



Soggetto Aggregatore della
Regione Puglia

DETERMINAZIONE DELLA DIRETTRICE DELLA DIVISIONE SARPULIA

N.SAR/176/2024 del registro delle determinazioni

OGGETTO: Aggiudicazione 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 NIRSEVIMAB per gli Enti e le Aziende del SSR Puglia. CIG B3FC528399

Il giorno 31 (trentuno) 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 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.

Sulla base dell'istruttoria espletata:

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 "Nirsevimab-Anticorpo Monoclonale Umano Virus Sinciziale Respiratorio", nome commerciale BEYFORTUS; nei quantitativi già accordati nel tavolo tecnico Regionale farmaci;
- la Regione Puglia, con DGR N. 434/2020 del 30/03/2020, recante l'Approvazione del Programma Pluriennale Strategico del Soggetto Aggregatore della Regione Puglia per il triennio 2020-2022 con DGR N. 1249/2021 per il triennio 2021-2023, con DGR N.1981/2022 per il triennio 2022-2024 e con DGR N.1620 del 27/11/2023 per il triennio 2022-2025 ha incaricato InnovaPuglia S.p.A. –in qualità di Soggetto Aggregatore della Regione Puglia, designato con L. R. n. 37 del 01/08/2014, ai sensi dell'art. 9 D.L. 66/2014 convertito con modificazioni dalla L. 89/2014– di espletare, le procedure aggregate relative alle categorie di acquisti individuate nel precitato DPCM, tra cui rientra la categoria in oggetto;
- la società SANOFI S.r.l 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 l'ha nominata Responsabile Unico del Progetto (RUP);
- la Direttrice della Divisione SARPULIA, ing. Emilia Monaco ha nominato:
 - ✓ 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;
- con Determinazione della Direttrice di SARPULIA N.SAR/173/2024 del 24/10/2024 si è proceduto all'indizione della 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 NIRSEVIMAB per gli Enti e le Aziende del SSR Puglia, su piattaforma EmpULIA, suddiviso in n. 1 lotto, per un importo a base d'asta annuale pari a € 5.175.000,00 oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso, da aggiudicarsi con il criterio del prezzo più basso mediante offerta su prezzo unitario, da concludersi in modalità di Convenzione di durata 12 mesi, sulla base delle dosi disponibili al momento dell'offerta, con possibilità di estensione temporale di ulteriori 6 mesi;
- In data 24/10/2024 è stata pubblicata la procedura negoziata in oggetto, tramite la piattaforma EmpULIA, prot. PE297162-24, con invito a Sanofi S.r.l., fornitore unico del farmaco BEYFORTUS, principio attivo NIRSEVIMAB, con termine di presentazione delle offerte ore 10:00 del 31/10/2024;

- Con provvedimento del 31/10/2024 della Direttrice della Divisione SARPULIA veniva nominato il Seggio di gara composto da Iolanda Colella (Presidente del Seggio e Responsabile della fase di affidamento), Stella Saponaro (Componente del seggio) e Valentina Giglietto (Componente e Segretario verbalizzante);
- Che, il seggio di gara, nella seduta del 31/10/2024, ha riscontrato la presenza della seguente offerta:

N.	Ragione Sociale	Codice Fiscale	Partita IVA	Lotto nr	Registro Sistema	Data invio	Stato
1	SANOFI SRL	00832400154	00832400154	1	PE297162-24	30/10/2024 11:12:26	Inviato

- Completate le operazioni di apertura e verifica della “Busta Economica”, si è registrato il seguente stato:

N. Lotto	CIG	Ragione Sociale	Codice Fiscale	Registro Sistema	Valore a base d'asta	Valore offerto
1	B3FC528399	SANOFI SRL	00832400154	PE301824-24	€ 5.175.000,00	€ 5.175.000,00

- Al termine della verifica della documentazione amministrativa e dell’offerta economica, così come attestato nel verbale dei lavori del Seggio di Gara n. 1 del 31/10/2024, il seggio ha proposto l’aggiudicazione del lotto in favore dell’operatore economico Sanofi S.r.l..

