VERBALE n. 59 dell'11 agosto 2026

Il giorno 11.08.2026, alle ore 09:30 si riunisce mediante collegamento da remoto su piattaforma TEAMS e, come da statuto, presso il domicilio della Presidente, il Consiglio di Amministrazione della Società, convocato per le ore 09:30, con nota del 06 agosto 2026, al fine di discutere il seguente Ordine del Giorno:

1. *Determinazioni aventi ad oggetto la proposta di aggiudicazione parziale della procedura negoziata senza pubblicazione di un bando ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) punto 3) e lett. c), del D. Lgs. 36/2023, finalizzata all'acquisizione dei principi attivi: rADAMTS13; NEMOLIZUMAB; EPLONTERSEN; POLIESANIDE per gli Enti e le Aziende del SSR Puglia;*
2. *Determinazioni aventi ad oggetto la rettifica della Determina della Direttrice della Divisione n. SAR/016 del 21/01/2026 di aggiudicazione dell'Appalto Specifico n. 2, finalizzato all'acquisizione di farmaci biologici e biosimilari per le Aziende e gli Enti del SSR della Puglia nell'ambito del SDA "Prodotti Farmaceutici" - istituito con avviso sulla GUUE n. 400352-2025 del 20/06/2025;*
3. *Determinazioni aventi ad oggetto la proroga onerosa delle attività per n.3 mesi, dal 01.07.2026 al 30.09.2026, del Piano Operativo "Esercizio DATACENTER" RP2318 – Rep. nr. 015967 - ed affidamento dei servizi alla Società in house InnovaPuglia S.p.A. ai sensi dell'art. 7, comma 2 del D. Lgs. 36/2023;*
4. *Determinazioni aventi ad oggetto il ricorso notificato il 31 luglio 2026 da MIKAI S.p.A. – TAR Puglia, Bari, R.G. n. 1267/2026 – Lotto 7 (dispositivi traumatologia arto superiore);*
5. *Determinazioni aventi ad oggetto il ricorso notificato il 31 luglio 2026 da Curium Italy S.r.l. e A.C.O.M. S.r.l. – TAR Puglia, Bari – Lotto 82 (radiofarmaci PET – 18F-FDG);*
6. *Determinazioni aventi ad oggetto il ricorso notificato il 31 luglio 2026 da Curium Italy S.r.l. – TAR Puglia, Bari, R.G. n. 1277/2026 – Lotto 88 (radiofarmaci PET – 18F-FDG galenico GMP).*

Sono presenti:

- la dott.ssa Anna Rosaria Piccinni, Presidente del Consiglio di Amministrazione, in collegamento remoto su piattaforma TEAMS;

- il dott. Francesco Scarinci, Consigliere, in collegamento remoto su piattaforma TEAMS;
- l'avv. Patrizia Carolina Lusi, Consigliere, in collegamento remoto su piattaforma TEAMS;
- il dott. Giorgio Treglia, Presidente del Collegio Sindacale, in collegamento remoto su piattaforma TEAMS;
- la dott.ssa Francesca Contursi, sindaco effettivo, in collegamento remoto su piattaforma TEAMS;
- il dott. Francesco Mantegazza, sindaco effettivo, in collegamento remoto su piattaforma TEAMS.

E' assente giustificato il Direttore Generale, ing. Francesco Surico.

Partecipa alla seduta, in collegamento remoto su piattaforma TEAMS, la Responsabile della Sezione Affari Societari, avv. Angela Settanni.

Il Consiglio, su proposta della Presidente, all'unanimità di voti resi in forma palese, nomina quale segretario verbalizzante della seduta, l'avv. Angela Settanni, la quale accetta l'incarico.

Ai sensi dell'art. 14 dello Statuto, presiede la seduta la Presidente del Consiglio di Amministrazione la quale, verificata la corretta ricezione dei collegamenti audio/video, assicurati dalla piattaforma TEAMS, constatata la presenza della totalità dei Consiglieri di Amministrazione e della totalità del Collegio Sindacale, dichiara la riunione validamente costituita ed idonea a deliberare.

Si apre la discussione sul primo punto all'ordine del giorno.

1. ***Determinazioni aventi ad oggetto la proposta di aggiudicazione parziale della procedura negoziata senza pubblicazione di un bando ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettere b), punto 3), e c), del d.lgs. n. 36/2023, finalizzata all'acquisizione dei principi attivi: rADAMTS13; NEMOLIZUMAB; EPLONTERSEN; POLIESANIDE.***

La Presidente, come da relazione istruttoria della Direttrice della Divisione SARPULIA, ing. Emilia Monaco, espone quanto segue.

