Soggetto Aggregatore della
Regione Puglia

DETERMINAZIONE DELLA DIRETTRICE DELLA DIVISIONE SARPULIA

N.SAR/163/2025 del registro delle determinazioni

OGGETTO: 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 (Beyfortus) per gli Enti e le Aziende del SSR Puglia "DGR 7 agosto 2024, n.1206 – Intesa Stato – Regioni Rep. atti n. 188 /CSR del 17 ottobre 2024 – Attivazione procedura per acquisizione dosi anticorpo monoclonale Nirsevimab.

Il giorno 10 (dieci) del mese di luglio 2025 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, contenente le nuove disposizioni integrative e correttive di cui al D.Lgs. n. 209/2024;
- 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 1agosto 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;

- l'esito della seduta del Consiglio di Amministrazione del 09/07/2025, verbale n. 31 punto n. 3 dell'Odg, in cui il CDA, ha approvato la proposta di aggiudicazione Procedura Negoziata in oggetto e delegato la Direttrice della Divisione SArPULIA all'esecuzione e all'adozione dei provvedimenti conseguenti.

Sulla base dell'istruttoria espletata:

Premesso che:

- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11 luglio 2018 di attuazione dell'art. 9 comma 3 del d.l. 66/2014, individua le categorie merceologiche e le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali e regionali nonché gli enti del SSN e gli enti locali devono ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore;
- 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 Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa-Regione Puglia ha rappresentato l'estrema urgenza di acquistare i seguenti farmaci esclusivi, in merito alla necessità di immediata messa a disposizione del seguente principio attivo: J06BD08- NIRSEVIMAB nei quantitativi indicati;
- il Dipartimento Promozione Salute e del Benessere animale-Regione Puglia, con nota n. prot. 0272778/2025 del 22/05/2025, acquisita in pari data al protocollo Innovapuglia al n. inpu/AOO_1/PROT/22/05/2025/0004627, ha chiesto di voler esperire una procedura negoziata diretta con aggiudicazione da concludersi in modalità di convenzione quadro, con richiesta urgente 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 società SANOFI S.r.l è il fornitore unico del nuovo anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus;
- per la procedura in oggetto è stato nominato il Responsabile Unico di Progetto l'Ing. Emilia Monaco e la Dott.ssa Iolanda Colella quale Responsabile del Procedimento per la fase di affidamento;
- con Determinazione del Direttore della Divisione SArPULIA n. SAR/125/2025 del 05/06/2025 veniva indetto all'avvio della suddetta 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 "DGR 7 agosto 2024, n.1206 – Intesa Stato – Regioni Rep. atti n. 188 /CSR del 17 ottobre 2024 – Attivazione procedura per acquisizione dosi anticorpo monoclonale Nirsevimab, per un importo a base d'asta biennale pari € 6.900.000,00 oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza;
- in data 05/06/2025, mediante piattaforma Empulia, con Registro di Sistema PE209231-25, è stata indetta la procedura Negoziata senza pubblicazione di un bando ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) punto 3) e lett. c), finalizzata all'acquisizione di farmaci per le Aziende e gli Enti del SSR della Puglia nell'ambito del SDA "Prodotti Farmaceutici" – istituito con avviso sulla GUUE n. 2020/S 247-610574 del 18/12/2020;
- il termine previsto per il ricevimento dell'offerta attraverso il Portale di e-Procurement "EmPULIA" era stabilito entro e non oltre le ore 10:30 del 23/06/2025, con invito al fornitore unico del farmaco in oggetto della procedura: SANOFI S.r.l- P. Iva IT00832400154;
- al termine di verifica della documentazione amministrativa, così come attestato nei Verbali dei lavori del Seggio di Gara n. 1 del 23/06/2025, il fornitore suddetto è ammesso alla fase successiva, come di seguito riportato:

Ragione Sociale	Partita IVA	Lotti Offerti	Registro di Sistema	Stato	Data ricezione
Sanofi S.r.l.	IT00832400154	1	PE235333-25	Inviato	19/06/2025 17:22:15

completetate le operazioni di apertura e verifica della "Busta Economica" e alla verifica della correttezza delle sottoscrizioni e dell'indicazione del prezzo:

- l'offerta presenta risulta validamente inviata;
- l'offerta esaminata non supera la relativa base d'asta indicata complessivamente ed è stata verificata altresì la conformità tecnica del prodotto offerto rispetto alle prescrizioni capitolari;

