Firmato digitalmente il 23.09.2026 17:16:06 CEST

Registro Generale n. SAR/ 225 / 23-09-2026

DETERMINAZIONE DELLA DIVISIONE SArPULIA
N. SAR/ 225 / 23-09-2026

OGGETTO: **Indizione Procedura Negoziata senza pubblicazione di un bando ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) punto 3) e lett. c) D. Lgs 36/2023 in due lotti, finalizzata alla stipula di Accordi Quadro ai sensi dell'art. 59 comma 3 D. Lgs 36/2023 per l'acquisizione in favore delle Aziende Sanitarie del SSR dei principi attivi: NIRSEVIMAB e CLESROVIMAB**

Il giorno 23-09-2026, nella sede degli uffici di InnovaPuglia S.p.A. sita in Valenzano (BA) alla Str. Prov. Casamassima Km 3,

Il Direttore ad Interim 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 al Direttore Generale di InnovaPuglia SpA ing. Francesco Surico, giuste procure notarili del 23/06/2022 rep. 113970 raccolta n. 20000 e del 14/12/2022 rep. 114151 raccolta n. 20124 con cui viene nominato e costituito procuratore della società per quanto di competenza
- la Deliberazione del Consiglio di Amministrazione di InnovaPuglia S.p.A. n. 61 del 2 settembre 2026, con la quale sono state attribuite, ad interim, al Direttore Generale le funzioni di Direttore della Divisione SArPULIA;

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 2026-2028, 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 PROT.N.0449670/2026 del 28/07/2026 del Dirigente della Sezione Promozione della Salute e Sicurezza nei luoghi di lavoro, acquisita in pari data al Prot. N.0008219, è stata chiesta al Soggetto Aggregatore l'attivazione della procedura per acquisizione dosi anticorpo monoclonale contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS), nello specifico dei principi attivi: **NIRSEVIMAB** e **CLESROVIMAB** per la campagna immunizzazione 2026-2027;
- con nota PROT.N.0533402/2026 del 11/09/2026 del Dirigente della Sezione Promozione della Salute e Sicurezza nei luoghi di lavoro, acquisita in pari data al Prot. N.0009325, nelle more della definizione di eventuali ulteriori indirizzi nazionali relativi alla campagna di immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) per la stagione 2026-2027 e al fine di consentire a codesto Soggetto Aggregatore una corretta e tempestiva strutturazione delle procedure di acquisizione, sono state rettificate e integrate le precedenti indicazioni concernenti il fabbisogno regionale;
- con riferimento alla campagna di immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) per la stagione 2026-2027, rispetto alla precedente stagione, il quadro regolatorio risulta infatti modificato per effetto della disponibilità di due distinti medicinali contenenti anticorpi monoclonali a lunga durata d'azione, **Nirsevimab** e **Clesrovimab**, entrambi autorizzati per la prevenzione della malattia delle vie respiratorie inferiori causata da VRS nei neonati e lattanti durante la prima stagione VRS;
- i due medicinali, pur appartenendo al medesimo sottogruppo farmacoterapeutico ATC di IV livello J06BD, contengono principi attivi differenti e risultano identificati da distinti codici ATC di V livello, rispettivamente J06BD08 per **Nirsevimab** e J06BD10 per **Clesrovimab;**
- la comune appartenenza al predetto sottogruppo ATC e la presenza di un'area di indicazione autorizzata comune non consentono, tuttavia, di affermare di per sé l'equivalenza terapeutica dei due medicinali. Ai sensi dell'art. 15, comma 11-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, le eventuali decisioni regionali fondate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali

contenenti differenti principi attivi devono attenersi alle motivate e documentate valutazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

- allo stato, non risultando acquisita una specifica valutazione AIFA di equivalenza terapeutica tra **Nirsevimab** e **Clesrovimab**, appare pertanto necessario evitare che la strutturazione delle procedure di acquisizione presupponga o determini autonomamente una condizione di equivalenza, intercambiabilità o sostituibilità tra i due principi attivi;
- deve inoltre tenersi conto della non completa coincidenza delle rispettive indicazioni autorizzate. In particolare, mentre entrambi i medicinali risultano autorizzati per la prevenzione della malattia delle basse vie respiratorie da VRS durante la prima stagione epidemica, **Nirsevimab** dispone altresì dell'indicazione per i bambini fino a 24 mesi di età che rimangono vulnerabili alla malattia severa da VRS durante la seconda stagione, indicazione che non risulta ricompresa nell'autorizzazione di **Clesrovimab**;
- il Consiglio di amministrazione nella seduta n. 63 del 15/09/2026, Verbale punto 13 o.d.g., ha approvato l'indizione della procedura in oggetto ed ha nominato RUP della procedura il Dott. Vito Giampietro e Responsabile del procedimento per la Fase di Progettazione la Dott.ssa Stella Saponaro, delegando il Direttore ad interim della Divisione SArPULIA all'esecuzione e all'adozione dei provvedimenti conseguenti.