- con delibera del 30/07/2026 (Verbale n. 58, punto 16) il CdA ha approvato l'indizione della procedura in oggetto, nominato RUP la Dott.ssa Saponaro e delegato la Direttrice SArPULIA Ing. Monaco all'esecuzione;

- con Determinazione SAR/193/2026 del 03/08/2026 è stata indetta su EmPULIA (PE200094-26) la Procedura Negoziata in 4 lotti, invitando Takeda, Galderma, AstraZeneca e S.I.F.I.;
- base d'asta biennale: € 16.672.672,12 IVA esclusa;
- criterio: prezzo più basso ex art. 108 comma 3 D.Lgs. 36/2023;
- opzioni: incremento 70% (comprensivo quinto d'obbligo ex art. 120 comma 9) per € 11.670.870,48;
- valore complessivo stimato: € 28.343.542,60;
- termine offerte: ore 11:30 del 07/08/2026;

PRESO ATTO

- del Verbale di gara n. 1;
- della richiesta di non divulgazione dello sconto di Takeda, AstraZeneca e Galderma;
- del possesso dei requisiti generali di Takeda, AstraZeneca e S.I.F.I.;
- che per Galderma i requisiti generali non sono ancora comprovati;
- della regolarità amministrativa degli atti.

CONSIDERATO CHE

- urge mettere a disposizione delle ASL i principi attivi;
- la procedura è regolare e sussistono le condizioni per l'aggiudicazione ex art. 17 comma 5 D.Lgs. 36/2023.

SI PROPONE l'aggiudicazione parziale ai soli lotti con requisiti comprovati:

Lotto	Aggiudicatario	Biennale	Opzioni (70%)	Totale
1	Takeda Italia S.p.A.	629.496,00	440.647,20	1.070.143,20
3	ASTRAZENECA	3.009.656,16	2.106.759,31	5.116.415,47
4	S.I.F.I.	496.285,20	347.399,64	843.684,84
Totale		4.135.437,36	2.894.806,15	7.030.243,51

Importo biennale: € 4.135.437,36 IVA esclusa. Opzioni ex art. 120 comma 1 lett. a) e comma 9 D.Lgs. 36/2023: € 2.894.806,15. Totale: € 7.030.243,51.

Si accolgono le richieste di non divulgazione dello sconto confidenziale.

Si chiede, pertanto, al Consiglio di Amministrazione di approvare la proposta di aggiudicazione come formulata dal RUP e di delegare la Direttrice della Divisione SArPULIA all'esecuzione e all'adozione dei provvedimenti conseguenti.

- Il Consiglio di Amministrazione, udita la relazione della Presidente e presa in considerazione la documentazione istruttoria innanzi richiamata,

all'unanimità dei voti espressi in forma palese, approva la proposta di aggiudicazione parziale, come formulata dal RUP, della procedura negoziata senza pubblicazione di un bando ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettere b), punto 3), e c), del d.lgs. n. 36/2023, limitatamente ai lotti 1, 3 e 4, relativi rispettivamente ai principi attivi rADAMTS13, EPLONTERSEN e POLIESANIDE, in favore dei seguenti operatori economici:

Lotto	Aggiudicatario	Biennale	Opzioni (70%)	Totale
1	Takeda Italia S.p.A.	629.496,00	440.647,20	1.070.143,20
3	ASTRAZENECA	3.009.656,16	2.106.759,31	5.116.415,47
4	S.I.F.I.	496.285,20	347.399,64	843.684,84
Totale		4.135.437,36	2.894.806,15	7.030.243,51

Il lotto 2, relativo a NEMOLIZUMAB e all'offerta di Galderma, non è aggiudicato con la presente deliberazione, in quanto la comprova dei requisiti generali non è ancora completata.

Il Consiglio delega la Direttrice della Divisione SArPULIA all'esecuzione e all'adozione dei provvedimenti conseguenti.

