

Vista la deliberazione n. 26 in data 19 ottobre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale KYPROLIS nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: Kyprolis in associazione o con lenalidomide e desametasone o con solo desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Confezione: 10 mg - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 mg/5 ml (2 mg/ml) - 1 flaconcino - AIC n. 044553028/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 211,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 349,64.

Confezione: 30 mg - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 30 mg/15 ml (2 mg/ml) - 1 flaconcino - AIC n. 044553030/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 635,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1048,91.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web, all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

Cost sharing come da condizioni negoziali.

Capping come da condizioni negoziali.

Sconto obbligatorio su Ex Factory alle strutture pubbliche ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il SSN, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Kyprolis è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 dicembre 2017.

*Il direttore generale:* MELAZZINI

17A08562

**AUTORITÀ NAZIONALE  
ANTICORRUZIONE**

PROVVEDIMENTO 22 novembre 2017.

**Schema di disciplinare di gara - Procedura aperta per l'affidamento di contratti pubblici di servizi e forniture nei settori ordinari, sopra soglia comunitaria, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.** (Bando-tipo n. 1/2017).

**L'AUTORITÀ NAZIONALE  
ANTICORRUZIONE**

Il Consiglio dell'Autorità, nella seduta del 22 novembre 2017, ha approvato il bando - tipo n. 1/2017, adottato ai sensi dell'art. 213, comma 2 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni ed integrazioni, unitamente alla nota illustrativa ed alla relazione AIR.

Il bando-tipo n. 1 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore quindici giorni dopo la pubblicazione, secondo il termine di cui all'art. 213, comma 17-bis del decreto legislativo n. 50/2016.

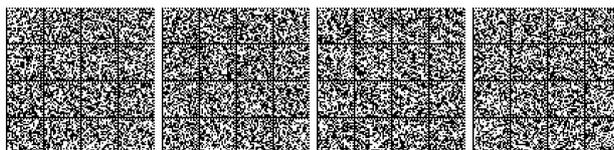
Roma, 22 novembre 2017

*Il Presidente:* CANTONE

Depositato presso la Segreteria del Consiglio in data 11 dicembre 2017.

*Il segretario:* ESPOSITO

(Approvato con delibera n. 1228 del 22 novembre 2017).



























































































In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare, tempestivamente al.....[RUP/seggio di gara/apposito ufficio-servizio] - che procederà, sempre, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice - i casi di **esclusione** da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste A e B;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4 lett. a) e c) del Codice, in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.

## 22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della stazione appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

Il RUP richiede per iscritto al concorrente la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

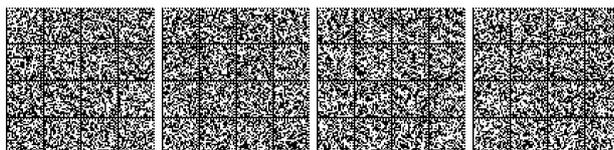
Il RUP, con il supporto della commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente articolo 23.

## 23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

All'esito delle operazioni di cui sopra la commissione – o il RUP, qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale – formulerà la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RUP tutti gli atti e documenti della gara ai fini dei successivi adempimenti.

**[Facoltativo]** Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice.



La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5 Codice, sull'offerente cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto.

Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 (ad eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass.

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, la stazione appaltante prima dell'aggiudicazione procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, alla valutazione di merito circa il rispetto di quanto previsto dall'art. 97, comma 5, lett. d) del Codice.

La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'appalto.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. La stazione appaltante aggiudicherà, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto verrà aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La stipulazione del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-*bis* e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011.

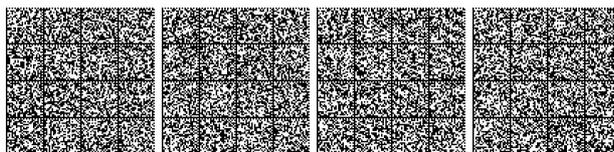
Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del Codice, la garanzia provvisoria verrà svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula del contratto; agli altri concorrenti, verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

***[In caso di servizi o forniture rientranti in una delle attività a maggior rischio di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 1, comma 53 della legge 190/2012]*** Laddove l'aggiudicatario sia in possesso della sola domanda di iscrizione all'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. *white list*) istituito presso la Prefettura della provincia in cui l'operatore economico ha la propria sede, la stazione appaltante consulta la Banca dati nazionale unica della documentazione antimafia immettendo i dati relativi all'aggiudicatario (ai sensi dell'art. 1, comma 52 della l. 190/2012 e dell'art. 92, commi 2 e 3 del d.lgs. 159/2011).

