



Soggetto Aggregatore della Regione Puglia

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DELLA DIVISIONE SARPULIA

N. SAR/002 del registro delle determinazioni

OGGETTO: ANNULLAMENTO PARZIALE IN AUTOTUTELA DELLA DETERMINAZIONE DI AGGIUDICAZIONE N.SAR/186 del 09/12/2021 E DEGLI ATTI PRESUPPOSTI LIMITATAMENTE AL LOTTO N. 358 E AL LOTTO N.353 E CONSEGUENTE NUOVA GRADUATORIA – Appalto Specifico n. 6, finalizzato all'acquisizione di farmaci unici, innovativi e di recente genericazione per le Aziende e gli Enti del SSR della Puglia nell'ambito del SDA "Prodotti Farmaceutici" – istituito con avviso sulla GUUE n. 2020/S 247-610574 del 18/12/2020 – N. GARA 8264541.

Il giorno 10 del mese di gennaio 2022 nella sede degli uffici di InnovaPuglia Spa sita in Valenzano (BA) alla Str. Prov. Casamassima Km 3,

Il Direttore della Divisione SARPULIA

Visti

- il D.Lgs. n.50/2016 s.m.i. (nel seguito Codice);
- la Direttiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26/02/2014;
- la Legge 24 dicembre 2006 n.296 (Finanziaria 2007);
- il D.Lgs. 7 marzo 2005 n.82 e s.m.i.;
- la Legge 7 agosto 1990 n.241 e s.m.i.;
- il DPCM 11 luglio 2018;
- la D.G.R. 2 agosto 2018 n. 1434;
- la D.G.R. 22 dicembre 2017 n.2259;
- la D.G.R. 21 dicembre 2017 n.2260;
- la D.G.R. 30 marzo 2020 n.434;
- la D.G.R. 28 luglio 2021 n.1249;
- 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 Spa 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 della Divisione SARPULIA Ing. Antonio Scaramuzzi, giusta procura

notarile del 13/07/2020 rep 113169 raccolta n. 19446 con cui viene nominato e costituito procuratore della società, per quanto di competenza, in virtù della deliberazione del Consiglio di Amministrazione del 22 giugno 2020 Verb. n. 017;

Premesso che:

- InnovaPuglia, giusta Determinazione n° SAR/146 del 27 agosto 2021 del Direttore della Divisione SARPULIA, ha indetto l'Appalto Specifico n.6 farmaci unici, innovativi e di recente genericazione, ai sensi degli artt. 55 e 61 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di farmaci, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione "Prodotti farmaceutici" istituito con avviso sulla GUUE n. n. 2020/S 247-610574 del 18/12/2020, con il criterio del prezzo più basso, suddiviso in nr. 361 lotti funzionali, specificamente descritti nell'Elenco Fabbisogno Farmaci, di cui all'Allegato 3 della documentazione di gara, per un importo a base d'asta di 789.548.084,59 € IVA esclusa, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso; Opzioni: incremento del 70% -ai sensi dell'art 106 comma 1 lettera a) D.Lgs. 50/2016, comprensivo dell'aumento del quinto d'obbligo (20%) previsto dall'art.106 comma 12 D.Lgs. 50/2016- sull'importo a base di appalto, da aggiudicarsi con il criterio del prezzo più basso mediante offerta su prezzo unitario per un valore totale stimato di complessivi € 1.342.231.743,80 IVA esclusa;
- In data 11/10/2021 è stato assunto il Provvedimento di ammissione ed esclusione al prosieguo della gara, comunicato tramite piattaforma EmpULIA (PI-274495-21 del 12/10/2021), ai sensi dell'art. 76 comma 2-bis del D.lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- all'esito dell'apertura delle buste economiche, l'organismo Tecnico di valutazione, con nota del 05/11/2021, da noi assunta sub Prot. inpu/AOO_1/PROT/08/11/2021/0007168 del 08/11/2021, ha proceduto alla valutazione dei prodotti offerti, come indicato al par. 4.1 della Lettera di Invito, attestando la conformità ovvero la non conformità dei prodotti offerti; in particolare attestava la non conformità per "prodotto in classe di rimborsabilità Cnn" a riguardo delle molecole offerte dai seguenti concorrenti:

