023, repertorio 114425, raccolta 20322, con cui viene nominata procuratrice della società, per quanto di competenza, in virtù della deliberazione del Consiglio di amministrazione del 22/09/2023 Verbale n. 65.

Premesso che:

- con nota del 03/09/2024, acquisita al prot. n. inpu/AOO_1/PROT/03/04/2024/0005920, il Dipartimento Farmaceutico Territoriale ASL BA ha rappresentato l'estrema urgenza di ordinare il farmaco esclusivo AXICABTAGENE CILOLEUCEL, nome commerciale YESCARTA, appartenente alla categoria farmaco Terapia CAR-T, in favore di un assistito della ASL BARI per il quale sono state programmate la leucaferesi il 10 settembre ed infusione il 15 settembre, chiedendo l'immediata messa a disposizione del principio attivo L01XL03 - AXICABTAGENE CILOLEUCEL nei quantitativi già accordati nel tavolo tecnico Regionale farmaci;
- il suddetto farmaco attualmente è privo di convenzione attiva ma è stato inserito nell'Appalto specifico AS n.27 – Lotto 92, indetto con Determina SAR N.078/2024, attualmente in fase di espletamento iniziale di gara-apertura buste amministrative, per cui non si riuscirebbe a garantirne il tempestivo approvvigionamento;
- il Consiglio di amministrazione del 01/08/2024, Verbale n. 5 punto 9) o.d.g., ha approvato l'indizione dell'Appalto Specifico n.27 finalizzato all'acquisizione di FARMACI per gli Enti e le Aziende del SSR Puglia nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione "Prodotti farmaceutici" istituito con avviso sulla GUUE n. 2020/S 247-610574 del 18/12/2020, ha delegato la Direttrice della Divisione SARPULIA all'esecuzione e all'adozione dei provvedimenti conseguenti e ha nominato quale Responsabile Unico del Progetto (RUP) la Direttrice della Divisione SARPULIA, ing. Emilia Monaco;
- con Determinazione della Direttrice di SARPULIA N.SAR/078/2024 del 02/07/2024 si è proceduto all'indizione dell'Appalto Specifico n.27, ai sensi degli artt. 32 e 72 del D.Lgs. 36/2023 per la fornitura di Farmaci a favore degli Enti e Aziende del SSR Puglia, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione "Prodotti Farmaceutici" istituito con avviso sulla GUUE n. 2020/S 247-610574 del 18/12/2020, su piattaforma EmPULIA, suddiviso in n. 166 lotti, per un importo a base d'asta pari a € 254.925.531,25 oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso, da aggiudicarsi con il criterio del prezzo più basso mediante offerta su prezzo unitario, con opzione dell'incremento fino al 70% comprensivo del 20% (c.d.quinto d'obbligo) previsto dall'art. 120 comma 9 D.Lgs. 36/2023, per un valore complessivo dell'appalto pari a € 433.373.403,13, oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza, da concludersi in modalità di Convenzione di durata 24 mesi, con possibilità di estensione per ulteriori 24 mesi (12 mesi + 12 mesi) nei limiti dell'importo della convenzione stessa;

Rilevato che:

- per il lotto 92 dell'Appalto Specifico 27, era prevista l'acquisizione del principio attivo L01XL03 - AXICABTAGENE CILOLEUCEL, forma farmaceutica: dispersione per infusione; quantità: n. 28 sacche; base d'asta unitaria: € 188.875,20; valore a base d'asta: € 5.288.505,60 oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza, con opzione di incremento in aumento fino al 70% ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett. a) D.Lgs. 36/2023, comprensivo del quinto d'obbligo (20%) previsto dall'art.120 comma 9 del D.Lgs. 36/2023. L'importo complessivo delle opzioni è pari a € 3.701.953,92, oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza, per un valore complessivo dell'appalto pari ad € 8.990.459,52 oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza;
- che il fornitore unico del predetto farmaco è Gilead Sciences S.r.l.;

Ritenuto, per quanto innanzi di:

