

VERBALE 29 del 21 marzo 2019

Il giorno 21 marzo 2019, alle ore 15:00, presso il domicilio del Presidente, si è riunito su convocazione urgente del 21 marzo 2019, Prot. N. 190321012 il Consiglio di Amministrazione della Società InnovaPuglia S.p.A.

Sono presenti i Signori:

- avv. Carmela Tagliente, Presidente, in teleconferenza dal proprio numero di cellulare al numero fisso della sala Consiglio di InnovaPuglia S.p.A.,
- avv. Alessandra Lopez, Consigliere e VicePresidente,
- avv. Francesco Spina, Consigliere,
- rag. Pasquale Pistone, Presidente del Collegio Sindacale, in teleconferenza dal proprio numero di telefono fisso al numero fisso della sala Consiglio di InnovaPuglia S.p.A.,
- dott.ssa Roberta Basso, Sindaco Effettivo, in teleconferenza dal proprio numero di cellulare al numero fisso della sala Consiglio di InnovaPuglia S.p.A.,
- dott. Cosimo Biasco, Sindaco Effettivo, in teleconferenza dal proprio numero di cellulare al numero fisso della sala Consiglio di InnovaPuglia S.p.A.,
- ing. Alessandro Di Bello, Direttore Generale,
- dott.ssa Amelia Dilonardo, Segretario del Consiglio.

Presiede la seduta, ai sensi dell'art. 14 dello Statuto, il Presidente del Consiglio d'Amministrazione, il quale dopo aver constatato che la riunione è stata regolarmente convocata per ragioni d'urgenza e che il Consiglio risulta validamente costituito, nonché accertata la perfetta ricezione audio da parte di tutti i partecipanti, alle ore 15:15 dichiara aperta la seduta con il seguente ordine del giorno:

1. Approvazione avvio negoziate per Acquisizione di farmaci innovativi, unici e non unici per la continuità terapeutica.

Istruttoria a cura del proponendo RUP dott. Mario Lembo ricevuta e inviata 14 marzo 2019.

Documenti inviati:

1. Progetto di acquisto farmaci innovativi (principi attivi inseriti nell'elenco AIFA);
2. Decreto Legge 158/2012;
3. Elenchi farmaci Innovativi fondi Legge Bilancio 2017 del 28.12.2008; (documento estratto dal sito AIFA)
4. Elenco farmaci innovativi Legge 189/2012 del 28/12/2018 (documento estratto dal sito AIFA);

5. Roche progetto di acquisto continuità terapeutica (relativo ai farmaci aventi come principio attivo Rituximab e Trastuzumab);
6. DGR n.356 del 26/02/2019 (Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica – Interventi volti ad incrementare l’appropriatezza prescrittiva sui farmaci biologici ad alto costo a base di Rituximab e Trastuzuman).
7. Roche richiesta offerta medicinale per continuità terapeutica;
8. Roche RO allegato 1 schema di offerta medicinali continuità terapeutica;
9. Roche RO allegato 1 schema di offerta medicinali continuità terapeutica2.

Bozza Delibera a contrarre del CdA inviata 18 marzo 2019.

Documentazione completa inviata il 20 marzo 2019:

1. Bozza di delibera a contrarre modificata su indicazioni CdA.

– FARMACI INNOVATIVI

2. Progetto d’Acquisto Farmaci Innovativi;
3. D. L. 158/2012 (art. 10 – Norme innovatività terapeutica);
4. Elenco Farmaci Innovativi AIFA L 189/2012;
5. Elenco Farmaci Innovativi AIFA Legge Bilancio 2017;
6. Lettera Invito = Format richiesta offerta Medicinali Innovativi;
7. Allegato1 – Schema offerta Medicinali unici Innovativi.

– FARMACI NON UNICI PER LA CONTINUITA’ TERAPEUTICA

8. Progetto Acquisto Medicinali in continuità;
9. DGR 356 del 26/2/2019;
10. Fabbisogni da Piattaforma EDOTTO da A.S. n. 4;
11. Fabbisogni da Piattaforma EDOTTO da A.S. n. 5;
12. AS 4 Lettera Invito Medicinali x Continuità Terapeutica;
13. AS 4 All.1 – Schema Offerta Medicinali x Continuità Terapeutica;
14. AS 5 Lettera Invito Medicinali x Continuità Terapeutica;
15. AS 5 All.1 – Schema Offerta Medicinali x Continuità Terapeutica.