2. ***Determinazioni aventi ad oggetto la rettifica della Determina della Direttrice della Divisione n. SAR/016 del 21/01/2026 di aggiudicazione dell'Appalto Specifico n. 2, finalizzato all'acquisizione di farmaci biologici e biosimilari per le Aziende e gli Enti del SSR della Puglia nell'ambito del SDA "Prodotti Farmaceutici" - istituito con avviso sulla GUUE n. 400352-2025 del 20/06/2025.***

La Presidente, come da relazione istruttoria della Direttrice della Divisione SARPULIA, ing. Emilia Monaco, espone quanto segue.

- Con Determinazione SAR/244/2025 del 4/11/2025 è stato indetto tramite EmPULIA l'Appalto Specifico n. 2 – SDA "Prodotti Farmaceutici" (GUUE n. 400352-2025 del 20/06/2025): 20 lotti, Accordo Quadro multi-fornitore senza riapertura del confronto competitivo, base d'asta biennale € 106.036.928,05 IVA esclusa, prezzo più basso ex art. 108 comma 3 D.Lgs. 36/2023;
- con Determinazione SAR/016 del 21/01/2026 è stata disposta l'aggiudicazione dei 20 lotti per € 106.036.928,05, opzioni 70% (comprensivo quinto d'obbligo) per € 74.225.849,63, totale € 180.262.777,69.

CONSIDERATO CHE

- per il Lotto 16, Bayer S.p.A. ha offerto un prezzo sopra la base di gara; data l'esclusività del farmaco e il rilevante interesse regionale, è stata riammessa superando l'esclusione operata automaticamente della piattaforma;
- l'accettazione dell'offerta Bayer ha incrementato la base del Lotto 16 da € 1.650.000,00 a € 1.800.000,00;
- l'importo biennale corretto è quindi € 106.186.928,05, ma nella Determinazione SAR/016/2026, per mero errore materiale, è riportato € 106.036.928,05.

DATO ATTO CHE

- ex art. 36 comma 3 D.Lgs. 36/2023, è stata accolta la richiesta di Bayer di oscurare il prezzo del Lotto 16.

SI PROPONE

la rettifica della Determinazione SAR/016/2026 nei soli importi:

Voce	Da	A
Aggiudicazione biennale	€ 106.036.928,05	€ 106.186.928,05
Opzioni (70%)	€ 74.225.849,63	€ 74.330.849,64
Totale appalto	€ 180.262.777,69	€ 180.517.777,69

Si chiede al Consiglio di Amministrazione di approvare la rettifica della Determina della Direttrice della Divisione SArPULIA n. SAR/016 del 21/01/2026 di aggiudicazione dell'Appalto Specifico n. 2 nei termini innanzi indicati e di delegare la Direttrice della Divisione SArPULIA all'esecuzione e all'adozione dei provvedimenti conseguenti.

- Il Consiglio di Amministrazione, udita la relazione della Presidente, in considerazione della documentazione istruttoria innanzi richiamata, all'unanimità di voti espressi in forma palese, approva la rettifica della determinazione SAR/016/2026 limitatamente agli importi sopra indicati, lasciando ferme tutte le ulteriori statuizioni della medesima determinazione e delega la Direttrice della Divisione SArPULIA all'esecuzione e all'adozione dei provvedimenti conseguenti.

3. ***Determinazioni aventi ad oggetto la proroga onerosa delle attività per n.3 mesi, dal 01.07.2026 al 30.09.2026, del Piano Operativo "Esercizio Datacenter" RP2318 – Rep. nr. 015967 - ed affidamento dei servizi alla Società in house InnovaPuglia S.p.A. ai sensi dell'art. 7, comma 2 del D.***

Lgs. 36/2023.

La Presidente, come da relazione istruttoria del Direttore della Divisione IT, dott. Vitantonio Martino, espone quanto segue.

- Sin da dicembre 2025 la Divisione IT ha segnalato ai referenti regionali (Dipartimento Transizione Digitale e Provveditorato) i rischi del mancato rinnovo del Piano Operativo "Esercizio Datacenter" RP2318, che garantisce la continuità operativa del Datacenter regionale;
- da ultimo, con comunicazioni PEC del 16/06/2026 (prot. 0006549), del 24/06/2026 (prot. 0006868) e del 2/07/2026 (prot. 0007191), sono stati nuovamente rappresentati i rischi di interruzione dei servizi;
- con Determina della UOR 107 – Sezione Provveditorato Economato n. 00824 del 06/07/2026 (prot. InnovaPuglia n. 0007368/2026), la Regione Puglia ha approvato la proroga onerosa del Piano Operativo per il trimestre luglio-settembre 2026, nelle more che il Dipartimento Transizione Digitale reperisca le risorse per un nuovo Piano Operativo;
- la proroga è disposta in favore di InnovaPuglia S.p.A sul capitolo di bilancio autonomo 3640, per un valore di € 255.000,00 oltre IVA.