TENUTO CONTO CHE

- dovendo soddisfare l'esigenza urgente rappresentata dalla Sezione Promozione della Salute e Sicurezza nei luoghi di lavoro-Regione Puglia in merito alla necessità di immediata messa a disposizione dei principi attivi in oggetto, nei quantitativi indicati, visto che trattasi di farmaci unici ed esclusivi, si ritiene opportuno 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) D. Lgs 36/2023 in due lotti, finalizzata alla stipula di Accordi Quadro ai sensi dell'art. 59 comma 3 D. Lgs 36/2023, per l'acquisizione dei principi attivi: **NIRSEVIMAB** e **CLESROVIMAB** per gli Enti e le Aziende del SSR Puglia, con invito a presentare offerta alle seguenti aziende farmaceutiche: SANOFI SRL e MSD ITALIA SRL;
- la base d'asta unitaria è pari a € 230,00 per entrambi i lotti, e che il fabbisogno regionale complessivo per i due lotti è pari a 21.000 dosi, l'importo a base d'asta annuale è pari a € 4.830.000 oltre IVA, di cui € 0,00 per costi della sicurezza, con opzione di incremento in aumento fino al 20%, c.d. quinto d'obbligo, ai sensi dell'art.120 comma 9 del D.Lgs. 36/2023. L'importo complessivo delle opzioni è pari a € 966.000 oltre IVA, di cui € 0,00 per costi della sicurezza, per un valore complessivo dell'appalto pari ad € 5.796.000,00 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;
- l'Accordo Quadro avrà durata di 12 mesi, con facoltà di estensione di ulteriori 12 mesi;
- nell'ambito del suddetto Accordo Quadro gli Enti e le Aziende Sanitarie del SSR, destinatari delle forniture, programmeranno i propri fabbisogni nei limiti temporali e dell'importo massimo previsto 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.

RITENUTO CHE

- l'operatore aggiudicatario non acquisisce il diritto di erogare la fornitura richiesta dalla stazione appaltante nella quantità richiesta nella lex specialis;
- l'operatore aggiudicatario, invero, diverrà parte contrattuale in relazione ai singoli e specifici contratti esecutivi dell'accordo quadro, in base ai target da immunizzare e in base agli indirizzi regionali che saranno consolidati e formalizzati successivamente anche in ragione di eventuali linee di indirizzo nazionali, il cui numero non è predeterminabile a priori e che sono destinati a essere stipulati di volta in volta a seconda delle esigenze e del fabbisogno che gli enti del SSR intendono soddisfare durante l'arco temporale di validità dell'accordo quadro;
- la fissazione dell'importo massimo rende legittima la lex specialis in quanto predetermina in modo chiaro lo sforzo organizzativo richiesto al fornitore il quale in quanto aggiudicatario di un accordo quadro e non di un ordinario appalto, non può pretendere la precisa determinazione delle clausole degli ordinativi;
- lo strumento contrattuale dell'accordo quadro monofornitore consente la piena realizzazione dell'interesse pubblico sotteso alla presente acquisizione attese le motivazioni in fatto indicate nelle premesse di cui sopra.

Ritenuto, pertanto, 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) D. Lgs 36/2023 in due lotti, finalizzata alla stipula di Accordi Quadro ai sensi dell'art. 59 comma 3 D. Lgs 36/2023, per l'acquisizione dei principi attivi: **NIRSEVIMAB** e **CLESROVIMAB** per gli Enti e le Aziende del SSR Puglia, con invito a presentare offerta alle seguenti aziende farmaceutiche: SANOFI SRL e MSD ITALIA SRL, di importo a base d'asta € 4.830.000 oltre IVA, di cui € 0,00 per costi della sicurezza, con opzione di incremento in aumento fino al 20%, c.d. quinto d'obbligo, ai sensi dell'art.120 comma 9 del D.Lgs. 36/2023. L'importo complessivo delle opzioni è pari a € 966.000 oltre IVA, di cui € 0,00 per costi della sicurezza, per un valore complessivo dell'appalto pari ad € 5.796.000,00 oltre IVA, di cui € 0,00 per costi della sicurezza, da aggiudicarsi con il criterio del prezzo più basso, mediante offerta su prezzo unitario.

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.

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, ritenuto, considerato, 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) D. Lgs 36/2023 in due lotti, finalizzata alla stipula di Accordi Quadro ai sensi dell'art. 59 comma 3 D. Lgs 36/2023, per l'acquisizione dei principi attivi: **NIRSEVIMAB** e **CLESROVIMAB** per gli Enti e le Aziende del SSR Puglia, con invito a presentare offerta alle seguenti aziende farmaceutiche: SANOFI SRL e MSD ITALIA SRL;
4. **di stabilire** che l'Accordo Quadro avrà la durata di 12 mesi, fatte salve le Opzioni di seguito dettagliate:

   opzione 1: estensione, alla scadenza, della durata per ulteriori 12 mesi inclusivi della proroga di cui al comma 10 dell'art. 120 D.Lgs. 36/2023, nei limiti dell'importo massimo e alle medesime condizioni contrattuali o alle condizioni di mercato se più favorevoli;

   opzione 2: estensione/integrazione delle prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro, in favore della Stazione Appaltante, fino alla concorrenza del 20% c.d. quinto d'obbligo, ai sensi dell'art.120 comma 9 del D.Lgs. 36/2023 dell'importo del contratto;
5. **di stabilire** che l'importo a base d'asta annuale è pari a **€ 4.830.000** oltre IVA, di cui € 0,00 per costi della sicurezza, con opzione di incremento in aumento fino al 20%, c.d. quinto d'obbligo, ai sensi dell'art.120 comma 9 del D.Lgs. 36/2023. L'importo complessivo delle opzioni è pari a € **966.000** oltre IVA, di cui € 0,00 per costi della sicurezza, per un valore complessivo dell'appalto pari ad € **5.796.000,00** oltre IVA, di cui € 0,00 per costi della sicurezza 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** 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: Dott. Vito Giampietro;
    - ✓ Responsabile del procedimento per la Fase di Progettazione: Dott.ssa Stella Saponaro;
13. **di dare atto** che lo 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** al RUP 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. 6 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.

IL DIRETTORE AD INTERIM
DELLA DIVISIONE SArPULIA
Ing. Francesco Surico

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