2. Borsa di Studio per Dottorato di Ricerca con Università di Bari nell’ambito del Progetto IPLAB.

Costo previsto x tre anni € 75.000.

*Istruttoria completa inviata a Consiglieri da Responsabile Comunicazione il 14/03/2019.
Relazione DG allegata a proposta di convocazione 21/03/2019.*

3. Sopravvenute e varie.

In apertura di seduta il Consigliere Spina chiede la parola, che gli viene concessa.

Il Consigliere Spina, avendo appena avuto la notizia della Sentenza del Consiglio di Stato, pubblicata in data odierna, di accoglimento del Ricorso in Appello di InnovaPuglia, rispetto alla Sentenza del TAR Puglia - Sezione Seconda - n. 01196/2018, concernente gli esiti della Gara per l’“Affidamento dei servizi di lavanolo per le Aziende Sanitarie della Regione Puglia”, ritiene che si debba dare l’opportuno risalto a tale Sentenza, che attesta il buon operato degli uffici, della Direzione, del Consiglio d’Amministrazione.

Rimarca il proprio plauso agli avvocati che sono stati incaricati della difesa della Società, sottolineando che anche per il restante consistente contenzioso avanzato nei confronti di InnovaPuglia si sta ottenendo nel 99% dei casi esito favorevole per la Società stessa, a riprova della qualità dei professionisti iscritti all'Albo dei legali e del buon governo che in merito si sta portando avanti. Tale situazione non potrà non essere apprezzata anche dal Socio

Il Consigliere Spina propone quindi che, acquisita in data odierna la citata Sentenza del Consiglio di Stato, e valutata l'opportunità di dare pubblicità alla stessa mediante comunicato stampa, la situazione della Gara Lavanolo sia posta formalmente all'ordine del giorno della prossima seduta del Consiglio per le opportune valutazioni.

I presenti concordano e chiedono che gli uffici competenti verifichino termini e modalità per eventuale comunicazione all'esterno della stessa Sentenza.

Il Presidente, prima di passare alla trattazione dei punti all'ordine del giorno, richiama l'attenzione sull'esigenza per tutte le procedure di gara di attenersi alla normativa vigente. Richiama le procedure e regolamenti adottati dalla Società - sollecitando l'aggiornamento degli stessi - , quale in particolare la Procedura della Qualità "PR14 - Procedura per l'autorizzazione a contrarre", emessa il 16.09.2016, che elenca in dettaglio i previsti controlli, e chiede che sia approfondito e definitivamente chiarito il tema relativo al soggetto titolato a fare la "delibera a contrarre" di cui al D. Lgs. 50/2016, già richiesta a mezzo mail.

Con riferimento all'avvio delle procedure farmaci in odierna approvazione, il Presidente, considerando che sono indette con procedura d'urgenza, quindi in deroga al principio generale dell'evidenza pubblica, ricorda che devono essere ben motivate e all'uopo richiama la Linea Guida ANAC n. 8 del 13 settembre 2017, che norma l'avvio di procedure negoziate in ambito sanitario, tra cui i farmaci che hanno la prerogativa dell'infungibilità, per la quale è necessario esplicitare chiaramente le motivazioni.

Il Presidente sottolinea l'importanza di stabilire le procedure corrette da seguire per adottarle in modo definitivo, prima fra tutte quella relativa alla delibera/determina a contrarre, che come atto amministrativo interno deve essere a cura del Direttore Generale.

Il Consigliere Spina, chiarendo che la Procedura-Qualità in esame era stata predisposta in un periodo in cui l'Organo Amministrativo della Società era l'Amministratore Unico, che pertanto come Organo Monocratico assumeva decisioni attraverso Determine, propone

- per rispettare la volontà gestionale che compete agli uffici, in primis al Direttore Generale, da quella di indirizzo che compete al Consiglio d'Amministrazione, di aggiungere nella deliberazione il Voto Consultivo del Direttore Generale;

- nel dispositivo del Consiglio di inserire che il Consiglio esprime l'indirizzo di autorizzare la procedura.

Si procede nella lettura puntuale della succitata Procedura di Qualità, inerente all'autorizzazione a contrarre, che prevede

Punto 7: Predisposizione della Bozza di Determinazione/Deliberazione a cura dell'Ufficio Affari Societari e trasmissione dell'intero dossier al Direttore Generale,

Punto 8: Acquisizione del Parere di Regolarità Procedimentale a cura del Direttore Generale e trasmissione del dossier completo all'AU,

Punto 9: Approvazione finale a cura dell'AU,

laddove, allo stato attuale, l'Amministratore Unico deve essere sostituito con il Consiglio d'Amministrazione.