CONSIDERATO CHE

- l'importo è così ripartito: € 80.000/mese per spese minime di energia elettrica, connettività, fonia Service Desk, SIM reperibili; € 5.000/mese per il presidio minimo di monitoraggio sistemi (circa 12 giornate/uomo mese);
- il totale trimestrale ammonta a € 255.000,00 oltre IVA (€ 240.000 + € 15.000);
- la proroga ha natura interinale ed è essenziale per assicurare la continuità operativa del Datacenter regionale, in attesa dell'approvazione del nuovo Piano Operativo da parte del Dipartimento Transizione Digitale.

Tanto premesso si propone al Consiglio di Amministrazione di prendere atto della Determina regionale n. 00824 del 06/07/2026, autorizzando la conseguente proroga onerosa del Piano Operativo "Esercizio Datacenter" RP2318 per il periodo 1.07.2026 – 30.09.2026, per un importo di € 255.000,00 oltre IVA, ai sensi dell'art. 7 comma 2 D.Lgs. 36/2023, con delega al Direttore della Divisione IT per tutti gli adempimenti conseguenti.

- Il Consiglio di Amministrazione, udita la relazione della Presidente, in considerazione della documentazione istruttoria innanzi richiamata, all'unanimità di voti espressi in forma palese, prende atto della Determina

regionale n. 00824 del 06/07/2026, autorizza la conseguente proroga onerosa del Piano Operativo "Esercizio DATACENTER" RP2318 per il periodo 1.07.2026 – 30.09.2026, per un importo di € 255.000,00 oltre IVA, ai sensi dell'art. 7 comma 2 D.Lgs. 36/2023 e delega il Direttore della Divisione IT all'esecuzione e all'adozione dei provvedimenti conseguenti.

4. ***Determinazioni aventi ad oggetto il ricorso notificato il 31 luglio 2026 da MIKAI S.p.A. – TAR Puglia, Bari, R.G. n. 1267/2026 – Lotto 7 (dispositivi traumatologia arto superiore).***

La Presidente, come da relazione istruttoria della Responsabile della Sezione Affari Societari e Giuridici, avv. Angela Settanni, espone quanto segue.

- Con Determinazione SAR/182/2023 del 6.10.2023 InnovaPuglia ha indetto gara telematica aperta per un accordo quadro con cinque operatori ex art. 59 comma 4 lett. a) D.Lgs. 36/2023, 80 lotti, fornitura di dispositivi di traumatologia arto superiore alle AA.SS. pugliesi (importo complessivo € 99.418.985,00 oltre IVA);
- il Lotto 7 ha ad oggetto un set placche per frattura del polso (CIG Master A024877864), composto da:
  a) placca in titanio a stabilità angolare per radio distale;
  b) 8 viti a stabilità;
  c) 1 vite compressione;
  d) 1 uncino per frammenti articolari (Allegato 5 – Elenco Prodotti)

La base d'asta è di € 1.200,00/sistema, importo quadriennale € 2.467.200,00 (max € 2.713.920,00 con opzione 10%);

- con Determinazione SAR/156/2026 del 30.06.2026, comunicata il 1.07.2026, la Direttrice SArPULIA ha aggiudicato 68 lotti, tra cui il Lotto 7, con la seguente graduatoria:

Pos.	Operatore	PT	PE	P.tot
1°	Europa Trading S.r.l.	65,94	30,00	95,94
2°	Stryker Italia S.r.l.	66,96	24,30	91,26
3°	Bio Medical S.r.l.	65,94	23,31	89,25
4°	Johnson & Johnson Medical S.p.A.	68,99	19,99	88,98
5°	Sismed S.r.l.	60,87	26,95	87,82

Pos.	Operatore	PT	PE	P.tot
6°	MIKAI S.p.A.	70,00	5,85	75,85

- MIKAI, pur avendo conseguito il massimo punteggio tecnico (70/70), si è classificata sesta, restando fuori dall'accordo quadro riservato ai primi cinque;
- in data 31 luglio 2026 MIKAI S.p.A. ha notificato ricorso ex art. 120 c.p.a. al TAR Puglia – Bari (R.G. n. 1267/2026), chiedendo in via cautelare la sospensione dell'aggiudicazione del Lotto 7 e, nel merito, l'annullamento della Det. SAR/156/2026 limitatamente a detto lotto, con scorrimento della graduatoria in proprio favore.

