



Soggetto Aggregatore della  
Regione Puglia

## **DETERMINAZIONE DELLA DIRETTRICE DELLA DIVISIONE SARPULIA**

**N.SAR/173/2024 del registro delle determinazioni**

**OGGETTO: Indizione Procedura Negoziata senza pubblicazione di un bando ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) punto 3) e lett. c), finalizzata all'acquisizione del principio attivo NIRVESIMAB per gli Enti e le Aziende del SSR Puglia.**

Il giorno 24 (ventiquattro) del mese di Ottobre 2024 nella sede degli uffici di InnovaPuglia Spa sita in Valenzano(BA) alla Str. Prov. Casamassima Km 3,

### *La Direttrice della Divisione SARPULIA*

#### **Visti**

- il D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. (nel seguito Codice);
- la Legge 24 Dicembre 2006 n.296 (Finanziaria 2007);
- il D.Lgs. 7 marzo 2005 n.82 e smi - Codice Amministrazione digitale;
- il DPCM 11 luglio 2018 "Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89";
- la D.G.R. 2 agosto 2018 n. 1434 "Definizione di nuovo modello di gestione integrata degli acquisti della Regione Puglia. Linee di indirizzo sulle modalità organizzative della società in house InnovaPuglia S.p.a.";
- la D.G.R. 22 dicembre 2017 n.2259 la D.G.R. 22 dicembre 2017 n. 2259 "Legge regionale 1 agosto 2014 n. 37, art. 21 – Individuazione dei soggetti facenti parte del Sistema Integrato Acquisti (SIA). Programmazione regionale delle acquisizioni di beni e servizi con ricorso al Soggetto aggregatore InnovaPuglia S.p.a.";
- la Legge Regionale art.20 n.37/2014 che, ai fini del perseguimento degli obiettivi di cui al comma 1 e in attuazione dell'articolo 9, comma 5, del D.L. 66/2014, convertito, con modificazioni, dalla l. 89/2014, ha designato la società in house InnovaPuglia Soggetto Aggregatore della Regione Puglia, nella sua qualità di centrale di committenza, costituita ai sensi del comma 455 dell'articolo 1 della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato), e di centrale di acquisto territoriale;
- la DGR 7 agosto 2024, n. 1206 - Legge Regionale 30 maggio 2024, n. 22, art. 2 - Misure per la prevenzione delle infezioni da Virus respiratorio sinciziale nel neonato - Attivazione campagna di prevenzione per le infezioni causate ai nuovi nati dal virus respiratorio sinciziale (VRS) nella

Regione Puglia;

- la Delibera ANAC n. 643 del 22 settembre 2021, che ha confermato l'iscrizione di InnovaPuglia 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 alla Direttrice della Divisione SARPULIA ing. Emilia Monaco, giusta procura notarile del 04/10/2023, repertorio 114425, raccolta 20322, con cui viene nominata procuratrice della società, per quanto di competenza, in virtù della deliberazione del Consiglio di amministrazione del 22/09/2023 Verbale n. 65.

**Premesso che:**

- il Dipartimento Promozione Salute e del Benessere - Regione Puglia, con nota n. prot. 0504539/2024 del 16.10.2024, acquisita in pari data al protocollo Innovapuglia al n. inpu/AOO\_1/PROT/16/10/2024/0006912, ha chiesto di voler esperire una procedura negoziata di somma urgenza per l'acquisizione in somministrazione del farmaco esclusivo "Nirvesimab-Anticorpo Monoclonale Umano Virus Sinciziale Respiratorio", nome commerciale BEYFORTUS; nei quantitativi già accordati nel tavolo tecnico Regionale farmaci;
- che la società SANOFI Italia è il fornitore unico del nuovo anticorpo monoclonale Nirsevimab;
- il Consiglio di amministrazione di InnovaPuglia nella seduta del 24/10/2024, Verbale nr.10 punto 1) odg, ha approvato l'indizione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell' art. 76 comma 2 lett. b) punto 3) e lett. c), finalizzata all' acquisizione del principio attivo farmacologico NIRVESIMAB per gli Enti e le Aziende del SSR Puglia" nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione "Prodotti farmaceutici" istituito con avviso sulla GUUE n. 2020/S 247-610574 del 18/12/2020, ha delegato la Direttrice della Divisione SARPULIA all'esecuzione e all'adozione dei provvedimenti conseguenti e ha nominato:
  - ✓ Responsabile Unico del Progetto (RUP) la Direttrice della Divisione SARPULIA, ing. Emilia Monaco;
  - ✓ Responsabile, per la Fase di Progettazione la Dott.ssa Stella Saponaro;
  - ✓ Responsabile per la Fase di Affidamento la Dott.ssa Iolanda Colella;
  - ✓ Responsabile per la Fase di Esecuzione la Dott.ssa Emilia Sara Maria Curci.

