



## **DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**N. 120 del registro delle determinazioni**

**OGGETTO: Determina a contrarre - Procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) p.to. 3) del D.Lgs. 50/2016 finalizzata all'affidamento della fornitura di farmaci innovativi a favore di tutte le Aziende ed Enti del SSR Puglia.**

Il giorno 11 del mese di Dicembre 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,

**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;
- il responsabile del procedimento ha trasmesso in data 25/11/2019 nota istruttoria per l'autorizzazione all'avvio della procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) p.to 3 del D.Lgs. 50/2016, in modalità telematica su piattaforma EmPULIA, per un importo complessivo pari a € .10.764.610,44 IVA esclusa, € 0,00 per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso. Opzioni: 40%+20% sull'importo dei lotti a base di appalto, da aggiudicarsi con il criterio del prezzo più basso mediante offerta su prezzo unitario;
- il responsabile del Servizio Gare & Appalti, in data 25/11/2019, ha trasmesso parere favorevole circa la regolarità della procedura in oggetto;
- la contrattualizzazione avrà durata di 24 mesi, dalla data del convenzionamento.

**Considerato che** sussistono i presupposti normativi per procedere all'invio della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art.63, comma 2, lettera b) n.3 del D.Lgs 50/2016, atteso che trattasi di farmaci unici in cui il confronto concorrenziale è del tutto assente. Tutto ciò premesso e considerato,

### DETERMINA

1. **di procedere** all'indizione della procedura negoziata, ai sensi dell'art.63, comma 2, lettera b) n.3 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., di importo complessivo pari a € .10.764.610,44 IVA esclusa, € 0,00 per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso con le ditte, specificate nella tabella seguente, per i relativi farmaci innovativi:

AZIENDA	ATC	AIC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	UNITA' DI MISURA	BASE ASTA UNITARIA	QUANTITA' BIENNALI
VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL	R07AX02	043519040	IVACAFTOR	BUSTE	75 MG	Bustine	275,58482 €	3.226
VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL	R07AX02	043519038	IVACAFTOR	BUSTE	50 MG	Bustine	275,58482 €	240
AMGEN SRL	L01XC19	044550010	BLINATUMOMAB	SOL INFUSIONE	38,5 MCG	FLAC	2.550,54 €	200
KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	M05BX05	046127039	BUROSUMAB	SOLUZ. INIETT. USO SOTTOCUTANEO	FLAC 30MG/ML	FLAC	9.172,11 €	240
KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	M05BX05	046127027	BUROSUMAB	SOLUZ. INIETT. USO SOTTOCUTANEO	FLAC 20MG/ML	FLAC	6.114,44 €	240
KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	M05BX05	046127015	BUROSUMAB	SOLUZ. INIETT. USO SOTTOCUTANEO	FLAC 10MG/ML	FLAC	3.057,67 €	240
ASTRAZENECA SpA	L01XC28	047089026	DURVALUMAB	CONC. PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	FLAC 2,4ml 50mg/ml	FLAC	336,00 €	22
ASTRAZENECA SpA	L01XC28	047089014	DURVALUMAB	CONC. PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	FLAC 10ml 50mg/ml	FLAC	1.400,01 €	36
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SRL	V10XX04	045677010	LUTEZIO 177LU OXODOTREOTIDE	SOLUZIONE PER INFUSIONE	370 MBq/ml 20,5 - 25 m	FLAC	14.430,00 €	240
EUSA PHARMA	L01XC16	045427010	DINUTUXIMAB BETA	CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	4,5 ML 4,5MG/ML	FLAC	8.600,01 €	29
JAZZ HEALTHCARE ITALY SRL	L01XY01	046965012	CITARABINA e DAUNORUBICINA	FLACONE	44 mg +100 mg 5ml	FLAC	4.693,00 €	240

2. **di individuare** quale criterio di aggiudicazione quello del minor prezzo ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs.50/2016 e s.m.i. poiché trattasi di fornitura con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato;
3. **di approvare**, gli elementi essenziali del contratto e delle offerte individuati dal RUP;
4. **di individuare**, ai sensi dell'art.31 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. quale responsabile unico del procedimento la Dott.ssa Rosa Illuzzi;

5. **di trasmettere** il presente provvedimento al RUP ed al Servizio Appalti e Contratti per i successivi adempimenti;
6. **di procedere** alla pubblicazione sul sito istituzionale dell'atto dirigenziale de quo;

**Il presente provvedimento, redatto in un unico originale e composto da n.3 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.

IL DIRETTORE GENERALE  
Il Direttore della Divisione SARPulia ad interim  
Ing. Alessandro Di Bello



DI BELLO  
ALESSANDRO  
INNOVAPUGLIA  
S.P.A.  
Direttore Generale  
11.12.2019  
13:22:45 UTC

**ISTRUTTORIA**  
**(Servizio Gare & Appalti)**

**OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) P.TO. 3) DEL D.LGS. 50/2016 E S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI FARMACI INNOVATIVI A FAVORE DI TUTTE LE AZIENDE ED ENTI DEL SSR PUGLIA**

Premesso che:

- InnovaPuglia è il Soggetto Aggregatore della Regione Puglia, designato con L. R. n. 37 del 01/08/2014, ai sensi dell'art. 9 D.L. 66/2014 convertito con modificazioni dalla L.89/2014;
- La procedura in oggetto rientra tra quelle da svolgersi a cura del Soggetto Aggregatore ai sensi del DPCM 24/12/2015 e delle DGR N. 2256 del 17/12/2015 e n. 73 del 10/02/2016;
- 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);
- vista l'urgenza di acquisire il farmaco innovativo in oggetto, si è provveduto a stralciare detto farmaco dall'elenco dei farmaci unici ("UNICI AS9") predisposto dal Tavolo Tecnico Permanente dei Farmaci della Regione Puglia e allegato al verbale del 5 novembre 2019;
- Tanto considerato è necessario procedere all'acquisizione di suddetti farmaci attraverso l'attivazione di procedura negoziata, ai sensi dell'art.63, comma 2, lett. b) p.to 3), atteso che la concorrenza è assente per la tutela dei diritti esclusivi;
- A partire dalla suddetta documentazione, i ns. uffici hanno provveduto ad istruire la nuova procedura, producendo la documentazione completa di gara ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i, allegata alla presente e consistente in:

○ RICHIESTA OFFERTA MEDICINALI INNOVATIVI

Vista la documentazione richiamata in premessa, relativa alla gara in oggetto e considerato quanto ivi esposto, si specifica quanto segue.

Nel richiamare gli elementi essenziali dell'acquisizione, con la presente si fornisce un riepilogo della procedura che si propone di attivare, onde rispondere alle esigenze di acquisto di che trattasi.

Trattasi di procedura regionale per acquisto in aggregazione dei farmaci innovativi indicati nella sottostante tabella per soddisfare le esigenze terapeutiche del SSR della Regione Puglia.

AZIENDA	ATC	AIC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	UNITA' DI MISURA	BASE ASTA UNITARIA	QUANTITA' BIENNALI
VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL	R07AX02	043519040	IVACAFTOR	BUSTE	75 MG	Bustine	275,58482 €	3.226
VERTEX PHARMACEUTICALS (ITALY) SRL	R07AX02	043519038	IVACAFTOR	BUSTE	50 MG	Bustine	275,58482 €	240
AMGEN SRL	L01XC19	044550010	BLINATUMOMAB	SOL INFUSIONE	38,5 MCG	FLAC	2.550,54 €	200
KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	M05BX05	046127039	BUROSUMAB	SOLUZ. INIETT. USO SOTTOCUTANEO	FLAC 30MG/ML	FLAC	9.172,11 €	240
KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	M05BX05	046127027	BUROSUMAB	SOLUZ. INIETT. USO SOTTOCUTANEO	FLAC 20MG/ML	FLAC	6.114,44 €	240
KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	M05BX05	046127015	BUROSUMAB	SOLUZ. INIETT. USO SOTTOCUTANEO	FLAC 10MG/ML	FLAC	3.057,67 €	240

**ISTRUTTORIA**  
**(Servizio Gare & Appalti)**

ASTRAZENECA SpA	L01XC28	047089026	DURVALUMAB	CONC. PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	FLAC 2,4ml 50mg/ml	FLAC	336,00 €	22
ASTRAZENECA SpA	L01XC28	047089014	DURVALUMAB	CONC. PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	FLAC 10ml 50mg/ml	FLAC	1.400,01 €	36
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SRL	V10XX04	045677010	LUTEZIO 177LU OXODOTREOTIDE	SOLUZIONE PER INFUSIONE	370 MBq/ml 20,5 - 25 m	FLAC	14.430,00 €	240
EUSA PHARMA	L01XC16	045427010	DINUTUXIMAB BETA	CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	4,5 ML 4,5MG/ML	FLAC	8.600,01 €	29
JAZZ HEALTHCARE ITALY SRL	L01XY01	046965012	CITARABINA e DAUNORUBICINA	FLACONE	44 mg +100 mg 5ml	FLAC	4.693,00 €	240

La procedura viene indetta, conformemente alla normativa vigente, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett.b) p.to 3 del D.Lgs. 50/2016 in modalità telematica su piattaforma EmPULIA, per un importo complessivo pari a € **10.764.6100,44** € IVA esclusa, € 0,00 per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso, per la fornitura dei prodotti esposti nel prospetto seguente. Opzioni: 40%+20% sull'importo dei lotti a base di appalto.

La contrattualizzazione avrà durata di 24 mesi dalla data del convenzionamento.

Criterio di aggiudicazione: minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 co. 4 lett. b) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.

Si richiede di sottoporre la suddetta procedura all'approvazione da parte del Direttore Generale di InnovaPuglia Spa, Ing. Alessandro Di Bello, per i poteri ad esso conferiti 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 e di autorizzare gli atti conseguenti.

**La sottoscritta attesta che il presente procedimento istruttorio affidatogli è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che lo schema di determinazione è conforme alle risultanze istruttorie.**

Allegati:

- Allegato "UNICI AS9" al Verbale T.T. Farmaci 5 novembre 2019;
- D.V.\_RICHIESTA OFFERTA MEDICINALI innovativi;
- Schema di Determina di indizione
- Parere di regolarità procedimentale Servizio Gare&Appalti.

Sede, 25/11/2019

Il RUP

*Dr.ssa Rosa Illuzzi*

(Firmato digitalmente)

 **ILLUZZI ROSA**  
11.12.2019 11:27:27 UTC

**NOTA ISTRUTTORIA  
(SArPULIA)**

---

**OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) P.TO. 3) DEL D.LGS. 50/2016 E S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI FARMACI INNOVATIVI A FAVORE DI TUTTE LE AZIENDE ED ENTI DEL SSR PUGLIA  
INDIZIONE**

PARERE DI REGOLARITÀ DELLA PROCEDURA DI APPALTO

Si esprime parere favorevole di regolarità in relazione alla procedura da seguire per la determinazione in oggetto.

Sede, 25/11/2019

Il Responsabile del Servizio Gare e Appalti

Ing. Antonio Scaramuzzi

Documento firmato digitalmente

 SCARAMUZZI  
ANTONIO  
25.11.2019  
13:59:47 UTC