CONSIDERATO CHE

- MIKAI contesta le offerte di due aggiudicatarie:
  Johnson & Johnson Medical perché avrebbe offerto una vite corticale in luogo dell'uncino per frammenti articolari, senza dimostrarne l'equivalenza;
  ed Europa Trading perché avrebbe indicato una placca per avambraccio anziché per radio distale, e accorpato l'uncino nella placca senza dimostrazione di equivalenza funzionale.
- Contesta inoltre il sub-procedimento di verifica anomalia e il mancato controllo dello spessore placche (1,6–2,0 mm);
- (i) la Commissione conferma di aver valutato le offerte con criterio tecnico-funzionale, non meramente formalistico; (ii) il principio di equivalenza ex Allegato II.5 D.Lgs. 36/2023 valorizza soluzioni tecniche diverse purché idonee alla funzione clinica richiesta; (iii) le offerte contestate sono state esaminate nella loro interezza sulla base di schede, cataloghi e documentazione tecnica, e la Commissione le ha ritenute idonee; (iv) la discrezionalità tecnica della Commissione è censurabile solo per manifesta illogicità o travisamento;
- sono stati richiesti alla Commissione chiarimenti sui criteri di valutazione adottati, sulle ragioni tecnico-funzionali dell'equivalenza e sulla coerenza delle offerte con la documentazione di gara;
- gli uffici stanno predisponendo gli approfondimenti istruttori per supportare la difesa.

Considerato che l'udienza cautelare è stata fissata per il 16 settembre 2026, imponendo una tempestiva attivazione della difesa, si chiede al Consiglio di

Amministrazione di autorizzare il conferimento dell'incarico difensivo a un legale di fiducia, con mandato per la costituzione in giudizio innanzi al TAR Puglia – Bari (R.G. n. 1267/2026) e per le difese cautelari e di merito, ivi compresa ogni attività conseguente e di delegare il Direttore Generale all'esecuzione e all'adozione dei provvedimenti conseguenti.

- Considerato che l'udienza cautelare è fissata per il 16 settembre 2026, il Consiglio di Amministrazione, all'unanimità dei voti espressi in forma palese, dispone la costituzione in giudizio della Società, autorizza il conferimento dell'incarico difensivo e delega la Presidente all'individuazione del professionista incaricato, con mandato per la costituzione innanzi al TAR Puglia – Bari, R.G. n. 1267/2026, e per le difese cautelari e di merito, nonché per ogni attività conseguente.

  Il Consiglio delega il Direttore Generale all'esecuzione e all'adozione degli atti conseguenti.

5. ***Determinazioni aventi ad oggetto il ricorso notificato il 31 luglio 2026 da Curium Italy S.r.l. e A.C.O.M. S.r.l. – TAR Puglia, Bari – Lotto 82 (radiofarmaci PET – 18F-FDG).***

La Presidente, come da relazione istruttoria della Responsabile della Sezione Affari Societari e Giuridici, avv. Angela Settanni, espone quanto segue.

- Con Determinazione SAR/148/2026 del 29.7.2026 InnovaPuglia ha indetto gara telematica aperta in 105 lotti per la fornitura di radiofarmaci alle AA.SS. pugliesi (valore complessivo € 139.455.080,14 IVA esclusa);
- il Lotto 82 – radiofarmaco PET con principio attivo 18F-FDG (CIG BC389495BE) – ha un valore di € 8.550.000,00 IVA esclusa;
- il Capitolato Tecnico, al paragrafo 5.13 punto 21, prevede per il Lotto 82 due requisiti: (i) validità residua minima di 7 ore al momento della consegna presso l'U.O.; (ii) tempo tra produzione e arrivo presso l'U.O. non superiore a 1,5 tempi di decadimento (165 minuti circa, essendo l'emivita del Fluoro-18 pari a 110 minuti), al fine di garantire la qualità del prodotto e ridurre la radiolisi;

- l'art. 5 del Capitolato qualifica i requisiti come tassativi («Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte»);
- con chiarimento PE181486-26, la Stazione Appaltante ha precisato che il requisito dei 165 minuti è limitato al solo Lotto 82; con chiarimento PE195932-26 del 28.7.2026, lo ha motivato con le maggiori esigenze clinico-assistenziali di questo lotto, «maggiormente utilizzato dalle UU.OO. di Medicina Nucleare del territorio»;
- il 31 luglio 2026 Curium Italy S.r.l. (produttrice A.I.F.A. del radiofarmaco Glucompet) e A.C.O.M. S.r.l. hanno notificato ricorso al TAR Puglia – Bari, impugnando gli atti di gara per il Lotto 82.