Il Presidente rileva che è stata trasmessa al Consiglio una Bozza di Delibera a Contrarre del CdA, mentre sarebbe stato opportuno ricevere la Bozza di Determina a Contrarre del Direttore Generale, che poi chiaramente il Consiglio avrebbe approvato.

Il Direttore ritiene che la Delibera a Contrarre debba essere del CdA e che non si possa parlare di Determina.

La VicePresidente propone di prevedere nella premessa del Verbale del CdA, prima della deliberazione,

"...Considerato che i riferimenti di cui alla presente determina a contrarre si come predisposta dagli uffici,"

Il Consigliere Spina fa presente che la Determina a Contrarre ovvero la Delibera a Contrarre è un atto finale, "provvedimentale", non è un atto endoprocedimentale.

Il Presidente ritiene che la Delibera a Contrarre sia un atto amministrativo interno che precede l'avvio delle procedure.

Il Presidente del Collegio Sindacale rileva che il sito ANAC definisce la natura giuridica della determina a contrarre come "un atto amministrativo di tipo programmatico con efficacia interna, rilevante solo ai fini del procedimento formativo della volontà del committente, e ha come unico destinatario l'Organo Rappresentativo che è l'unico legittimato ad esprimere all'esterno la volontà dell'ente".

Il Presidente ritiene che il CdA debba deliberare sulla base della bozza della determina/delibera a contrarre predisposta dagli uffici, che viene richiamata nella deliberazione finale dello stesso Consiglio.

Il Consigliere Spina ritiene importante che

1. sia chiara la “paternità” della bozza di delibera che il Consiglio prende in esame per assumere le proprie decisioni;
2. nel deliberato finale del Consiglio si riporti, oltre al voto consultivo favorevole del Direttore Generale, che il Consiglio delibera “di esprimere indirizzo ed autorizzare...”

e considera che in tal modo si rispetti pienamente la procedura vigente all’interno della Società e l’applicazione della legge.

Il Presidente sottolinea che la presente materia è disciplinata dal Codice degli Appalti e dall’ANAC e pertanto bisogna semplicemente seguire attentamente tali disposizioni.

Per il Consiglio è importante che gli uffici attestino caso per caso le specifiche caratteristiche e le motivazioni alla base delle proposte di deliberazione: il Consiglio non deve entrare nel merito delle singole scelte tecniche.

La VicePresidente rileva che l’atto che traduce la richiesta di approvvigionamento e le relative specifiche tecniche è di fatto la delibera/determina a contrarre, che deriva dal lavoro degli uffici, prevista chiaramente dal Codice degli Appalti.

Precisa comunque che nel caso dell’odierna procedura di acquisizione farmaci gli uffici non avevano predisposto sin dall’inizio la documentazione istruttoria in maniera corretta e completa, in quanto priva dei previsti pareri.

Il Direttore Generale ritiene che la Procedura di Qualità vigente indichi chiaramente la documentazione istruttoria da produrre e che per le istruttorie sia stata seguita pedissequamente la citata procedura, pur essendo possibili eventuali errori, e propone, per dissipare qualunque dubbio interpretativo, di interpellare il Socio, ovvero la Sezione Raccordo della Regione Puglia, che comunque ha approvato tali procedure. E’ naturalmente possibile discostarsi da tali procedure per meglio rispondere alle prescrizioni legislative, in primis il Codice degli Appalti, che hanno efficacia maggiore, ma suggerisce di fare preventivamente un passaggio dal Socio.

La VicePresidente non condivide la proposta del Direttore Generale, ritenendo comunque che si sia delineata, attraverso le precedenti ipotesi suggerite dal Consigliere Spina e da lei stessa, una corretta modalità di procedere. Successivamente si potrà comunque chiedere in merito un parere della Regione Puglia.

La VicePresidente ribadisce che le istruttorie odierne erano incomplete, in quanto carenti dei previsti pareri, e quindi il Consiglio ha dovuto, nell’espletamento delle sue funzioni di vigilanza, richiedere le integrazioni previste.

Pertanto se gli uffici predisponessero la documentazione in maniera completa e si attenessero rigorosamente ai regolamenti vigenti, richiamati dal Direttore Generale, non ci sarebbe bisogno di ulteriori richieste del Consiglio.

