Soggetto Aggregatore della
Regione Puglia

DETERMINAZIONE DELLA DIRETTRICE DELLA DIVISIONE SArPULIA

N.SAR/167/2026 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) DEL D.LGS. 36/2023, FINALIZZATA ALL'ACQUISIZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI: MIRVETUXIMAB SORAVTANSINE 5MG/ML e VAMOROLONE 40MG/ML PER GLI ENTI E LE AZIENDE DEL SSR PUGLIA.

Il giorno 15 (quindici) del mese di luglio 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 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;

- con Nota Regionale Protocollo Prot. Prot.N.0395002-2026 del 2/07/2026,acquisita con protocollo Prot.N.0007195/2026 il 3/07/2026, la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa-Regione Puglia ha rappresentato l'estrema urgenza di acquistare il farmaco esclusivo **ATC L01FX26 - MIRVETUXIMAB SORAVTANSINE 5MG/ML**, nome commerciale **ELAHERE** 5MG/ML farmaco innovativo a cui è stato attribuito il requisito dell'innovatività terapeutica con determina AIFA in regime di rimborsabilità Classe H e accesso al fondo dei farmaci innovativi. In relazione all'indicazione ELAHERE in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, positivo al recettore alfa dei folati (FRα), platino resistente, sieroso di alto grado, che hanno ricevuto da uno a tre precedenti regimi di trattamento sistemico;
- con Nota Regionale Protocollo PROT.N.0391723/2026 del 3/07/2025, acquisita in pari data al prot. n. Prot.N.0007147/2026, la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa-Regione Puglia ha rappresentato l'estrema urgenza di acquistare il farmaco esclusivo **ATC H02AB18 - VAMOROLONE**, nome commerciale **AGAMREE** sospensione orale 40MG/ML (100ML) per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD), in pazienti di età pari o superiore a 4 anni. Farmaco classificato con determina AIFA in regime di rimborsabilità H;
- il Consiglio di amministrazione nella seduta n. 57 del 15/07/2026, Verbale punto 22 o.d.g., ha approvato l'indizione della procedura in oggetto ed ha nominato RUP della procedura l'Avv. Oreste Masi, 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:

- dovendo soddisfare l'esigenza urgente rappresentata dalla Sezione Farmaci Dispositivi Medici Assistenza Integrativa-Regione Puglia in merito alla necessità di immediata messa a disposizione dei principi attivi in oggetto, nei quantitativi concordati con il tavolo tecnico Regionale farmaci, visto che trattasi di farmaci unici ed esclusivi, si ritiene opportuno procedere all'indizione della procedura negoziata 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, in Nr. **2 lotti**, con invito a presentare offerta alle seguenti aziende farmaceutiche: **ABBVIE SRL**; **SANTHERA PHARMACEUTICALS ITALY** (Distributore nazionale: **AVAS Pharmaceuticals SRL**);
- l'importo a base d'asta biennale è pari a **€ 11.465.920,00** (salvo differenti arrotondamenti) oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza, con opzione di incremento in aumento fino al 70% ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett. a) D.Lgs. 36/2023, comprensivo del quinto d'obbligo (20%) previsto dall'art.120 comma 9 del D.Lgs. 36/2023. L'importo delle opzioni è pari a **€ 8.026.144,00** (salvo differenti arrotondamenti) oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza, per un valore complessivo dell'appalto pari ad **€ 19.492.064,00** (salvo differenti arrotondamenti) oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza;
- in merito alla presenza di rischi dati da interferenze, nel rispetto di quanto disposto dall'art.26 del D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i., vista la Determinazione dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici n.3/2008, non sono state riscontrate interferenze per le quali è necessario intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi in quanto l'oggetto della acquisizione è una mera fornitura;
- la Convenzione Quadro avrà durata di 24 mesi, con facoltà di estensione di dodici mesi per volta, fino ad un massimo di ulteriori 24 (ventiquattro) mesi;
- nell'ambito della suddetta Convenzione gli Enti e le Aziende Sanitarie del SSR, destinatari delle forniture, programmeranno i propri fabbisogni nei limiti temporali e dell'importo massimo della

convenzione stessa emettendo ordinativi di fornitura (i.e. Contratti) telematici tramite piattaforma EmPULIA;

- i lotti verranno aggiudicati in base al criterio del minor prezzo in quanto trattasi di fornitura con caratteristiche standardizzate ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D. lgs. 36/2023 smi.

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, formano parte integrante e sostanziale della presente disposizione.