Considerato che:

- all'esito della verifica ed esame dell'offerta formulata, è stata attestata la congruità dei prezzi;
- è stata rilevata la regolarità amministrativa degli atti e dei provvedimenti sopra citati;
- sussistono tutte le condizioni che consentono di sottoporre alla Stazione Appaltante la proposta di aggiudicazione e procedere successivamente al relativo convenzionamento, considerato l'esito positivo delle verifiche del possesso dei requisiti dell'offerente cui all'Art. 17 comma 5 del D.Lgs 36/2023 e s.m.i.;

Visti

- gli Atti di Gara trasmessi alla Stazione Appaltante, consistenti in nr. 1 verbale (n. 1 del 23/06/2025), il relativo allegato (Allegato n.1) e il List Negoziata_Beyfortus;
- la proposta di aggiudicazione del 25/06/2025 con cui il Responsabile Unico del Progetto, Ing. Emilia Monaco, attesta che la procedura è stata condotta e conclusa in maniera regolare e corretta, conformemente all'art. 17, comma 5, del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.;
- la relazione istruttoria al CdA della Direttrice della Divisione SArPULIA Ing Emilia Monaco;

Preso atto che:

- A seguito delle verifiche in capo all'azienda concorrente dei requisiti di partecipazione, ad oggi si sono conclusi positivamente i controlli a favore del proposto aggiudicatario:

Ragione Sociale	Codice Fiscale	CIG	DESCRIZIONE	VALORE OFFERTO
Sanofi S.r.l.	00832400154	B728182740	LOTTO 1-Anticorpo Monoclonale Umano-Virus Respiratorio Sinciziale	6.900.000,00 €

- la copertura finanziaria della presente procedura viene garantita dai bilanci delle singole Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura;

Tutto ciò **premesso, visto e considerato,**

DETERMINA

1. **di stabilire** che le premesse fanno parte integrante del presente provvedimento;
2. **di approvare** le risultanze delle operazioni di gara e la proposta di aggiudicazione, 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** la Procedura Negoziata in oggetto, finalizzata all'acquisizione del principio attivo NIRSEVIMAB-BEYFORTUS per gli Enti e le Aziende del SSR Puglia, per un importo a base d'asta biennale pari **€ 6.900.000,00** oltre IVA, oltre IVA al seguente operatore economico:

Ragione Sociale	Codice Fiscale	CIG	DESCRIZIONE	VALORE OFFERTO
Sanofi S.r.l.	00832400154	B728182740	LOTTO 1-Anticorpo Monoclonale Umano-Virus Respiratorio Sinciziale	6.900.000,00 €

4. **di dare atto** che i costi relativi alla sicurezza non soggetti a ribasso sono pari a € 0,00;

5. **di dare atto** che l'aggiudicazione del lotto di cui al pt. 3 è efficace ai sensi dell'art. 17 comma 5 del Codice;
6. **di dare atto** che la stipula delle Convenzioni Quadro sarà effettuata da InnovaPuglia per conto di tutte le Aziende ed Enti del SSR i quali emetteranno gli ordinativi di fornitura e di acquisto;
7. **di dare atto** che la copertura finanziaria della presente procedura viene garantita dai bilanci delle singole Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura;
8. **di procedere**, nelle more della sottoscrizione delle convenzioni quadro di che trattasi, all'attivazione anticipata delle prestazioni di fornitura in via d'urgenza, ai sensi dell'art. 17 comma 7 e 8, del Codice, al fine di garantire nell'interesse pubblico - e specificamente della salute pubblica, la continuità della fornitura dei prodotti oggetto di aggiudicazione, contestualmente alla razionalizzazione di costi diretti ed indiretti, derivanti dall'Appalto Specifico centralizzato;
9. **di procedere** alla stipula delle convenzioni sotto condizione risolutiva ai sensi del dell'art. 92 comma 3 Decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;
10. **di autorizzare**, ai sensi dell'art. 106, comma 10, del Codice, lo svincolo della cauzione provvisoria nei confronti dei concorrenti non aggiudicatari;
11. **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;
12. **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;
13. **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;
14. di **dare atto** che il diritto di accesso agli atti di gara potrà essere esercitato ai sensi degli artt. 35 e 36 del d.lgs 36/2023;
15. 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

EMILIA
MONACO