**Ritenuto, per quanto innanzi di:**

- dover soddisfare l'esigenza urgente rappresentata dal Dipartimento Promozione Salute e del Benessere-Regione Puglia di immediata messa a disposizione del principio attivo farmacologico NIRVESIMAB nei quantitativi già accordati nel tavolo tecnico Regionale farmaci.

**Considerato che:**

- sussistono i presupposti normativi per procedere all'indizione della procedura negoziata senza pubblicazione di un bando ai sensi dell'art. 76 co. 2 lett. b) punto 3) e lett. c) del D.Lgs. 36/2023 s.m.i., in modalità telematica su piattaforma EmPULIA, lotto unico, finalizzata all' acquisizione del principio attivo farmacologico NIRVESIMAB per importo a base d'asta annuale pari a € **5.175.000,00** oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza;

**Dato atto che** la copertura finanziaria della presente procedura viene garantita dai bilanci delle singole aziende sanitarie destinatarie della fornitura.

Tutto ciò visto, premesso, rilevato, ritenuto e considerato:

**DETERMINA**

1. **di dare atto** che quanto specificato in premessa è parte integrante del dispositivo del presente atto;
2. **procedere** all'indizione della procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 76 co. 2 lett. b) punto 3) e lett. c) del D.Lgs. 36/2023 s.m.i., da svolgersi in modalità telematica su piattaforma EmPULIA, lotto unico, per l'acquisizione del principio attivo farmacologico NIRVESIMAB dal fornitore unico Sanofi Srl, per un importo a base d'asta annuale pari a € **5.175.000,00** oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza. La Convenzione Quadro avrà durata di 12 mesi **sulla base delle dosi disponibili al momento dell'offerta**, con facoltà di estensione temporale di ulteriore sei mesi;
3. **di individuare** quale criterio di aggiudicazione quello del minor prezzo ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D.Lgs. 36/2023 poiché trattasi di fornitura con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato;
4. **di approvare** la bozza di lettera di invito che, ancorché non allegata ma depositata presso il Servizio Gare & Appalti, forma parte integrante e sostanziale della presente disposizione;
5. **di dare atto** che la copertura finanziaria della presente procedura viene garantita dai bilanci delle singole aziende sanitarie destinatarie della fornitura;
6. **di individuare**, ai sensi dell'art. 15 D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. quale:
  - ✓ Responsabile Unico del Progetto l'Ing. Emilia Monaco;
  - ✓ Responsabile, per la Fase di Progettazione la Dott.ssa Stella Saponaro;
  - ✓ Responsabile per la Fase di Affidamento la dott.ssa Iolanda Colella;
  - ✓ Responsabile per la Fase di Esecuzione la dott.ssa Emilia Sara Maria Curci.
7. **di dare atto** che la scrivente dirigente non incorre in alcuna ipotesi di incompatibilità e di conflitto d'interesse, anche potenziale, ai sensi dell'art. 6 bis della L. n. 241/1990 e dell'art. 1, comma 9 lett. e), della L. n. 190/2012 e s.m.i.;
8. **di trasmettere** il presente provvedimento al Servizio Gare & Appalti per i successivi adempimenti.

**Il presente provvedimento, redatto in un unico originale e composto da n. 3 fascie 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 salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 e dal D.Lgs. n. 33/2013 s.m.i. in tema di accesso ai documenti amministrativi, nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 2016 /679 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 e dal D.lgs. n. 101/2018 e ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Modello Organizzativo Operativo sul trattamento dei dati di InnovaPuglia.

LA DIRETTRICE  
della DIVISIONE SARPULIA  
Ing. Emilia Monaco