Ragione Sociale	P.VA/CF	Lotto	Voce	Codice ATC	Principio attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	U.M.	Quantità	Base Asta Unitaria	Prodotto offerto (Nome commerciale)	Codice AIC	Prezzo Offerto Unitario IVA escl.
ACCORD HEALTHCARE ITALIA	06522300968	8	1	B01AE06	BIVALIRUDINA	POLV CONC SOLUZIONE PER INFUS	250 MG	Fiala	720	270,00	BIVALIRUDINA ACCORD 250 MG, POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE - 10 FLACONCINI	044084034	270,00
MEDAC PHARMA SRL A SOCIO UNICO	11815361008	351	1	J05AB06	GANCICLOVIR	POLVERE PER INFUSIONE	500mg/10m	FLACONE	11.100	26,11	GANCICLOVIR MEDAC	047414014	20,97
MEDAC PHARMA SRL A SOCIO UNICO	11815361008	353	1	L01XX27	ARSENIO TRIOSSIDO	CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	10MG/10 ML	FIALA	4.800	146,00	TRIOSSIDO DI ARESENICO MEDAC	049056017	47,50
EVER PHARMA ITALIA SRL	14883281009	358	1	L01CD04	CABAZITAXEL	CONCENTRATO E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE	60 MG	MG	62.400	34,415	CABAZITAXEL EVER Pharma 60mg	048908038	5,80283

- in data 23/11/2021 il Rup, recependo la non conformità disposta dall'organismo Tecnico di valutazione in merito ai prodotti di cui alla tabella precedente, ha disposto l'esclusione dei concorrenti con i seguenti provvedimenti: Accord Healthcare Italia con provvedimento del 23/11/2021 trasmesso tramite la piattaforma giusto prot. PI313788-21, Medac Pharma Srl con provvedimento del

23/11/2021 trasmesso tramite la piattaforma giusto prot. PI313787-21, Ever Pharma Italia Srl con provvedimento del 23/11/2021 trasmesso tramite la piattaforma giusto prot. PI313790-21;

- in data 03/12/2021 il Rup, recependo l'esito della valutazione di conformità ed i conseguenti atti di esclusione per i prodotti dichiarati non conformi, ha proposto alla Stazione Appaltante l'aggiudicazione di n. 286 lotti nei riguardi dei n. 94 o.e. aggiudicatari per l'Appalto Specifico n.6 finalizzato all'acquisizione di farmaci per le Aziende e gli Enti del SSR della Puglia, attestando che la procedura è stata condotta e conclusa in maniera regolare e corretta, conformemente all'art 31, comma 4, lettera c) del Codice;
- all'esito della seduta del Consiglio di Amministrazione del 06/12/2020 Verbale n. 017, il CdA ha autorizzato il Direttore della Divisione SARPULIA a procedere in tutti i necessari e conseguenti adempimenti secondo quanto indicato nella relativa documentazione istruttoria;
- InnovaPuglia, giusta Determinazione N.SAR/186 del 09/12/2021 del Direttore della Divisione SARPULIA, ha disposto la non aggiudicazione -fra gli altri- dei lotti n.8 e n.351 mentre ha aggiudicato n. 286 lotti dell'Appalto Specifico n.6 finalizzato 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. 2020/S 247-610574 del 18/12/2020 – N. Gara 8264541, per un importo complessivo di € 682.024.222,04 (IVA esclusa), fino ad un valore massimo dell'appalto complessivo di opzioni di € 1.238.017.793,33 (IVA esclusa), per la durata di 24 mesi, fatta salva ulteriore proroga massima di 24 mesi (12 mesi + 12 mesi) fino ad esaurimento del massimale ordinabile, tra cui i lotti n.353 e n.358, come illustrato dall'estratto del prospetto di aggiudicazione:

Descrizione	CIG	Ragione Sociale aggiudicatario	Codice Fiscale	Base Asta Complessiva	Valore Offerto
Lotto 353	88851799A8	EG S.P.A.	12432150154	700.800,00 €	211.200,00 €
Lotto 358	888520926C	Accord Healthcare Italia S.r.l.	06522300968	2.147.496,00 €	363.999,79 €

Considerato che:

- Con Nota Prot: PI326852-21 del 10/12/2021 si è provveduto, ai sensi dell'art.76 co. 5 del Codice e s.m.i., a notificare, tramite piattaforma EmPULIA, in via contestuale a tutti gli operatori economici la Determina di aggiudicazione n. SAR/186 del 09/12/2021;
- In data 23/12/2021 la società EVER Pharma Italia Srl ha proposto ricorso (assunto sub prot. inpu/AOO_1/PROT/23/12/2021000807), con istanza di sospensione cautelare, avverso l'aggiudicazione del lotto n. 358 dell'appalto specifico n. 6 nell'ambito del Sistema Dinamico (SDA) "prodotti farmaceutici", avente ad oggetto il principio attivo Cabazitaxel, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo. La ricorrente, essendo titolare di AIC del medicinale generico a base di cabazitaxel, ha partecipato all'appalto de quo, presentando in data 01.10.2021 l'offerta per il proprio prodotto denominato Cabazitaxel EVER Pharma. Secondo la ricorrente l'esclusione con motivazione "classificazione in classe CNN" del proprio prodotto e la conseguente aggiudicazione della fornitura alla controinteressata sono illegittime, poiché la classificazione in fascia Cnn, deve considerarsi del tutto ininfluenza e comunque, sul piano della legittimità, non ostativo per l'aggiudicazione della fornitura del lotto in questione. Eccepisce, inoltre, l'applicazione dell'art. 83, comma 8, dlgs. 50/2016, in quanto a suo dire l'amministrazione, in sede di elaborazione della lex specialis di gara, non può inserire requisiti tecnici che, senza uno specifico ed effettivo bisogno, restringano in modo irragionevole la platea dei potenziali concorrenti;
- Il Responsabile del procedimento stante le esposte eccezioni sollevate dal fornitore inoltrava l'istanza presentata all'organismo tecnico di valutazione e contestualmente sottoponeva la questione

all'attenzione del Tavolo Tecnico Permanente Farmaci;

Considerato inoltre che:

- gli atti di gara non pongono alcun divieto all'offerta di prodotti in fascia di classe CNN, non sussistendo, pertanto, specifica ed espressa clausola di esclusione per i concorrenti che offrano un prodotto in tale fascia;
- al nucleo tecnico di valutazione compete esclusivamente una verifica sulla conformità tecnica dei prodotti in termini di caratteristiche qualitative dei farmaci corrispondenti a quelli richiesti negli atti capitolari, mentre la non conformità dei prodotti che hanno regolarmente ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) - ma non negoziato il prezzo - non rientra nelle valutazioni circa le caratteristiche tecniche dei prodotti e la loro corrispondenza a quanto richiesto negli atti di gara;
- che, per i prodotti in concorrenza, poiché sono ben definiti i prezzi di mercato sui quali far competere i fornitori, non vi è ragione per escludere un fornitore di un farmaco in classe CNN. Tale circostanza anzi garantisce una maggiore finalità concorrenziale ispirata alla necessità di massimizzare la concorrenza per ottenere prezzi più bassi e quindi risparmi di spesa per il committente pubblico;
- il diverso regime di rimborsabilità per i farmaci in concorrenza non introduce, dunque, una disparità di trattamento tra le imprese in sede di gara; al contrario, l'esclusione del concorrente che abbia offerto un farmaco in classe CCN risulterebbe contraria all'interesse pubblico, giacché potrebbe determinare l'affidamento in favore di un concorrente che abbia offerto un prodotto più costoso in spregio alle regole di *favor participationis* e di contenimento della spesa;
- i lotti n. 353 e 358 hanno ad oggetto rispettivamente il Principio Attivo ARSENIO TRIOSSIDO e CABAZITAXEL entrambi prodotti di recente genericazione per perdita del brevetto da parte del produttore del farmaco brand, inseriti in una nuova procedura di acquisto proprio al fine di ottenere un prezzo maggiormente competitivo tra tutti i nuovi produttori presenti sul mercato;
- anche all'esito dell'incontro tenutosi con il Tavolo Tecnico farmaci si è addivenuti alla decisione di acquistare i prodotti farmaceutici generici o equivalenti in classe di rimborsabilità C(nn) (classe C non negoziata), le cui condizioni economiche sono definite dal mercato, nel momento in cui l'importo offerto in gara sia il più conveniente;
- per quanto anzidetto sussistono, pertanto, tutti i presupposti per rivalutare le offerte presentate dai fornitori EVER Pharma Italia Srl per il lotto n. **358** e Medac Pharma s.r.l. per il lotto **353**; di contro le medesime condizioni e presupposti non sussistono per rivalutare le offerte presentate da Accord Healthcare Italia S.r.l per il lotto n. **8** e da Medac Pharma s.r.l. per il lotto n. **351**;

