Soggetto Aggregatore della
Regione Puglia

DETERMINAZIONE DELLA DIRETTRICE DELLA DIVISIONE SArPULIA

N.SAR/244/2025 del registro delle determinazioni

OGGETTO: INDIZIONE APPALTO SPECIFICO N.2 SDA Farmaci 2025, 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.

Il giorno 4 (quattro) del mese di novembre del 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;
- 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.

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, fra le quali rientra la categoria merceologica in oggetto;
- la Regione Puglia, da ultimo con DGR N. 1416/2025 del 07/10/2025 recante l'Approvazione del Programma Pluriennale Strategico del Soggetto Aggregatore della Regione Puglia per il triennio 2025-2027, 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;
- il Tavolo Tecnico Permanente Farmaci, considerata la scarsa disponibilità sul territorio nazionale dei farmaci Biologici e Biosimilari, giusto verbale n. prot. inpu/AOO_1/PROT/09/10/2025/0009333 del 09/10/2025, ha approvato il Capitolato Tecnico per procedere all'avvio di una gara aggregata a livello regionale per l'acquisto di farmaci-Biologici e Biosimilari, per le Aziende e gli Enti del SSR;
- InnovaPuglia, in qualità di Soggetto Aggregatore della Regione Puglia, secondo criteri concordati e definiti con il Tavolo Tecnico Permanente Farmaci, richiesti gli opportuni chiarimenti e approfondimenti, ha predisposto l'elenco di farmaci ai fini dell'indizione dell'Appalto Specifico n.2 SDA Farmaci 2025, finalizzato alla stipula di un Accordo Quadro per l'acquisizione di farmaci, rivenienti da convenzioni erose e/o scadute nonché di nuova genericazione, 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;
- trattandosi di farmaci biosimilari soggetti alla disciplina speciale di cui all'art. 15, comma 11-quater, del Decreto-legge n. 95/2012, convertito con modificazioni dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, come successivamente modificato dall'art. 1, comma 407, della Legge n. 232/2016, la procedura di gara prevede la formula negoziale dell'Accordo Quadro multi-fornitore con i primi tre operatori economici in graduatoria, senza riapertura del confronto competitivo e senza la determinazione di quote minime o massime di fornitura per ciascun operatore;
- per i farmaci biologici a brevetto scaduto, qualora risultino presenti sul mercato più di tre specialità medicinali riconducibili al medesimo principio attivo, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 1, comma 407, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 ("Legge di Bilancio 2017"), il Soggetto Aggregatore InnovaPuglia S.p.A. procederà, per ciascun lotto, alla stipula di un Accordo Quadro con tutti gli operatori economici titolari di autorizzazione all'immissione in commercio del medesimo principio attivo, senza riapertura del confronto competitivo, in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, nonché secondo i termini e le condizioni stabiliti nella Lettera di Invito;
- con verbale n. 38 del 29 ottobre del 2025 il Consiglio di Amministrazione ha approvato l'indizione della procedura in oggetto e ha nominato quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP) la Direttrice della Divisione SArPULIA, Ing. Emilia Monaco e ha designato quali Responsabili per le fasi di progettazione e di affidamento rispettivamente la Dott.ssa Stella Saponaro e la Dott.ssa. Mariateresa Vigilante con delega conferita alla Direttrice della Divisione SArPULIA ai fini degli adempimenti successivi.

Tenuto conto che:

- in data 23 ottobre 2025, la Direttrice della Divisione SArPULIA ha trasmesso al CdA di InnovaPuglia il Progetto di Acquisto per l'autorizzazione all'avvio del suddetto Appalto Specifico N.2 SDA Farmaci 2025, su piattaforma EmPULIA, suddiviso in n. 20 lotti, da aggiudicarsi in modalità di Accordo Quadro multi-fornitore, senza riapertura del confronto competitivo per un importo a base d'asta biennale pari a € 106.036.928,05 IVA esclusa (salvo differenti arrotondamenti), di cui € 0,00 per costi della sicurezza non soggetti a ribasso, da aggiudicarsi con il criterio del prezzo più basso, mediante offerta su prezzo unitario;
- le Convenzioni in Accordo Quadro avranno durata di 24 mesi, fatte salve le Opzioni di seguito dettagliate:
    a) opzione 1: Modifiche del contratto ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett. a) D. Lgs. 36/2023. La Convenzione potrà essere modificata, per ciascun lotto, senza una nuova procedura di affidamento fino ad un massimo di incremento del 70% comprensivo del 20% (c.d. quinto d'obbligo) previsto dall'art. 120 comma 9 del D.Lgs. 36/2023, calcolato sui 24 mesi, per un importo di €. 74.225.849,63 (salvo differenti arrotondamenti) al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché dei costi per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze;

b) opzione 2: proroga della Convenzione, per un periodo di ulteriori 24 mesi (12 mesi + 12 mesi), ai sensi dell'art. 120, comma 10 del D. Lgs.n.36/2023, nei limiti dell'importo massimo della convenzione stessa e alle medesime condizioni contrattuali o alle condizioni di mercato se più favorevoli.

