Firmato digitalmente il 12.10.2026 09:43:33 CEST

Registro Generale n. SAR/ 242 / 12-10-2026

DETERMINAZIONE DELLA DIVISIONE SArPULIA
N. SAR/ 242 / 12-10-2026

OGGETTO: **Aggiudicazione 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 12-10-2026, nella sede degli uffici di InnovaPuglia S.p.A. sita in Valenzano (BA) alla Str. Prov. Casamassima Km 3,

Il Direttore della Divisione SArPULIA ad interim

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 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;
- con Determinazione del Direttore della Divisione SArPULIA n. SAR/225/2026 del 23/09/2026 veniva indetto l'avvio della suddetta 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, su piattaforma EmPULIA, di importo a base d'asta annuale pari a € 4.830.000,00 oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri 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 € 966.000,00 oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza, per un valore complessivo dell'appalto pari ad € 5.796.000,00 oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza, da aggiudicarsi con il criterio del prezzo più basso, mediante offerta su prezzo unitario, ricorrendo alla modalità dell'Accordo Quadro e, per ciascun lotto, sarà indicato un fabbisogno di 21.000 dosi, per cui l'importo a base d'asta per ciascun lotto sarà di € 4.830.000,00 fermo restando che l'importo massimo spendibile per entrambi i lotti sarà pari a € 4.830.000,00 oltre l'opzione del c.d. quinto d'obbligo (20%). L'Accordo Quadro avrà una durata annuale (12 mesi) con facoltà di estensione di ulteriori dodici mesi fino ad un massimo complessivo di 24 (ventiquattro) mesi, inclusivi della proroga di cui al comma 10 dell'art. 120 D.Lgs. 36/2023, nei limiti dell'importo massimo dell'Accordo Quadro stesso, al fine di esaurire i quantitativi residui per ciascun Lotto;
- in data 24/09/2026, mediante piattaforma Empulia, con Registro di Sistema PE232589-26, è stata indetta 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 (ATC J06BD08), nome commerciale BEYFORTUS 50MG E BEYFORTUS 100MG soluzione iniettabile I.M prodotto dall'azienda SANOFI SRL e il principio attivo e CLESROVIMAB (ATC J06BD10) nome commerciale EFLONSIA 107MG/0,7ML soluzione iniettabile I.M., prodotto in via esclusiva dall'azienda MSD ITALIA SRL., nei quantitativi indicati dal Dipartimento Promozione Salute e Benessere-Regione Puglia;
- il termine previsto per il ricevimento dell'offerta attraverso la PAD EmPULIA era stabilito entro e non oltre le ore 11:00 del 06/10/2026, con invito ai fornitori dei farmaci unici ed esclusivi oggetto della procedura: MSD ITALIA SRL - C.F. 00422760587e SANOFI SRL C.F. 00832400154;

- con provvedimento del 06/10/2026 del Direttore della Divisione SArPULIA veniva nominato il Seggio di gara composto dal Dott. Vito Giampietro (RUP e Presidente del Seggio), l'Ing. Nicoletta Arcadite e la Dott.ssa Iolanda Colella (testimone e segretario verbalizzante);
- entro il temine di scadenza sono pervenute n.2 offerte valide:
  - **SANOFI S.R.L**.- C.F. 00832400154- Lotto n. 1 CIG BD170BE11B - Registro di sistema n. PE250658-26;
  - **MERCK SHARP & DOHME (Italia**)- C.F. 00422760587– Lotto n. 2 CIG BD170BF1EE - Registro di sistema n. PE250437-26;
- al termine di verifica della documentazione amministrativa, così come attestato nel Verbale dei lavori del Seggio di Gara n. 1 del 06/10/2026, i fornitori suddetti sono stati ammessi alla fase successiva;
- ai sensi degli artt. 35 e 36 D.Lgs. 36/2023, l'operatore economico MERCK SHARP & DOHME (Italia) ha formalmente richiesto l'esclusione del diritto di accesso, nonché di qualsiasi forma di divulgazione delle informazioni riguardanti lo sconto negoziato e il prezzo di rimborso delle specialità offerte è il seguente:
- nella medesima seduta del seggio, all'esito delle operazioni di apertura della "Busta Economica" si è proceduto al "Calcolo Economico", di seguito il prospetto riepilogativo:

Lotto	Principio attivo	CIG	Ragione sociale	Codice fiscale	Valore offerto (€)
1	NIRSEVIMAB	BD170BE11B	Sanofi S.r.l.	00832400154	4.305.000,00
2	CLESROVIMAB	BD170BF1EE	MERCK SHARP & DOHME	00422760587	[redacted]

- completate le operazioni di apertura e verifica della "Busta Economica" dei fornitori invitati, si registra il seguente stato dei lotti:
  - sono state presentate n. 2 offerte valide;
  - le offerte economiche non hanno superato la relativa base d'asta indicata;
- nella seduta pubblica virtuale del 08/10/2026 è stata formulata la proposta di aggiudicazione a favore dei suddetti fornitori;

Considerato che:

- 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.