Considerato che:

- a seguito delle verifiche sul possesso dei requisiti di cui all’Art. 17 comma 5 del D.Lgs 36/2023 in capo a Sanofi S.r.l, ad oggi, si sono conclusi positivamente i controlli a favore dello stesso.

Visti

- gli Atti di Gara trasmessi alla Stazione Appaltante, consistenti in nr. 1 verbale (n. 1 del 31/10/2024) e relativi allegati;
- la proposta di aggiudicazione del 31/10/2024, con cui la sottoscritta Responsabile Unico del Progetto, Ing. Emilia Monaco, attesta che la procedura è stata condotta e conclusa in maniera regolare e corretta, conformemente all’art 15 del Codice;
- la relazione istruttoria al CdA della sottoscritta Direttrice della Divisione SARPULIA Ing. Emilia Monaco.

Preso atto:

- dell'esito della seduta del Consiglio di Amministrazione del 31/10/2024, verbale n. 12, odg nr. 1, in cui il CdA, ha approvato la proposta di aggiudicazione della 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 NIRSEVIMAB per gli Enti e le Aziende del SSR Puglia - CIG B3FC528399 e delegato la Direttrice della Divisione SARPULIA all’esecuzione e all’adozione dei provvedimenti conseguenti;
- 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. **di approvare** le risultanze delle operazioni di gara, 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;

3. **di aggiudicare** il lotto nr. 1 - CIG B3FC528399 finalizzato all'acquisizione del principio attivo NIRSEVIMAB, al fornitore unico Sanofi S.r.l., per un importo a base d'asta annuale pari a € **5.175.000,00** oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza, per il quale si sono conclusi positivamente i controlli previsti dalla normativa vigente, per la conclusione di Convezioni quadro, secondo le condizioni contrattuali e tecnico-economiche risultanti dagli atti di gara, all'operatore economico aggiudicatario;
4. **di dare atto** che l'aggiudicazione è efficace ai sensi del comma 5, art. 17 del Codice;
5. **di dare atto** che la stipula della Convenzione sarà effettuata da InnovaPuglia per conto di tutte le Aziende ed Enti del SSR i quali emetteranno gli ordinativi di fornitura e di acquisto;
6. **di procedere**, nelle more della sottoscrizione della convenzione di che trattasi, all'attivazione anticipata delle prestazioni di fornitura in via d'urgenza, ai sensi dell'art. 17 comma 7 e 8, del D.lgs. 36/2023 e s.m.i., al fine di garantire nell'interesse pubblico - e specificamente della salute pubblica, la fornitura del prodotto oggetto di aggiudicazione, contestualmente alla razionalizzazione di costi diretti ed indiretti, derivanti dall'Appalto Specifico centralizzato;
7. **di dare atto** che la garanzia provvisoria per l'operatore economico aggiudicatario, ai sensi dell'art. 106, comma 7 del Codice, sarà svincolata automaticamente al momento della sottoscrizione della Convenzione;
8. **di trasmettere** il presente provvedimento all'Ufficio Gestione Amministrativa – Sezione Gare e Contratti per i successivi adempimenti, compresa la notifica alle Aziende Sanitarie;
9. **di dare mandato** al RUP di notificare la presente determina ai sensi dell'art.90 comma 1 del Codice, fatte salve le tutele di cui al comma 5 dell'art. 111 del Codice;
10. **di dare mandato** agli uffici competenti di procedere alla pubblicazione della presente determina, anche ai sensi degli artt. 20 e 28 del Codice, fatte salve le tutele di cui al comma 5 dell'art. 111 del Codice;
11. **di dare mandato** agli uffici competenti di procedere, in conformità a quanto disposto dagli artt. 83, 84 e 85 del codice alla pubblicazione dell'avviso di aggiudicazione appalto;
12. **di dare atto** che il diritto di accesso agli atti di gara potrà essere esercitato inviando istanza al seguente indirizzo PEC uga.sarpulia@pec.rupar.puglia.it;
13. **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 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