



Soggetto Aggregatore della
Regione Puglia

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 10 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 del farmaco innovativo YESCARTA distribuito dalla ditta GILEAD SCIENCES srl a favore della/e ASL di afferenza del/i centro/i della Regione Puglia individuato/i per la somministrazione del farmaco oggetto della fornitura.

Il giorno 30 del mese di Gennaio 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;
- la seduta del Consiglio di Amministrazione del 28/01/2020 – Verbale N. 5 in cui autorizza il 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,

premesse 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.118 del 10/12/2019 è stato autorizzato l’avvio della trattativa privata per l’acquisto del farmaco innovativo YESCARTA della ditta Gilead Sciences srl, di importo complessivo pari a € 11.804.700,00 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 terapeutica principio attivo Axicabtagene Ciloleucel;
- 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;
- in data 16/12/2019, la ditta GILEAD SCIENCES srl ha inviato quesito (PI282435-19) in cui ha segnalato che, a causa di un problema del foglio di calcolo predisposto dalla piattaforma, il prezzo offerto risulta leggermente inferiore a quello concordato con AIFA e dunque chiedeva indicazioni su come procedere;
- in data 17/12/2019 il RUP ha risposto (PI282829-19) al citato quesito invitando la ditta ad allegare una dichiarazione nella busta amministrativa con l’offerta corretta e coerente con il prezzo concordato con AIFA;
- In data 18/12/2019, mediante piattaforma EmPULIA, la ditta GILEAD SCIENCES srl, allegata alla busta amministrativa (PI283644-19), ha presentato la propria offerta sui prezzi posti a base d’asta, coerente con il prezzo concordato con AIFA, come esposto nella TABELLA che segue:

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	FABBISOGNO BIENNALE (sacche)	PREZZO A BASE D’ASTA (€/sacca)	IMORTO OFFERTO (€/sacca)	Importo complessivo OFFERTO (IVA esclusa)
L01	AXICABTAGENE CILOLEUCEL*	046995015	40	295.117,50000 €	295.117,50000 €	11.804.700,00 €

*farmaci innovativi

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 22/01/2020 con nota da noi assunta sub prot. AOO_1/PROT/27/01/2020/0000675, 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 del prodotto offerto;

- 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 della ditta GILEAD SCIENCES srl, per il farmaco innovativo, come di seguito indicato:

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	FABBISOGNO BIENNALE (sacche)	PREZZO A BASE D'ASTA (€/sacca)	IMORTO OFFERTO (€/sacca)	Importo AGGIUDICAZIONE (IVA esclusa)
L01	AXICABTAGENE CIROLEUCEL*	046995015	40	295.117,50000 €	295.117,50000 €	11.804.700,00 €
IMPORTO DI AGGIUDICAZIONE COMPLESSIVO						11.804.700,00 €

* Farmaci innovativi

Visti

- gli Atti di Gara trasmessi alla Stazione Appaltante, consistenti in: determina di indizione n. 118 del 10/12/2019; dichiarazione di offerta della ditta (prot. PI283644-19), mail attestante la conformità dei prodotti offerti da parte del Direttore del Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco ASL BARI (prot. ipbspa/AOO_1/PROT/27/01/2020/0000675);
- la Nota Istruttoria del 27/01/2020, contenente la proposta di affidamento 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 **premess**, **visto** e **considerato**,

DETERMINA

1. **di approvare** le risultanze delle operazioni di gara 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) n.3 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. alla società GILEAD SCIENCES srl, con sede legale in via Melchiorre Gioia, 26 - MILANO 20124 (p.IVA 11187430159), la fornitura del Farmaco YESCARTA di cui alla tabella che segue, al prezzo complessivo pari ad €.11.804.700,00 (undicimilionioctocentoquattromilasettecento/00), IVA esclusa, per la durata di 24 mesi a partire dal convenzionamento:

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	FABBISOGNO BIENNALE (sacche)	PREZZO A BASE D'ASTA (€/sacca)	IMORTO OFFERTO (€/sacca)	Importo AGGIUDICAZIONE (IVA esclusa)
L01	AXICABTAGENE CIROLEUCEL*	046995015	40	295.117,50000 €	295.117,50000 €	11.804.700,00 €
IMPORTO DI AGGIUDICAZIONE COMPLESSIVO						11.804.700,00 €

* Farmaci innovativi

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