CONSIDERATO CHE

- il ricorso si articola in due motivi.

  Col primo, le ricorrenti assumono l'illegittimità della clausola dei 165 minuti: a loro dire scientificamente infondata (la radiolisi dipenderebbe dalla concentrazione radioattiva, non dal tempo di trasporto, e la stabilità sarebbe già garantita dalle specifiche A.I.F.A. e dalle 7 ore di validità residua), discriminatoria (favorirebbe solo operatori con stabilimento in posizione tale da raggiungere tutte le UU.OO. pugliesi entro 165 minuti) e perché non consentirebbe di offrire prodotti equivalenti.

  Col secondo motivo, in via graduata, lamentano che il chiarimento PE181486-26 avrebbe modificato sostanzialmente la lex specialis senza rettifica formale né proroga dei termini di gara;

  Secondo quanto attestato nella relazione istruttoria a firma della Responsabile della Fase di Progettazione, dott.ssa Saponaro, della Responsabile della Fase di Affidamento, dott.ssa Manzari, e del RUP, ing. De Florio:

  (i) il limite dei 165 minuti risponde a un'esigenza effettiva di qualità, perché l'incremento dei tempi di trasporto determina fenomeni di autoradiolisi con distacco del 18-fluoro, che ha elevato tropismo osseo e può causare falsi positivi;

  (ii) la radiolisi è direttamente proporzionale alla concentrazione di attività (MBq/mL), che deve essere aumentata per garantire l'attività richiesta dalle medicine nucleari a destinazione, esaltando ulteriormente il fenomeno;

(iii) per i preparati che superano il limite temporale sarebbe necessario un controllo qualità presso ciascuna medicina nucleare per verificare che il fluoro libero non superi il 5%, con aggravio organizzativo;

(iv) il requisito è supportato da prevalente letteratura scientifica (almeno 9 studi indicizzati).

Le ricorrenti chiedono, previa sospensiva, l'annullamento degli atti con obbligo di riedizione della gara per il Lotto 82.

Tanto premesso, si propone al Consiglio di Amministrazione di autorizzare il conferimento dell'incarico difensivo a un legale di fiducia, con mandato per la costituzione in giudizio innanzi al TAR Puglia – Bari e per le difese cautelari e di merito, ivi compresa ogni attività conseguente.

Si chiede al CdA di delegare il Direttore Generale per gli adempimenti collegati e conseguenti.

- Il Consiglio di Amministrazione, considerata la fissazione dell'udienza cautelare al 16 settembre 2026, all'unanimità dei voti espressi in forma palese, dispone la costituzione in giudizio della Società, autorizza il conferimento dell'incarico difensivo e delega la Presidente all'individuazione del professionista incaricato, con mandato per la costituzione innanzi al TAR Puglia – Bari e per le difese cautelari e di merito, nonché per ogni attività conseguente.

  Il Consiglio delega il Direttore Generale all'esecuzione e all'adozione degli atti conseguenti.

6. *Determinazioni aventi ad oggetto il ricorso notificato il 31 luglio 2026 da Curium Italy S.r.l. – TAR Puglia, Bari, R.G. n. 1277/2026 – Lotto 88 (radiofarmaci PET – 18F-FDG galenico GMP).*

La Presidente, come da relazione istruttoria della Responsabile della Sezione Affari Societari e Giuridici, avv. Angela Settanni, espone quanto segue.