- dover soddisfare l'esigenza urgente rappresentata dalla ASL BA in merito alla necessità di immediata messa a disposizione del principio attivo L01XL03 - AXICABTAGENE CILOLEUCCEL nei quantitativi già accordati nel tavolo tecnico Regionale farmaci, visto che trattasi di farmaco unico;

Considerato che:

- sussistono i presupposti normativi per procedere allo stralcio del lotto n. 92 dall'AS 27 e procedere all'indizione della procedura negoziata senza pubblicazione di un bando ai sensi dell'art. 76 co. 2 lett. b) punto 3) e lett. c) del D.Lgs. 36/2023 s.m.i., in modalità telematica su piattaforma EmPULIA, lotto unico, di importo a base d'asta biennale pari a € 5.288.505,60 oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza, con opzione di incremento in aumento fino al 70% ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett. a) D.Lgs. 36/2023, comprensivo del quinto d'obbligo (20%) previsto dall'art. 120 comma 9 del D.Lgs. 36/2023. L'importo complessivo delle opzioni è pari a € 3.701.953,92, oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza, per un valore complessivo dell'appalto pari ad € 8.990.459,52 oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza.

Dato atto che la copertura finanziaria della presente procedura viene garantita dai bilanci delle singole aziende sanitarie destinatarie della fornitura.

Tutto ciò visto, premesso, rilevato, ritenuto e considerato:

DETERMINA

1. **di dare atto** che quanto specificato in premessa è parte integrante del dispositivo del presente atto;
2. **di procedere** allo stralcio del lotto 92 dall'Appalto Specifico 27;
3. **procedere** all'indizione della procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 76 co. 2 lett. b) punto 3) e lett. c) del D.Lgs. 36/2023 s.m.i., da svolgersi in modalità telematica su piattaforma EmPULIA, lotto unico, per l'acquisizione del principio attivo L01XL03 - AXICABTAGENE CILOLEUCCEL dal fornitore unico Gilead Sciences S.r.l., per un importo a base d'asta biennale pari a € 5.288.505,60 oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza, con opzione di incremento in aumento fino al 70% ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett. a) D.Lgs. 36/2023, comprensivo del quinto d'obbligo (20%) previsto dall'art. 120 comma 9 del D.Lgs. 36/2023. L'importo complessivo delle opzioni è pari a € 3.701.953,92, oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza, per un valore complessivo dell'appalto pari ad € 8.990.459,52 oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza. La Convenzione Quadro avrà durata di 24 mesi, con facoltà di estensione di dodici mesi per volta, fino ad un massimo di ulteriori 24 (ventiquattro) mesi;
4. **di individuare** quale criterio di aggiudicazione quello del minor prezzo ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D.Lgs. 36/2023 poiché trattasi di fornitura con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato;
5. **di approvare** la bozza di lettera di invito che, ancorché non allegata ma depositata presso il Servizio Gare & Appalti, forma parte integrante e sostanziale della presente disposizione;
6. **di dare atto** che la copertura finanziaria della presente procedura viene garantita dai bilanci delle singole aziende sanitarie destinatarie della fornitura;
7. **di individuare**, ai sensi dell'art. 15 D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., in continuità con l'Appalto Specifico 27-SDA Farmaci, quale Responsabile Unico del Progetto l'Ing. Emilia Monaco;

8. **di dare atto** che la scrivente dirigente non incorre in alcuna ipotesi di incompatibilità e di conflitto d'interesse, anche potenziale, ai sensi dell'art. 6 bis della L. n. 241/1990 e dell'art. 1, comma 9 lett. e), della L. n. 190/2012 e s.m.i.;
9. **di trasmettere** il presente provvedimento al Servizio Gare & Appalti per i successivi adempimenti.

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 salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 e dal D.Lgs. n. 33/2013 s.m.i. in tema di accesso ai documenti amministrativi, nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 2016 /679 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 e dal D.lgs. n. 101/2018 e ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Modello Organizzativo Operativo sul trattamento dei dati di InnovaPuglia.

LA DIRETTRICE
della DIVISIONE SARPULIA
Ing. Emilia Monaco