Ritenuto, ricorrendone i presupposti**,** di procedere all'indizione della procedura Negoziata 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, finalizzata all'acquisizione dei principi attivi: MIRVETUXIMAB SORAVTANSINE 5MG/ML; VAMOROLONE 40MG/ML per gli Enti e le Aziende del SSR Puglia, con invito a presentare offerta alle seguenti aziende farmaceutiche: ABBVIE SRL; SANTHERA PHARMACEUTICALS ITALY (Distributore nazionale: AVAS Pharmaceuticals SRL), per n. 2 lotti, di importo a base d'asta biennale pari a € 11.465.920,00 (salvo differenti arrotondamenti) 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:

- secondo quanto disposto e regolato dalla Delibera ANAC n. 524/2025, il contributo ANAC a carico della Stazione Appaltante, calcolato sulla base del valore della procedura di gara in epigrafe, è pari ad € 880,00;
- la copertura finanziaria per il pagamento del predetto contributo è garantita dalla voce ANAC AUTORITA' NAZIONALE ANTICORRUZIONE presente tra le voci di costo del progetto SAR2007_26SSR;
- la copertura finanziaria della presente procedura viene garantita dai bilanci delle singole aziende sanitarie destinatarie della fornitura.

Tutto ciò **visto, premesso, tenuto conto, considerato, ritenuto e dato atto**

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, sulla PAD EmPULIA, della procedura Negoziata 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, finalizzata all'acquisizione dei principi attivi: **MIRVETUXIMAB SORAVTANSINE 5MG/ML; VAMOROLONE 40MG/ML** per gli Enti e le Aziende del SSR Puglia, in nr. 2 lotti, con invito a presentare offerta alle seguenti aziende farmaceutiche ABBVIE SRL; SANTHERA PHARMACEUTICALS ITALY (Distributore nazionale: AVAS Pharmaceuticals SRL);
4. **di stabilire** che la Convenzione avrà la durata di 24 mesi, fatte salve le Opzioni di seguito dettagliate:
   a) opzione 1: estensione, alla scadenza della convenzione, della durata della stessa per ulteriori 24 mesi (12 mesi + 12 mesi) inclusivi della proroga di cui al comma 10 dell'art. 120 D.Lgs. 36/2023, nei limiti dell'importo massimo della Convenzione stessa e alle medesime condizioni contrattuali o alle condizioni di mercato se più favorevoli;
   b) opzione 2: estensione/integrazione delle prestazioni oggetto del contratto, in favore della Stazione Appaltante, fino a concorrenza del 70% (settanta per cento) ai sensi dell'art.120 comma 1 lett. a) D.Lgs. 36/2023, comprensivo del quinto d'obbligo (20%) previsto dall'art. 120 comma 9 D. Lgs. 36/2023 dell'importo del contratto;
5. **di stabilire** che l'importo a base d'asta biennale è pari a **€ 11.465.920,00** (salvo differenti arrotondamenti) oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza, con opzione di incremento in aumento fino al 70% ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett. a) D.Lgs. 36/2023, comprensivo del quinto

d'obbligo (20%) previsto dall'art.120 comma 9 del D.Lgs. 36/2023. L'importo complessivo delle opzioni è pari a **€ 8.026.144,00** (salvo differenti arrotondamenti) oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza, per un valore complessivo dell'appalto pari ad **€ 19.492.064,00 (**salvo differenti arrotondamenti) oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza;

6. **di stabilire** che**,** in merito alla presenza di rischi dati da interferenze, nel rispetto di quanto disposto dall'art.26 del D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i., vista la Determinazione dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici n.3/2008, non sono state riscontrate interferenze per le quali è necessario intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi in quanto l'oggetto della acquisizione è una mera fornitura;
7. **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;
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 secondo quanto disposto e regolato dalla Delibera ANAC n. 524/2025, il contributo ANAC a carico della Stazione Appaltante, calcolato sulla base del valore della procedura di gara in epigrafe, è pari ad € 880,00;
10. **di dare atto** che la copertura finanziaria per il pagamento del predetto contributo è garantita dalla voce ANAC AUTORITA' NAZIONALE ANTICORRUZIONE presente tra le voci di costo del progetto SAR2007_26SSR;
11. **di dare atto** che la copertura finanziaria della presente procedura viene garantita dai bilanci delle singole aziende sanitarie destinatarie della fornitura;
12. **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: Avv. Oreste Masi;
    - ✓ Responsabile del procedimento per la Fase di Progettazione: Dott.ssa Stella Saponaro;
13. **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.;
14. **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;
15. **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 della Divisione SArPULIA

Ing. Emilia Monaco

EMILIA
MONACO