Soggetto Aggregatore della
Regione Puglia

DETERMINAZIONE DELLA DIRETTRICE DELLA DIVISIONE SArPULIA

N.SAR/002/2026 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 DEI PRINCIPI ATTIVI: MAVACAMTEN (CAMZYOS®) e ACORAMIDIS CLORIDRATO (BEYONTTRA®) PER GLI ENTI E LE AZIENDE DEL SSR PUGLIA.

Il giorno sette (7) del mese di gennaio 2026, 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;
- 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 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 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;
- con nota Regionale Protocollo N.0713548/2025 del 17/12/2025, acquisita agli atti con prot.n. inpu/AOO_1/PROT/17/12/2025/0012309 del 17/12/2025, la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa-Regione Puglia ha invitato il Soggetto Aggregatore Regionale InnovaPuglia e l'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità, a procedere con urgenza, a porre in essere procedure di appalto centralizzato su scala regionale del nuovo farmaco esclusivo: **ATC C01EB24-MAVACAMTEN**, nome commerciale **CAMZYOS CAPSULE** in tutti i dosaggi presenti sul mercato.

Premesso altresì che:

- in data 22/12/2025, durante la riunione del Tavolo Tecnico Permanente Farmaci, la ASL BA, in qualità di Azienda Capofila Regionale, ha rappresentato l'estrema urgenza di acquistare il farmaco esclusivo**, ATC C01EB25- ACORAMIDIS CLORIDRATO** nome commerciale **BEYONTTRA®** 356MG COMPRESSE RIVESTITE;
- il Consiglio di amministrazione nella seduta n. 43 del 29/12/2025, Verbale punto 7) o.d.g., ha approvato l'indizione della procedura in oggetto ed ha nominato RUP della procedura il Dott. Vito Giampietro, Responsabile del procedimento per la Fase di Progettazione la Dott.ssa Stella Saponaro, delegando la Direttrice della Divisione SArPULIA all'esecuzione e all'adozione dei provvedimenti conseguenti.

Tenuto conto che:

- entrambi i farmaci summenzionati risultano insufficienti ed indispensabili per la terapia di alcune patologie gravi, nello specifico:
    - Mavacamten è indicato per il trattamento della cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO) sintomatica (classe II-III secondo la classificazione della New York Heart Association, NYHA) in pazienti adulti, limitatamente a quelli nei quali la terapia standard a base di β-bloccanti cardioselettivi β -1 non vasodilatanti (atenololo, bisoprololo, acebutololo, metoprololo); calcio-antagonisti non diidropiridinici (verapamil, diltiazem);
    - BEYONTTRA è indicato per il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild type o variante in pazienti adulti con cardiomiopatia (ATTR-CM).
- per le prefate motivazioni, si configurano la circostanza dell'estrema urgenza nonché la tutela di diritti esclusivi in quanto trattasi di farmaci unici, pertanto si ritiene opportuno procedere all'indizione della procedura negoziata ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b), punto 3 e lett. c) del D. lgs. 36/2023 s.m.i., in modalità telematica su piattaforma Empulia, per 2 lotti, di importo a base d'asta biennale pari a **€ 23.568.554,00** oltre IVA, 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 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 € 16.497.987,80 (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 € 40.066.541,80 (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;
- 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, ricorrendone i presupposti**,** di procedere 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 di farmaci 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, per l'acquisizione dei principi attivi **MAVACAMTEN(CAMZYOS®), prodotto dalla Bristol Myers Squibb** e **ACORAMIDIS CLORIDRATO (BEYONTTRA®), prodotto dalla Bayer,** suddivisa in due lotti, di importo a base d'asta biennale pari a € 23.568.554,00 oltre IVA, 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;

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 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 di farmaci per le Aziende e gli Enti del SSR della Regione Puglia, per l'acquisizione dei principi attivi **MAVACAMTEN(CAMZYOS®)**

e **ACORAMIDIS CLORIDRATO (BEYONTTRA®),** con invito rispettivamente alla Bristol Myers Squibb e alla Bayer**,** suddivisa in due lotti, di importo a base d'asta biennale pari a € 23.568.554,00 oltre IVA, (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 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 €. 16.497.987,80 (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 € 40.066.541,80 (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;
7. **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;
8. **di dare atto** che la copertura finanziaria della presente procedura viene garantita dai bilanci delle singole aziende sanitarie destinatarie della fornitura;
9. **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: Vito Giampietro;
   - ✓ Responsabile del procedimento per la Fase di Progettazione: la Dott.ssa Stella Saponaro;
10. **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.;
11. **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;
12. **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. 5 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 della Divisione SArPULIA

Ing. Emilia Monaco

EMILIA
MONACO
07.01.2026
17:52:08
GMT+01:00