Il Consigliere Spina, condividendo lo sforzo ad operare in modo sempre migliore, dà atto che in data odierna si è giunti ad un livello di deliberazione ben superiore ai livelli abituali, e pertanto ringrazia le colleghe Consigliere e si complimenta con gli uffici per il lavoro svolto.

In considerazione della puntuale enucleazione dei punti e dei centri di responsabilità individuati per ogni parere necessario per la deliberazione del Consiglio e per mero scrupolo, aggiunge che gradirebbe che sia sempre inserito nel deliberato il voto consultivo del Direttore Generale e che sia sempre fatto riferimento alla principale funzione del Consiglio che è quella di “esprimere indirizzo”.

Il Presidente rileva che resta altresì da chiarire il tema relativo alla sottoscrizione della delibera a contrarre.

Il Consigliere Spina propone di attenersi a quanto previsto dalla procedura di qualità precedentemente esaminata.

Il Presidente apre la discussione sul primo punto all’ordine del giorno.

1. Approvazione avvio negoziate per Acquisizione di farmaci innovativi, unici e non unici per la continuità terapeutica.

1.1 Acquisizione farmaci innovativi

Il Direttore Generale riassume la propria nota istruttoria del 14/03/2019 relativa all’acquisizione dei “Farmaci Innovativi” e la documentazione successivamente inviata ad integrazione.

Il Direttore premette che:

- il Decreto Legge n.158/2012 al comma 2 dell’art.10 - Legge di conversione n. 189/2012 - prevede espressamente: *“al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, di seguito AIFA, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica di particolare rilevanza”*;
- per i principi attivi di seguito riportati, già presenti nei registri AIFA, il prezzo ex factory di riferimento è quello di seguito elencato e pertanto se ne certifica la congruità e regolarità:

AIC	ATC	Descrizione ATC	Ragione sociale Azienda	Quantità (Biennio)	Prezzo ex factory	Numero GU prezzo ex factory	Anno GU prezzo ex factory
045445018	J05AP57	GLECAPREVIR E PIBRENTASVIR	ABBVIE Srl	100	14.000,00	226	2017
045198025	L01XX52	VENETOCLAX	ABBVIE Srl	90	78,06	187	2017
045198049	L01XX52	VENETOCLAX	ABBVIE Srl	76	195,14	187	2017
045198052	L01XX52	VENETOCLAX	ABBVIE Srl	54	390,28	187	2017
045198064	L01XX52	VENETOCLAX	ABBVIE Srl	116	780,56	198	2017
045198076	L01XX52	VENETOCLAX	ABBVIE Srl	340	6.244,43	187	2017
045426018	M09AX07	NUSINERSEN	BIOGEN ITALIA Srl	242	70.000,00	226	2017
043909011	S01XA19	CELLULE STAMINALI LIMBARI, AUTOLOGHE	CHIESI FARMACEUTICI SpA	100	85.737,50	46	2017
045383015	S01XA24	CENEGERMEN	DOMPE' FARMACEUTICI SpA	1.051	2.125,00	18	2018
045174012	L01XC27	OLARATUMAB	ELI LILLY ITALIA SpA	492	1.240,94	13	2019
045427010	L01XC16	DINUTUXIMAB BETA	EUSA PHARMA (UK) LTD	100	8.600,01	174	2018
044885010	L01XC24	DARATUMUMAB	JANSSEN CILAG SpA	1.262	425,09	153	2017
044885022	L01XC24	DARATUMUMAB	JANSSEN CILAG SpA	2.174	1.700,37	153	2017
045613015	L01XC31	AVELUMAB	MERCK SERONO SpA	50	985,55	222	2018
045890011	J05AX18	LETERMOVIR	MSD ITALIA Srl	100	4.200,00	216	2018
045890023	J05AX18	LETERMOVIR	MSD ITALIA Srl	100	8.400,00	216	2018
044558017	C09DX04	VALSARTAN E SACUBITRIL	NOVARTIS FARMA SpA	30.222	61,18	300	2018
044558029	C09DX04	VALSARTAN E SACUBITRIL	NOVARTIS FARMA SpA	1.112	61,18	300	2018
044558031	C09DX04	VALSARTAN E SACUBITRIL	NOVARTIS FARMA SpA	10.441	122,36	300	2018
044558068	C09DX04	VALSARTAN E SACUBITRIL	NOVARTIS FARMA SpA	4.574	122,36	300	2018
045618030	L01XE42	RIBOCICLIB	NOVARTIS FARMA SpA	4	2.887,31	222	2018
045618055	L01XE42	RIBOCICLIB	NOVARTIS FARMA SpA	64	4.330,96	222	2018
039472042	L04AC08	CANAKINUMAB	NOVARTIS FARMA SpA	10	10.450,00	223	2018
045441019	L01XC26	INOTUZUMAB OZOGAMICINA	PFIZER Srl	100	10.460,00	130	2018
045172018	L01XE33	PALBOCICLIB	PFIZER Srl	168	3.600,00	298	2017
045172032	L01XE33	PALBOCICLIB	PFIZER Srl	1.084	3.600,00	298	2017
045172057	L01XE33	PALBOCICLIB	PFIZER Srl	2.849	3.600,00	298	2017
046130011	B02BX06	EMICIZUMAB	ROCHE SpA	100	2.313,90	284	2018
046130023	B02BX06	EMICIZUMAB	ROCHE SpA	100	4.627,80	284	2018
046130035	B02BX06	EMICIZUMAB	ROCHE SpA	100	8.098,65	284	2018
046130047	B02BX06	EMICIZUMAB	ROCHE SpA	100	11.569,50	284	2018
045699017	L01XX54	NIRAPARIB	TESARO BIO ITALY Srl	100	7.762,58	219	2018
045699029	L01XX54	NIRAPARIB	TESARO BIO ITALY Srl	94	5.175,05	219	2018