Atteso che:

- l'interesse di questo Soggetto Aggregatore a garantire la legittimità, la correttezza e la trasparenza delle procedure di gara, nonché l'interesse pubblico, ai sensi dell'art. 21 nonies co.1 della Legge 241/1990 e s.m.i., consistente nella salvaguardia del preminente diritto alla salute pubblica, nella continuità della fornitura dei prodotti oggetto della presente procedura, nonché nel risparmio di spesa conseguente all'acquisizione di farmaci in classe CNN;
- l'interesse privato dei controinteressati deve ritenersi recessivo rispetto le preminenti ragioni di interesse pubblico sopra evidenziate;

Si ritengono sussistenti i presupposti per annullare d'ufficio i provvedimenti di esclusione comminati nei confronti di EVER Pharma Italia Srl per il lotto n. 358 e Medac Pharma s.r.l. per il lotto 353 e per l'effetto riammettere i concorrenti nei rispettivi lotti di partecipazione con conseguente annullamento parziale in autotutela della Determinazione n.SAR/186 del 09/12/2021 del Direttore della Divisione SARPULIA

limitatamente ai succitati lotti n. 358 e n. 353.

Preso atto di quanto sopra, sulla base delle motivate esigenze di celerità del procedimento, ai sensi dell'art. 7 della Legge 241/90 e s.m.i., al fine di garantire nell'interesse pubblico - e specificamente la salute pubblica, la continuità della fornitura dei prodotti oggetto della presente procedura e l'esigenza di contenimento della spesa pubblica, e poiché il contenuto del presente provvedimento non potrebbe essere diverso dall'adottando provvedimento, non sussistono i presupposti per comunicare l'avvio del procedimento stesso ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento è destinato a produrre effetti diretti.

Tutto ciò **visto, premesso considerato e atteso,**

DETERMINA

1. **di annullare in autotutela**, ai sensi dell'art. 21 nonies co.1 della Legge 241/1990 e s.m.i., per i motivi suindicati, i provvedimenti di esclusione del Direttore della Divisione SARPULIA, disposti nei confronti di EVER Pharma Italia Srl per il lotto n. 358 prot PI313790-21 e Medac Pharma s.r.l. per il lotto 353 prot. PI313787-21, e per l'effetto riammettere i concorrenti alla procedura di gara e di collocarli utilmente in graduatoria come di seguito:

Lotto 353

Ragione Sociale	Codice Fiscale	Nome commerciale	Codice AIC	Prezzo Offerto Unitario IVA escl.	Valore Offerto	Posizione in graduatoria
EG S.P.A.	12432150154	ARSENICO TRIOSSIDO EG 10 mg - confezione da 10 fiale da 10 ml, soluzione per infusione	047507013	44,00	211.200,00	Aggiudicatario
ACCORD HEALTHCARE ITALIA	06522300968	TRIOSSIDO DI ARSENICO ACCORD 1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - 10 FIALE DA 10 ML	048338038	45,00	216.000,00	II classificato
MEDAC PHARMA SRL A SOCIO UNICO	11815361008	TRIOSSIDO DI ARESENICO MEDAC	049056017	47,50	228.000,00	III classificato

Lotto 358

Ragione Sociale	Codice Fiscale	Nome commerciale	Codice AIC	Prezzo Offerto Unitario IVA escl.	Valore Offerto	Posizione in graduatoria
EVER PHARMA ITALIA SRL	14883281009	CABAZITAXEL EVER Pharma 60mg	048908038	5,80283	362.096,80	Aggiudicatario
ACCORD HEALTHCARE ITALIA	06522300968	CABAZITAXEL ACCORD 20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - 1 FLAC.DA 6 ML CONTENENTE 3 ML (60 MG/3 ML)	048986018	5,83333	363.999,79	II classificato
DR.REDDY'S SRL	01650760505	Cabazitaxel 60 mg conc. e solv. sol. Infus., 1 flac.	048763015	6,05	377.520,00	III classificato
SANOFI S.R.L.	00832400154	JEVTANA 60 MG/1,5 ML FLACONCINO	041013018	9,48	591.552,00	IV classificato

2. **di annullare parzialmente**, ai sensi dell'art. 21 nonies co.1 della Legge 241/1990 e s.m.i., per i motivi suindicati, la Determinazione n.SAR/186 del 09/12/2021 del Direttore della Divisione SARPULIA, limitatamente al lotto n. 358, e la conseguente aggiudicazione disposta a favore della Ditta Accord Healthcare Italia S.r.l. e tutti gli atti conseguenti relativi alla suddetta aggiudicazione;
3. **di aggiudicare il lotto n. 358 (CIG: 888520926C) a favore della Ditta Ever Pharma Italia S.r.l.**, con sede legale in Via Viggiano 90, 00178 ROMA (p.IVA 14883281009), al prezzo complessivo pari ad € **362.096,80 (trecentosessantaduemilanovantasei/80), IVA esclusa**, da gestire in modalità di convenzione a favore di tutte le Aziende ed Enti del SSR Puglia;

4. **di dare atto** che l'aggiudicazione dei suindicati lotti diverrà efficace dopo la verifica del possesso dei prescritti requisiti in capo all'operatore economico aggiudicatario ai sensi del comma 7, art 32 del Codice;
5. **di ricalcolare** l'importo complessivo dei 286 lotti aggiudicati pari a € **682.022.319,05** € (di cui € 0,00 per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso) IVA esclusa fino ad un valore massimo dell'appalto comprensivo di opzioni di € 1.238.017.793,33 (IVA esclusa), per la durata di 24 mesi, fatta salva ulteriore proroga massima di 24 mesi (12 mesi + 12 mesi) fino ad esaurimento del massimale ordinabile in favore dei 94 operatori economici aggiudicatari;
6. **di autorizzare**, ai sensi dell'art. 93, comma 9, del Codice, lo svincolo della cauzione provvisoria nei confronti del concorrente Accord Healthcare Italia S.r.l. versata per il lotto n. 358;
7. **di dare mandato** al RUP di notificare la presente determina ai sensi dell'art.76 co. 5 del Codice, agli operatori economici che hanno presentato offerta per i lotti 353 e 358;
8. **di confermare** ogni altra parte della Determinazione n.SAR/186 del 09/12/2021 del Direttore della Divisione SARPULIA;
9. **di dare mandato** agli uffici competenti di procedere alla pubblicazione della presente determina, anche ai sensi dell'art. 29 del Codice;
10. **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 Processo Amministrativo.

Il presente provvedimento, redatto in un unico originale e composto da n.6 fasciate 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 nei termini di legge.

Il Direttore della Divisione SARPULIA
Ing. Antonio Scaramuzzi