- la copertura finanziaria della presente procedura viene garantita dai bilanci delle singole aziende sanitarie destinatarie della fornitura;
- la società MERCK SHARP & DOHME ha chiesto che lo sconto confidenziale del prezzo offerto sia qualificato come informazione coperta da segreto commerciale ai sensi dell'art. 35, comma 4, lett. a), e dell'art. 111, comma 5, del D.Lgs. n. 36/2023 e che, conseguentemente, venga oscurato negli atti e nelle comunicazioni di aggiudicazione destinati alla pubblicazione o comunque alla diffusione verso soggetti estranei alla procedura e che tale richiesta sia accoglibile ritenendo la motivazione fornita adeguata e congruente con i presupposti di legge;

Preso atto:

- degli Atti di Gara trasmessi alla Stazione Appaltante, consistente in n. 1 verbale del seggio di gara;
- che è stata attestata la conformità dei prodotti offerti;
- del possesso dei requisiti generali degli operatori proposti aggiudicatari;
- che l'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro (per entrambi i lotti) sarà pari al valore della base d'asta ovvero € 4.830.000,00 oltre l'opzione del c.d. quinto d'obbligo (20%).
- che l'importo complessivo delle opzioni è pari a € 966.000,00 oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza, per un valore complessivo dell'appalto pari ad € 5.796.000,00 oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza;
- che il RUP ha attestato che la procedura è stata condotta e conclusa in maniera regolare e corretta;
- che è stata rilevata la regolarità amministrativa degli atti e dei provvedimenti sopra citati;
- che sussistono tutte le condizioni per cui è stata sottoposta all'organo competente, ai sensi dell'art. 17, comma 5, del D.Lgs. 36/2023, la proposta di aggiudicazione per il lotto oggetto della procedura e procedere successivamente al relativo convenzionamento
- che il Consiglio di amministrazione nella seduta n. 66 del 09/10/2026, punto 3 o.d.g., ha approvato la proposta di aggiudicazione in argomento ed ha delegato il Direttore della Divisione SArPULIA ad interim all'esecuzione e all'adozione di provvedimenti conseguenti;

Ritenuto di dover provvedere in merito a quanto sopra esposto.

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 aggiudicare** la 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, ai seguenti operatori economici:

Lotto	Principio attivo	CIG	Ragione sociale	Codice fiscale	Valore offerto (€)
1	NIRSEVIMAB	BD170BE11B	Sanofi S.r.l.	00832400154	4.305.000,00
2	CLESROVIMAB	BD170BF1EE	MERCK SHARP & DOHME	00422760587	[redacted]

per un importo annuale massimo spendibile dell'Accordo Quadro (per entrambi i lotti) 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;

4. **di dare atto** che l'Accordo Quadro avrà la durata di 12 mesi, con possibilità di 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;
5. **di dare atto** che i costi relativi alla sicurezza non soggetti a ribasso sono pari a € 0,00;
6. **di dare atto** che la copertura finanziaria della presente procedura viene garantita dai bilanci delle singole aziende sanitarie destinatarie della fornitura;
7. **di dare atto** che, essendo terminate con esito positivo le attività di verifica circa il possesso dei requisiti di partecipazione dichiarati dalle ditte aggiudicatarie, ai sensi dell'arti. 17, comma 5 del D. Lgs n. 36/2023, l'aggiudicazione è immediatamente efficace;
8. **di procedere** alla stipula delle convenzioni sotto condizione risolutiva ai sensi del dell'art. 92 comma 3 Decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;
9. **di dare atto** che la stipula dell'Accordo Quadro sarà effettuata da InnovaPuglia per conto di tutte le Aziende ed Enti del SSR i quali emetteranno gli ordinativi di fornitura e di acquisto;
10. **di autorizzare**, nelle more della sottoscrizione delle convenzioni di che trattasi, l'attivazione anticipata delle prestazioni di fornitura in via d'urgenza, ai sensi dell'art. 17 comma 7 e 8, del Codice, al fine di garantire nell'interesse pubblico - e specificamente della salute pubblica, la disponibilità della fornitura dei prodotti oggetto di aggiudicazione, contestualmente alla razionalizzazione di costi diretti ed indiretti, derivanti dall'Appalto Specifico centralizzato;
11. **di dare atto** che il diritto di accesso agli atti di gara potrà essere esercitato ai sensi degli artt. 35 e 36 del D.lgs. 36/2023;
12. **di dare atto,** ai sensi dell'art. 36 comma 3 del D.Lgs. 36/2023, che la Stazione Appaltante ha accolto la richiesta degli operatori economici di escludere il diritto di accesso e ogni forma di divulgazione delle informazioni relative allo sconto negoziato e al prezzo di rimborso della specialità offerta, ritenendo la motivazione fornita adeguata e congruente con i presupposti di legge;
13. **di dare atto** che la garanzia provvisoria per gli operatori economici aggiudicatari, ai sensi dell'art. 106, comma 7 del Codice, sarà svincolata automaticamente al momento della sottoscrizione dell'Accordo Quadro;
14. **di nominare** DEC la Dott.ssa Fatmira Borova;
15. **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.;
16. **di dare mandato** all'Ufficio Supporto al RUP:
    - ✓ di notificare la presente determina ai sensi dell'art.90 comma 1 del Codice, fatte salve le tutele di cui al comma 5 dell'art. 111 del Codice;

- ✓ di procedere, in conformità di quanto disposto degli artt. 84, 85 e 111 del D. Lgs. 36/2023, alla pubblicazione dell'avviso di aggiudicazione appalto;
- ✓ 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;
- ✓ di notificare e condividere con le Aziende Sanitarie Regionali beneficiarie della fornitura la presente determina e i relativi atti mediante newsletter e area condivisa del Portale EmPULIA.

17. **di trasmettere** il presente provvedimento al RUP e all'Ufficio Supporto al RUP - Sezione Gare per i successivi adempimenti.
18. **di dare atto** che il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al TAR Puglia - Sez. Bari, entro 30 giorni dalla comunicazione del presente provvedimento ai sensi dell'art.120 del Codice del Codice del processo amministrativo.

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 "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
DELLA DIVISIONE SArPULIA
ad interim
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