Il Direttore dichiara, pertanto, che, essendo stata svolta dai competenti uffici, tra cui il Responsabile del Procedimento, dott. Mario Lembo, l'attenta e congrua verifica, in sede di pianificazione, del fabbisogno e delle coerenti modalità di acquisizione dei farmaci predetti, in relazione anche all'indispensabilità e all'impossibilità di reperire altrimenti gli stessi sul mercato:

- o è necessario procedere nell'acquisizione dei suelencati farmaci attraverso l'attivazione di procedure negoziate, ai sensi dell'art.63, comma 2, lett. b) n.3) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., atteso che, per tutto quanto rassegnato, la concorrenza è assente per la tutela dei diritti esclusivi;
- o trattandosi di farmaci innovativi, per quelli di recente immissione sul mercato, non presenti nella Piattaforma EDOTTO, non sussistono dati relativi ai pregressi fabbisogni e pertanto si procederà all'acquisto di un quantitativo minimo di 100 unità, come indicato dal Tavolo Tecnico permanente sui farmaci, per ciascuna specialità terapeutica, salvo diversa indicazione da parte della Regione Puglia;
- o il prezzo offerto per ciascun farmaco e/o formulazione non potrà essere superiore a quello contrattato da AIFA e pubblicato sulla G.U. o risultante da specifici accordi concordati con la stessa Agenzia;

- all'esito della trattativa privata per l'affidamento della fornitura per un biennio, il RUP procederà ad attestare la congruità dei prezzi offerti per il definitivo affidamento con Deliberazione del Consiglio d'Amministrazione, come da documentazione all'uopo predisposta dagli uffici competenti della Società:
 - Lettera di Invito;
 - Schema di offerta – Allegato 1.

Il Direttore Generale dichiara inoltre di aver verificato la compliance delle procedure proposte, anche sulla scorta della documentazione degli Uffici regionali.

Al termine degli approfondimenti, il Consiglio

- **Letta la relazione del Direttore Generale,**
- **Preso atto degli elementi essenziali della Delibera a contrarre predisposta dalla Responsabile dell'Ufficio Affari Societari,**
- **Visto il Decreto Legge n.158/2012, coordinato con la Legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189, che, al comma 2 dell'art. 10, dispone che le Regioni, *al fine di garantire il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio AIFA, possiedono il requisito della innovatività terapeutica di particolare rilevanza;***
- **Visto l'elenco dei farmaci predisposto dagli Uffici competenti, tra cui il Responsabile del Procedimento, dott. Mario Lembo, che la Regione Puglia è tenuta ad acquistare ai sensi di quanto disposto dall'AIFA e i cui prezzi unitari non possono essere superiori a quelli contrattati dalla stessa AIFA e pubblicati sulla G.U. o risultanti da specifici accordi concordati con la stessa Agenzia;**
- **Considerato che è stata svolta dagli Uffici competenti, tra cui il Responsabile del Procedimento, dott. Mario Lembo, l'attenta e congrua verifica, in sede di pianificazione, del fabbisogno e delle coerenti modalità di acquisizione dei farmaci predetti, in relazione anche all'indispensabilità e all'impossibilità di reperire altrimenti gli stessi sul mercato;**
- **Considerato, pertanto, che il Direttore Generale dichiara di aver verificato la compliance delle procedure proposte, anche sulla scorta della documentazione predisposta/proposta dagli Uffici regionali;**
- **Considerato che, il Direttore Generale dichiara l'infungibilità dei suddetti farmaci in quanto, trattandosi di prodotti innovativi di recente immissione sul mercato, la concorrenza è assente per la tutela dei diritti esclusivi;**

