Firmato digitalmente il 03.08.2026 09:27:43 CEST

Registro Generale n. SAR/ 193 / 03-08-2026

DETERMINAZIONE DELLA DIVISIONE SArPULIA
N. SAR/ 193 / 03-08-2026

OGGETTO: **Indizione urgente 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: rADAMTS13; NEMOLIZUMAB 30MG; EPLONTERSEN SODICO 56MG; POLIESANIDE per gli Enti e le Aziende del SSR Puglia**

Il giorno 03-08-2026, nella sede degli uffici di InnovaPuglia S.p.A. 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

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. 969/2026 del 14/07/2026 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 Prot.N.0007932/2026 acquisita al prot. n. PROT.N.0437474/2026 del 21/07/2026, la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa-Regione Puglia ha rappresentato l'estrema urgenza di acquistare il farmaco esclusivo ATC B01AD13-rADAMTS13-APADAMTASI ALFA/CINAXADAMTASI ALFA, nome commerciale ADZYNMA in tutti i dosaggi presenti in commercio, per terapia enzimatica sostitutiva (TES) indicata per il trattamento del deficit di ADAMTS13 nei pazienti pediatrici e adulti affetti da porpora trombotica trombocitopenica congenita (cTTP, congenital thrombotic thrombocytopenic purpura), limitatamente alla terapia enzimatica sostitutiva profilattica. (Malattia rara-Classe H-OSP);
- con Nota Regionale Protocollo PROT.N.0437470/2026 del 21/07/2026, acquisita al prot. n. Prot.N.0007951/2026 del 21/07/2026, la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa-Regione Puglia ha rappresentato l'estrema urgenza di acquistare il farmaco esclusivo ATC D11AH12 - NEMOLIZUMAB, nome commerciale NEMLUVIO 30MG soluzione

iniettabile indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in pazienti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili per la terapia sistemica; indicato per il trattamento di adulti con prurigo nodulare da moderata a grave eleggibili per la terapia sistemica. (A/PHT);

- con Nota Regionale PROT.N.0437465/2026 del 21/07/2026, acquisita al prot. n. Prot.N.0007922/2026, la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa-Regione Puglia ha rappresentato l'estrema urgenza di acquistare il farmaco esclusivo ATC N07XX21 EPLONTERSEN SODICO, nome commerciale WAINZUA soluzione iniettabile da 56MG il farmaco esclusivo indicato per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (hereditary transthyretin-mediated amyloidosis, ATTRv) in pazienti adulti con polineuropatia allo stadio 1 o allo stadio 2. Farmaco esclusivo classificato con determina AIFA in regime di rimborsabilità H-OSP.
- con Nota Regionale PROT.N.0437451/2026 del 21/07/2026, acquisita al prot. n. Prot.N.0007921/2026 del 21/07/2026 la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa-Regione Puglia ha rappresentato l'estrema urgenza di acquistare il farmaco esclusivo ATC S01AX24– POLIESANIDE nome commerciale AKANTIOR soluzione collirio farmaco esclusivo classificato con determina AIFA in regime di rimborsabilità fascia A, indicato per il trattamento della cheratite da Acanthamoeba negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni di età.
- il Consiglio di amministrazione nella seduta n.58 del 30/07/2026, Verbale punto 16 o.d.g., ha approvato l'indizione della procedura in oggetto ed ha nominato RUP della procedura la Dott.ssa Stella Saponaro, delegando la Direttrice della Divisione SArPULIA all'esecuzione e all'adozione dei provvedimenti conseguenti.

TENUTO CONTO CHE

- l'Allegato B della predetta DGR N. 969/2026, al paragrafo "2.2 Progettazione dell'acquisto" prevede: "nel caso dei farmaci "brevettati (o "esclusivi"), il SarPulia procede preferibilmente mediante procedura negoziata senza pubblicazione di un bando di gara di cui all'art.76, d.lgs. 36/2023, giustificata dalla "tutela di diritti esclusivi", con l'unica azienda farmaceutica titolare del brevetto (o con il suo distributore esclusivo autorizzato), richiedendo un'offerta economica basata sui prezzi AIFA";
- 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.

4 lotti, con invito a presentare offerta alle seguenti aziende farmaceutiche: TAKEDA SpA; GALDERMA SpA; ASTRAZENECA SpA; SIFI S.p.A;

- l'importo a base d'asta biennale è pari a € 16.672.672,12 (salvo differenti arrotondamenti) oltre IVA, di cui € 0,00 per costi 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 € 11.670.870,48 (salvo differenti arrotondamenti) oltre IVA, di cui € 0,00 per costi della sicurezza, per un valore complessivo dell'appalto pari ad € 28.343.542,60 (salvo differenti arrotondamenti) oltre IVA, di cui € 0,00 per costi 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: rADAMTS13; NEMOLIZUMAB; EPLONTERSEN; POLIESANIDE per gli Enti e le Aziende del SSR Puglia, con invito a presentare offerta alle seguenti aziende farmaceutiche: TAKEDA SpA; GALDERMA SpA; ASTRAZENECA SpA; SIFI S.p.A, per n. 4 lotti, di importo a base d'asta biennale pari a € 16.672.672,12 (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 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: rADAMTS13; NEMOLIZUMAB; EPLONTERSEN; POLIESANIDE per gli Enti e le Aziende del SSR Puglia, in nr. 4 lotti, con invito a presentare offerta alle seguenti aziende farmaceutiche: TAKEDA SpA; GALDERMA SpA; ASTRAZENECA SpA; SIFI S.p.A;
4. di stabilire che la Convenzione avrà la durata di 24 mesi, fatte salve le Opzioni di seguito dettagliate:
    - 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;
    - 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 € 16.672.672,12 (salvo differenti arrotondamenti) oltre IVA, di cui € 0,00 per costi 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 € 11.670.870,48 (salvo differenti arrotondamenti) oltre IVA, di cui € 0,00 per costi della sicurezza, per un valore complessivo dell’appalto pari ad € 28.343.542,60 (salvo differenti arrotondamenti) oltre IVA, di cui € 0,00 per costi 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 è stata nominata dal CdA di InnovaPuglia SpA, ai sensi dell’art. 15 D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. quale Responsabile Unico del Progetto la 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. 7 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 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.

Letto e sottoscritto a norma di legge.

LA DIRETTRICE DELLA DIVISIONE
SArPULIA
Ing. Emilia Monaco

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico d.p.r. 445 del 28 dicembre 2000 e del d.lgs n. 82 del 7 marzo 2005 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma autografa

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico d.p.r. 445 del 28 dicembre 2000 e del d.lgs n. 82 del 7 marzo 2005 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma autografa