- Con Determinazione SAR/148/2026 del 29.7.2026 InnovaPuglia ha indetto gara telematica aperta in 105 lotti per la fornitura di radiofarmaci alle AA.SS. pugliesi;
- il Lotto 88 ha ad oggetto il radiofarmaco PET – 18F-FDG galenico GMP (CIG BC3894FAB0), valore a base d'asta € 4.292.500,00 IVA esclusa;

- Curium Italy S.r.l. è titolare dell'AIC del radiofarmaco Pylclari (principio attivo: Piflufolastat 18F / 18F-DCFPyL), destinato alla diagnostica PET del carcinoma prostatico, oggetto del Lotto 87 della stessa gara;
- nella medesima gara sono presenti anche il Lotto 86 (18F-PSMA-1007) e il Lotto 87 (18F-DCFPyL), entrambi radiofarmaci dotati di AIC per la medesima indicazione diagnostica;
- con quesito PE195917-26, Curium ha chiesto lo stralcio del Lotto 88, sostenendo il carattere residuale dei prodotti galenici rispetto ai medicinali con AIC; il RUP ha risposto il 28.7.2026 confermando la richiesta di entrambe le tipologie di prodotto;
- in data 31 luglio 2026 Curium Italy S.r.l. ha notificato ricorso al TAR Puglia – Bari (R.G. 1277/2026) per l'annullamento, previa sospensiva, degli atti di gara relativi al Lotto 88.

CONSIDERATO CHE

- il ricorso si articola in due motivi.
- Col primo, Curium contesta la legittimità dell'inserimento del lotto 88 nella procedura di gara : a suo dire i radiofarmaci galenici NPP – preparati industrialmente su richiesta del medico per un determinato paziente – avrebbero carattere residuale e non potrebbero formare oggetto di gare pubbliche quando esistono medicinali con AIC per le stesse indicazioni (Lotti 86 e 87). A sostegno cita la sentenza CGUE C-185/10 e il comunicato AIFA del 13.2.2013.
- Col secondo motivo, lamenta la violazione della lex specialis: gli artt. 3 e 5 del Capitolato Tecnico richiederebbero il possesso di AIC, e l'inserimento del Lotto 88 galenico creerebbe una contraddittorietà interna;

Secondo la relazione istruttoria della Responsabile della Fase di Progettazione, dott.ssa Saponaro, della Responsabile della Fase di Affidamento, dott.ssa Manzari, e del RUP, ing. De Florio:

i. l'art. 5 del d.lgs. n. 219/2006 sottrae al regime dell'autorizzazione all'immissione in commercio i medicinali preparati industrialmente su richiesta scritta e non sollecitata del medico, destinati a un determinato paziente sotto la diretta e personale responsabilità del medico, nei limiti e alle condizioni previste dalla legge;

ii. anche laddove esistessero equivalenti con AIC, resta salva la possibilità di richiedere all'industria la produzione di galenici magistrali per esigenze cliniche non soddisfatte dai prodotti commerciali;

iii. l'inserimento del Lotto 88 in una Convenzione Quadro – senza obbligo di ordinativo – consente ai medici nucleari di prescrivere il radiofarmaco galenico solo al ricorrere dei presupposti di legge (richiesta non sollecitata, consenso informato, motivazione clinica), garantendo al contempo economicità e contenimento della spesa;

iv. la scelta di includere più principi attivi per la stessa indicazione rientra nella discrezionalità tecnica della Stazione appaltante nella definizione del fabbisogno sanitario, sindacabile solo per manifesta illogicità;

Anche per questo ricorso, l'udienza cautelare è stata fissata per il 16 settembre 2026, imponendo una tempestiva attivazione della difesa.

Si propone pertanto al Consiglio di Amministrazione di autorizzare il conferimento dell'incarico difensivo a un legale di fiducia, con mandato per la costituzione in giudizio innanzi al TAR Puglia – Bari (R.G. n. 1277/2026) e per le difese cautelari e di merito, con delega al Direttore Generale per gli adempimenti successivi e conseguenti.

- Considerato che anche per tale ricorso l'udienza cautelare è fissata per il 16 settembre 2026, il Consiglio di Amministrazione, all'unanimità dei voti espressi in forma palese, dispone la costituzione in giudizio della Società, autorizza il conferimento dell'incarico difensivo e delega la Presidente all'individuazione del professionista incaricato, con mandato per la costituzione innanzi al TAR Puglia – Bari, R.G. n. 1277/2026, e per le difese cautelari e di merito, nonché per ogni attività conseguente.

  Il Consiglio delega il Direttore Generale all'esecuzione e all'adozione degli atti conseguenti.

La Presidente, ultimati gli argomenti da trattare, alle ore 10:10 dichiara chiusa la seduta.

Il Segretario verbalizzante — La Presidente

avv. Angela Settanni — dott.ssa Anna Rosaria Piccinni