- **Visto l'art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., ai sensi del quale può essere utilizzata la procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara "...quando i lavori o le forniture possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico..." "perché la concorrenza è assente per motivi tecnici";**
- **Preso atto di dover procedere all'acquisto, per un biennio, di un quantitativo minimo di 100 unità, come indicato al Tavolo Tecnico permanente sui farmaci, per ciascuna specialità terapeutica, salvo diversa indicazione da parte della Regione Puglia, i cui prezzi unitari non potranno essere superiori a quelli contrattati da AIFA e pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale o risultanti da specifici accordi concordati con la stessa Agenzia;**
- **Visto lo schema della Lettera di Invito, da inviare agli operatori economici interessati alle negoziazioni dei farmaci, predisposta dagli Uffici di InnovaPuglia;**
- **Considerato che l'affidamento di cui al presente provvedimento grava per quanto di relativa competenza sui Bilanci delle Aziende e degli Enti del Sistema Sanitario Regionale;**
- **Considerato che i riferimenti della presente Deliberazione, in ossequio al principio di trasparenza e fatto salvo quanto previsto dall'art.1, comma 32, della Legge 190/2012 e dal D. Lgs. 33/2013, sono pubblicati, ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. 50/2016, sul sito Portale istituzionale di InnovaPuglia S.p.A. – sezione Società Trasparente;**
- **Considerato il voto consultivo favorevole del Direttore Generale**

all'unanimità DELIBERA

per le motivazioni espresse nella Bozza di Delibera a contrarre

- 1. Di esprimere l'indirizzo e autorizzare le procedure negoziate, ex art. 63, comma 2, lett. b), del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per l'acquisto dei farmaci elencati nella tabella predisposta dal proponendo RUP integralmente riportata in premessa;**
- 2. Di dare mandato al Direttore Generale di sottoscrivere gli atti delle procedure negoziate, previo accertamento della legittimità degli stessi, dandone successive comunicazioni al Consiglio.**

1.2 Farmaci non unici per la continuità terapeutica

Il Direttore riassume la propria nota istruttoria del 14/03/2019, relativa all'acquisizione dei "Farmaci non unici per la continuità terapeutica".

Il Direttore premette che:

- In considerazione degli elevati livelli di spesa farmaceutica per acquisti diretti, registrati per l'esercizio 2018, la Regione Puglia ha approntato un piano per il contenimento della spesa e il monitoraggio delle prescrizioni, in particolare dei farmaci biosimilari e, fra questi, quelli a base del principio attivo trastuzumab, rituximab e eritropoietina.
- Con la DGR n. 356/2019, in considerazione delle recenti procedure di acquisto portate a termine da InnovaPuglia – A.S. 4 e A.S. 5, il competente Dipartimento regionale ha emanato specifiche disposizioni finalizzate ad incentivare, per tali principi attivi, le prescrizioni dei farmaci a più basso costo, vincitori dei confronti competitivi.
- Al fine di garantire la continuità terapeutica per i principi attivi di seguito riportati in tabella, risulta necessario procedere quanto prima, a negoziare con l'Azienda ROCHE, che commercializza le relative specialità originator, condizioni di offerta migliorative che garantiscano risparmi sulla spesa del prossimo biennio.

Di seguito si riportano i principi attivi dell'Azienda ROCHE necessari per garantire la continuità terapeutica, i cui importi e fabbisogni sono stati estratti dal Sistema Informativo EDOTTO, e pertanto se ne certifica la congruità e regolarità