- l'importo complessivo dell'appalto, comprensivo delle opzioni, è pari ad € 180.262.777,69 (salvo differenti arrotondamenti), al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché dei costi per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze;
- nell'ambito delle suddette Convenzioni gli Enti e le Aziende Sanitarie del SSR, destinatari delle forniture, programmeranno il proprio fabbisogno annuale emettendo Ordinativi di fornitura (i.e. Contratti) telematici tramite piattaforma EmPULIA;
- tutti i lotti verranno aggiudicati in base al criterio del minor prezzo in quanto trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D. lgs. 36/2023 smi;
- la Convenzione sarà sottoscritta, per ciascun lotto, con i primi tre operatori economici in graduatoria senza riapertura del confronto competitivo e senza determinazioni di quote minime o massime per ciascun operatore;
- ai fini della presente procedura, gli operatori economici collocatisi nei primi tre posti della graduatoria finale saranno individuati quali "Vincitori" dell'Accordo Quadro, mentre gli operatori economici che seguiranno in ordine di graduatoria rispetto ai suddetti "Vincitori" saranno individuati quali "Aggiudicatari", ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;
- gli ordinativi verranno effettuati dagli Enti e dalle Aziende del SSR della Regione Puglia per far fronte al proprio fabbisogno, nei limiti dell'importo massimo di ciascuna convenzione ed entro i limiti temporali della convenzione stessa.

Considerato che lo schema di lettera di invito e i suoi allegati, ancorché non allegati ma depositati agli atti dell'Ufficio Supporto al RUP - Sezione Gare e Contratti, formano parte integrante e sostanziale della presente disposizione.

Ritenuto che sussistono i presupposti normativi per procedere all'indizione Appalto Specifico n.2 SDA Farmaci 2025, finalizzato all'acquisto di farmaci – Biologici e Biosimilari per le Aziende e gli Enti del SSR della Puglia nell'ambito del SDA "Prodotti Farmaceutici" ai sensi degli artt. 32 e 72 del D.Lgs. 36/2023.

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

Tutto ciò visto, premesso, tenuto conto, considerato e ritenuto,

DETERMINA

1. **di stabilire** che le premesse fanno parte integrante del presente provvedimento;
2. **di approvare** le risultanze dell'istruttoria e la 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 procedere** all'indizione dell'Appalto Specifico n. 2 SDA Farmaci 2025, 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. n.400352-2025 del 20/06/2025, suddiviso in n. 20 lotti, da aggiudicarsi in modalità di Accordo Quadro multi- fornitore, senza riapertura del confronto competitivo per un importo a base d'asta biennale pari a € 106.036.928,05 IVA esclusa (salvo differenti arrotondamenti), di cui € 0,00 per costi della sicurezza non soggetti a ribasso, da aggiudicarsi con il criterio del prezzo più basso, mediante offerta su prezzo unitario;
4. **di stabilire** che le Convenzioni in Accordo Quadro avranno la durata di 24 mesi, fatte salve le Opzioni di seguito dettagliate:
   a) Opzione 1: Modifiche del contratto ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett. a) D. Lgs. 36/2023. La Convenzione potrà essere modificata, per ciascun lotto, senza una nuova procedura di affidamento fino ad un massimo di incremento del 70% comprensivo del 20% (c.d. quinto d'obbligo) previsto dall'art. 120 comma 9 del D.Lgs. 36/2023, calcolato sui 24 mesi, per un importo di €. 74.225.849,63 (salvo differenti arrotondamenti) al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché dei costi per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze;

b) Opzione 2: proroga della Convenzione, per un periodo di ulteriori 24 mesi (12 mesi + 12 mesi), ai sensi dell'art. 120, comma 10 del D. Lgs.n.36/2023, nei limiti dell'importo massimo della convenzione stessa e alle medesime condizioni contrattuali o alle condizioni di mercato se più favorevoli.

5. **di stabilire** che l'importo complessivo dell'appalto, comprensivo delle opzioni, è pari ad € 180.262.777,69 (salvo differenti arrotondamenti), al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché dei costi per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze;
6. **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 all'esito dell'aggiudicazione sarà stipulato un Accordo Quadro multi-fornitore;
7. **di dare atto** che ai fini della presente procedura, gli operatori economici collocatisi nei primi tre posti della graduatoria finale saranno individuati quali "Vincitori" dell'Accordo Quadro, mentre gli operatori economici che seguiranno in ordine di graduatoria rispetto ai suddetti "Vincitori" saranno individuati quali "Aggiudicatari", ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;
8. **di approvare** lo schema di lettera di invito e i suoi allegati che, ancorché non allegati, sono depositati presso l'Ufficio Supporto al RUP- Sezione Gare, e costituiscono parte integrante e sostanziale della presente disposizione;
9. **di dare atto** che la copertura finanziaria della presente procedura viene garantita dai bilanci delle singole aziende sanitarie destinatarie della fornitura;
10. **di dare atto che** sono stati nominati dal CdA di InnovaPuglia SpA, ai sensi dell'art. 15 D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. quale:
    - ✓ Responsabile Unico del Progetto: l'Ing. Emilia Monaco;
    - ✓ Responsabile del procedimento per la Fase di Progettazione: la Dott.ssa Stella Saponaro;
    - ✓ Responsabile del procedimento per la Fase di Affidamento: la Dott.ssa Mariateresa Vigilante.
11. **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.;
12. **di dare mandato** agli Uffici competenti di procedere alla pubblicazione del presente provvedimento, ai sensi degli artt. 20 e 28 del D. Lgs. 36/2023, fatte salve le tutele di cui al comma 5 dell'art. 111 del 8 Codice;
13. **di trasmettere** il presente provvedimento all'Ufficio Supporto al RUP - Sezione Gare per i successivi adempimenti.

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 S.p.A. 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 DIVISIONE SARPULIA

Ing. Emilia Monaco

EMILIA
MONACO
04.11.2025
16:29:22
GMT+01:00