Trascorsi i termini previsti dall'art. 92, commi 2 e 3 d.lgs. 159/2011 dalla consultazione della Banca dati, la stazione appaltante procede alla stipula del contratto anche in assenza di dell'informativa antimafia, salvo il successivo recesso dal contratto laddove siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del d.lgs. 159/2011.

Il contratto, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del Codice, non potrà essere stipulato prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

La stipula avrà luogo entro 60 giorni *[la stazione appaltante può stabilire un termine diverso]* dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.



All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice.

*N.B.: nei casi di cui all'art. 103, comma 11 del Codice, la stazione appaltante modifica la clausola sopra indicata prevedendo l'esonero della garanzia, sulla base di adeguata motivazione e miglioramento del prezzo di aggiudicazione, secondo le modalità di cui al predetto articolo.*

Il contratto sarà stipulato..... [indicare “con atto pubblico notarile informatico” oppure “in modalità elettronica, in forma pubblica amministrativa a cura dell'Ufficiale rogante” oppure “in modalità elettronica, mediante scrittura privata”].

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

Nei casi di cui all'art. 110 comma 1 del Codice la stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento del servizio/fornitura.

**Le spese relative alla pubblicazione** del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11 del Codice e del d.m. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. In caso di suddivisione dell'appalto in lotti, le spese relative alla pubblicazione saranno suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore.

L'importo presunto delle spese di pubblicazione è pari a € ..... La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

**Sono a carico dell'aggiudicatario anche tutte le spese** contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

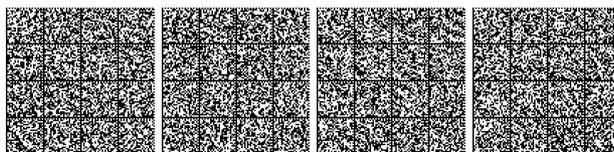
Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis) del Codice.

## 24. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE

**[Clausola non obbligatoria per forniture e servizi aventi natura intellettuale o in mancanza di operatore uscente]** Al fine di promuovere la stabilità occupazionale nel rispetto dei principi dell'Unione Europea, e ferma restando la necessaria armonizzazione con l'organizzazione dell'operatore economico subentrante e con le esigenze tecnico-organizzative e di manodopera previste nel nuovo contratto, l'aggiudicatario del contratto di appalto è tenuto ad assorbire prioritariamente nel proprio organico il personale già operante alle dipendenze dell'aggiudicatario uscente, come previsto dall'articolo 50 del Codice, garantendo l'applicazione dei CCNL di settore, di cui all'art. 51 del d.lgs. 15 giugno 2015, n. 81.

**[Facoltativo]** A tal fine, l'elenco del personale attualmente impiegato è riportato nel .....[indicare il relativo paragrafo del Progetto che contiene il numero degli addetti con indicazione dei lavoratori svantaggiati ex L.381/91, qualifica, livelli anzianità, sede di lavoro, monte ore, etc.].



**[Facoltativo]** Considerato che sono cambiate le condizioni di esecuzione dell'appalto rispetto all'appalto stipulato con l'operatore uscente, il personale da riassorbire sarà definito in esito ad una verifica congiunta tra stazione appaltante, appaltatore e sindacati.

**[Facoltativo: qualora per l'espletamento del servizio o della fornitura siano richieste particolari condizioni]** Per l'esecuzione del servizio/fornitura oggetto del presente appalto è richiesto.....[specificare la condizione particolare di esecuzione richiesta], la cui accettazione è stata dichiarata dall'aggiudicatario in sede di offerta (punto 15.3.1, n. 7). In caso di mancato rispetto della suddetta condizione particolare di esecuzione la stazione appaltante non procederà alla stipula del contratto.

## 25. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

**[Nel caso si escluda la competenza arbitrale ex art. 209 del Codice]** Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di ..... [indicare il foro competente], rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

**[In alternativa, nel caso di clausola compromissoria ex art. 209 del Codice]** Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del contratto, comprese quelle conseguenti al mancato raggiungimento dell'accordo bonario di cui agli artt. 205 e 206, sono deferite alla competenza arbitrale, mediante clausola compromissoria che è inserita nel contratto, salvo ricsuzione da parte dell'aggiudicatario, da comunicare alla stazione appaltante entro venti giorni dalla conoscenza dell'aggiudicazione. Ai sensi dell'art. 209, comma 3 del Codice, l'autorizzazione all'inserimento della clausola compromissoria è stata rilasciata con .....n.....del.....[indicare il provvedimento, con numero e data, adottato dell'organo di governo, di autorizzazione all'inserimento della clausola compromissoria].

## 26. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del d.lgs. 30 giugno 2003 n. 196, esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare di gara.

17A08575