ATC	Descrizione ATC	FARMACO (AIC)	Descrizione FARMACO	Conf. (n.ro confezioni per fabbisogno biennale)	Totale importo. SSR, IVA esc.) (da
L01XC03	trastuzumab	034949014	herceptin*150mg iv 1 fl 150	20.150	10.573.046,20
L01XC03	trastuzumab	034949026	herceptin*600mg/5ml sc fl6ml (specialità unica per formulazione)	8250	12.063.359,36
B03XA01	eritropoietina	034430191	neorecormon*ivsc f 50000ui+f	155	25.970,33
B03XA01	eritropoietina	034430292	neorecormon*ivsc sir 2000ui	5.081	33.005,58
B03XA01	eritropoietina	034430316	neorecormon*ivsc sir 3000ui	952	9.978,07
B03XA01	eritropoietina	034430330	neorecormon*ivsc sir 5000ui	2.488	43.538,43
B03XA01	eritropoietina	034430355	neorecormon*ivsc sir 10000ui	2.740	95.766,84
B03XA01	eritropoietina	034430417	neorecormon*ivsc sir 4000ui	7.709	103.945,70
B03XA01	eritropoietina	034430431	neorecormon*ivsc sir 6000ui	3.242	65.411,88
B03XA01	eritropoietina	034430456	neorecormon*ivsc sir 30000ui	5.636	583.320,33
L01XC02	rituximab	033315019	mabthera*iv 2 fl 100 mg 10ml	979	458.139,66
L01XC02	rituximab	033315021	mabthera*iv 1 fl 500 mg 50ml	2.605	3.088.722,10
L01XC02	rituximab	033315033	mabthera*sc 1400mg 15ml	616	924.603,21

Il Direttore dichiara, pertanto, che, essendo stata svolta dai competenti uffici, tra cui il Responsabile del Procedimento, dott. Mario Lembo, l'attenta e congrua verifica, in sede di pianificazione, del fabbisogno e delle coerenti modalità di acquisizione dei farmaci predetti, in relazione anche all'indispensabilità e all'impossibilità di reperire altrimenti gli stessi sul mercato

- è necessario procedere nell'acquisizione dei suelencati farmaci attraverso l'attivazione di procedure negoziate, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) n. 2) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. atteso che, per tutto quanto rassegnato, la concorrenza è assente per motivi tecnici, come da documentazione all'uopo predisposta dagli uffici competenti della Società
 - Lettera di Invito;
 - Schema di offerta – Allegato 1.

Al termine degli approfondimenti, il Consiglio

- **Letta la relazione del Direttore Generale,**
- **Preso atto degli elementi essenziali della Delibera a contrarre,**
- **Premesso che, la Regione Puglia, in considerazione degli elevati livelli di spesa farmaceutica per acquisti diretti, registrati per l'esercizio 2018, ha approntato un piano per il contenimento della spesa e il monitoraggio delle prescrizioni, in particolare dei "Farmaci biosimilari" e, fra questi, quelli a base del principio attivo trastuzumab, rituximab e eritropoietina;**
- **Preso atto che con la DGR n. 356/2019, in considerazione delle recenti procedure di acquisto portate a termine da InnovaPuglia – A.S. 4 e A.S. 5, il competente Dipartimento regionale ha emanato specifiche disposizioni finalizzate ad incentivare, per tali principi attivi, le prescrizioni dei farmaci a più basso costo, vincitori dei confronti competitivi;**
- **Considerato che è stata svolta dai competenti uffici, tra cui il Responsabile del Procedimento, dott. Mario Lembo, l'attenta e congrua verifica, in sede di pianificazione, del fabbisogno e delle coerenti modalità di acquisizione dei farmaci predetti, in relazione anche all'indispensabilità e all'impossibilità di reperire altrimenti gli stessi sul mercato;**
- **Considerato, pertanto, che il Direttore Generale dichiara di aver verificato la compliance delle procedure proposte, anche sulla scorta della documentazione degli Uffici regionali;**
- **Considerato che il Direttore Generale dichiara l'infungibilità dei suddetti farmaci in quanto, al fine di garantire la continuità terapeutica, per i principi attivi indicati dei farmaci elencati nella tabella riportata in premessa risulta necessario negoziare con l'Azienda ROCHE, che commercializza le relative specialità originator, condizioni di offerta migliorative che garantiscano risparmi sulla spesa del prossimo biennio, in assenza peraltro di concorrenza per motivi tecnici;**
- **Rilevato che per l'acquisto dei suddetti farmaci il Direttore Generale ha attestato la necessità di attivare procedure negoziate, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) n. 2) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. atteso che la concorrenza è del tutto assente per motivi tecnici;**

- Visto l'art. 63, comma 2, lett. b), del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., ai sensi del quale può essere utilizzata la procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara "...quando i lavori o le forniture possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico..." "perché la concorrenza è assente per motivi tecnici";
- Visto lo schema della Lettera di Invito, da inviare agli operatori economici interessati alle negoziazioni dei farmaci, predisposta dagli Uffici di InnovaPuglia;
- Considerato che l'affidamento di cui al presente provvedimento grava per quanto di rispettiva competenza sui Bilanci delle Aziende ed Enti del Sistema Sanitario Regionale;
- Considerato che i riferimenti della presente deliberazione, in ossequio al principio di trasparenza e fatto salvo quanto previsto dall'art.1, comma 32, della Legge 190/2012 e dal D. Lgs. 33/2013, sono pubblicati, ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. 50/2016, sul Portale istituzionale di InnovaPuglia S.p.A. – sezione Società Trasparente;
- Considerato il voto consultivo favorevole del Direttore Generale

all'unanimità DELIBERA

Per le motivazioni espresse nella Bozza di Delibera a contrarre

1. Di esprimere l'indirizzo e di autorizzare le procedure negoziate, ex art. 63, comma 2, lett. b), del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per l'acquisto dei farmaci elencati nella tabella predisposta dai competenti Uffici, integralmente riportata in premessa;
2. Di dare mandato al Direttore Generale di sottoscrivere gli atti delle procedure negoziate, previo accertamento della legittimità degli stessi, dandone successive comunicazioni al Consiglio.

2. Borsa di Studio per Dottorato di Ricerca con Università di Bari nell'ambito del Progetto IPLAB.

Il Direttore Generale riassume la nota istruttoria ed i relativi allegati trasmessi dalla Responsabile della Comunicazione.

Il Direttore Generale fa presente che il 19 settembre di quest'anno si celebreranno i 50 anni dalla nascita del Centro Studi e Applicazioni in Tecnologie Avanzate - C.S.A.T.A, Centro da cui ha avuto origine InnovaPuglia, e contemporaneamente 50 anni fa veniva istituito il corso di laurea in Scienze dell'Informazione, presso la facoltà di Scienze Matematiche, Fisiche e Naturali dell'Università di Bari, in Italia secondo solo a quello di Pisa - Decreto del Presidente della Repubblica 13 ottobre 1969, n. 783.

Per celebrare i due eventi, InnovaPuglia, d'intesa con la Regione Puglia, ha proposto a Tecnopolis SPT, all'Università di Bari e al Distretto Produttivo dell'Informatica Pugliese di organizzare a Bari un evento di alto profilo sul tema dell'evoluzione del Digitale e sulle sue ricadute in Puglia, dando vita allo scopo ad un Comitato Tecnico-Scientifico promotore dell'iniziativa.

Nell'immediato si è concretizzata l'ipotesi di istituire una borsa per un dottorato di ricerca nell'ambito del Progetto IPLAB, progetto affidato a InnovaPuglia e approvato con D.D. N. 271 del 16.05.2018 Sezione Programmazione Unitaria della Regione Puglia.

Tale ipotesi di Borsa di Studio a favore del Corso di Dottorato in Informatica e Matematica, della durata di tre anni accademici a decorrere dall'anno accademico 2019/2020, trova copertura nella voce di costo del quadro economico "Attività Commissionate all'esterno", con un impegno di spesa per InnovaPuglia di € 75.000,00 circa, completamente rendicontabili sul progetto IPLAB.

Il Direttore aggiunge che la scadenza inderogabile e utile alla sottoscrizione da parte di InnovaPuglia S.p.A. della prevista relativa Lettera d'Intenti è fissata per il giorno 21 marzo 2019, per essere approvata dal Senato Accademico nella seduta del prossimo 28 Marzo.

Il Direttore Generale evidenzia che quella appena descritta appare un'ottima iniziativa e soprattutto di notevole visibilità che prelude a possibili riscontri mediatici positivi per la Società.

Al termine degli approfondimenti, il Consiglio, vista la documentazione istruttoria, sentita la relazione del Direttore Generale, all'unanimità prende atto dell'iniziativa in via di definizione e in tale prima fase approva la sottoscrizione della prevista Lettera di Intenti per la borsa di studio a favore del Corso di dottorato in Informatica e Matematica, della durata di tre anni accademici, a decorrere dall'anno accademico 2019/2020, del valore di circa € 75.000,00.

Non essendovi altro da discutere e non avendo alcuno chiesto la parola, il Presidente dichiara chiusa la seduta alle ore 17:40.

Il Segretario

dott.ssa Amelia Dilonardo



Il Presidente

avv. Carmela Tagliente

