

**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DELLA DIVISIONE SARPULIA**

**N.SAR/045 del registro delle determinazioni**

**OGGETTO: ANNULLAMENTO PARZIALE IN AUTOTUTELA DELLA DETERMINAZIONE DI AGGIUDICAZIONE N.SAR/113 del 26/10/2022 LIMITATAMENTE AL LOTTO N. 15- Appalto Specifico n. 13 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 Nr gara:8755126**

Il giorno 3 del mese di aprile 2023 nella sede degli uffici di InnovaPuglia S.p.A. (nel seguito InnovaPuglia) 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.;
- 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. 11 ottobre 2016 n.1584;
- la D.G.R. 10 febbraio 2016 n.73;
- la D.G.R. 30 marzo 2020 n.434;
- la DGR 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 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 Regione Puglia, con DGR N. 434/2020 del 30/03/2020, recante l'Approvazione del Programma Pluriennale Strategico del Soggetto Aggregatore della Regione Puglia per il triennio 2020-2022 e con DGR N. 1249/2021 per il triennio 2021-2023, 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;
- 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;
- l'esito della seduta del Consiglio di Amministrazione del 4 ottobre 2022, Verbale n. 37 con cui si delega il Direttore della Divisione SARPULIA a procedere a tutti i necessari e conseguenti adempimenti secondo quanto indicato nella relativa documentazione istruttoria e in cui lo stesso Direttore è stato nominato Responsabile Unico del Procedimento di gara;
- 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.

Sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile Unico del Procedimento:

**Premesso che:**

- InnovaPuglia, giusta Determinazione n. 093 del 06/10/2022 del Direttore della Divisione SARPULIA, ha indetto l'Appalto Specifico n.13 Farmaci prevalentemente unici e innovativi per gli Enti e le Aziende del SSR Puglia, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione "Prodotti farmaceutici", istituito con avviso sulla GUUE 2020/S 247-610574, su piattaforma EmPULIA, suddiviso in 20 lotti funzionali, per un importo a base d'asta pari a € 51.665.034,13, IVA esclusa, € 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, da aggiudicarsi con il criterio del prezzo più basso, mediante offerta su prezzo unitario; il valore totale stimato del presente appalto è di complessivi € 87.830.558,01, IVA esclusa;
- in data 11/10/2022 è stata pubblicata la procedura, tramite notifica attraverso la piattaforma EmPULIA a tutti gli iscritti allo SDA Farmaci, prot. PI251221-22, con termine di scadenza delle offerte fissato per il giorno 26/10/2022, ore 10.00.

**Dato atto che:**

- entro il termine prescritto nella lettera di invito, sono pervenute 24 (ventiquattro) offerte;
- all'esito della verifica della documentazione amministrativa, con provvedimento del Direttore della Divisione SARPULIA, in data 04/11/2022 è stato adottato il provvedimento di ammissione ed esclusione della gara e comunicato a tutti i concorrenti, ai sensi dell'art. 76 comma 2 bis D.Lgs. 50/2016 e s.m.i, tramite la piattaforma EmPULIA, prot. PI272262- 22;
- risultano andati deserti, in quanto nessun concorrente ha formulato offerta, i lotti nn. 1 e 2;
- all'esito dell'apertura delle buste economiche, a seguito di verifica di conformità da parte dell'organismo Tecnico di valutazione, nella seduta pubblica virtuale del 17/11/2022, è stata formulata la proposta di aggiudicazione a favore degli operatori economici;
- il Rup, recependo l'esito della valutazione di conformità, ha proposto alla Stazione Appaltante l'aggiudicazione dell'Appalto Specifico n. 13 finalizzato all'acquisizione di FARMACI per le Aziende e gli Enti del SSR della Puglia nell'ambito del SDA Prodotti Farmaceutici, attestando che la

procedura è stata condotta e conclusa in maniera regolare e corretta, conformemente all'art 31, comma 4, lettera c) del Codice;

- InnovaPuglia, giusta Determinazione del Direttore della Divisione SARPULIA n. SAR/113 del 30/11/2022, ha aggiudicato n.18 lotti dell'Appalto Specifico n.13, rimasti in gara, per un importo complessivo di € 20.338.058,21, IVA esclusa, € 0,00 per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso, con opzione di incremento del 70%, comprensivo del 20% (quinto d'obbligo), sull'importo a base di appalto, per un valore complessivo massimo dell'appalto di € 46.698.374,10, IVA esclusa, in favore dei concorrenti posizionati al primo posto individuati nel suddetto provvedimento **tra cui il Lotto n. 15 CIG 02789580590** aggiudicato alla Ditta MYLAN ITALIA S.R.L.

#### **Rilevato che:**

- Con nota trasmessa via PEC in data 21.03.2023, la ditta Biogen Italia S.r.l., che, per la vicenda in questione, agisce anche in nome e per conto di Biogen Netherlands BV, ha notiziato InnovaPuglia del pronunciamento della Corte di Giustizia dell'Unione Europea ("CGUE") sui ricorsi presentati dalla Commissione europea (causa C-438/21 P), da Biogen (causa C-439/21 P) e dall'Agenzia europea per i medicinali ("EMA") (causa C-440/21 P) avverso la sentenza del Tribunale del 5 maggio 2021, nella causa T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma ("Polpharma") contro EMA;
- Con la predetta sentenza, pubblicata il 16.03.2023, la Corte Unionale ha annullato la pronuncia del 5 maggio e, per l'effetto, ha confermato che il medicinale Tecfidera®, a seguito del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio con decisione della Commissione europea del 30 gennaio 2014, ha e ha sempre avuto diritto, in conformità al considerando 3 della decisione in parola, ad un periodo autonomo di protezione regolatoria ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 11, del regolamento 726/2004, vale a dire un periodo di tutela dei dati regolatori di 8 (otto) anni (c.d. regulatory data protection) e un periodo di esclusiva di mercato di almeno 10 (dieci) anni (c.d. market exclusivity), da calcolarsi a far data dalla notifica della autorizzazione all'immissione in commercio da parte della Commissione europea, avvenuta in data 3 febbraio 2014. Si fa riferimento, in special modo, ai paragrafi 106 e 107 della sentenza;
- Con il suindicato provvedimento n. SAR/113, si aggiudicava in favore della MYLAN ITALIA S.R.L., unica offerente, il lotto 15 avente ad oggetto DIMETILFUMARATO forma farmaceutica CAPSULE GASTRORESISTENTI 120MG voce 1 e 240MG voce 2, per un valore offerto pari a euro 2.774.118,44;
- Il predetto Dimetilfumarato Mylan contiene il principio attivo dimetilfumarato ed è un "medicinale generico" che contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo del "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato "Tecfidera"

**Ritenuto**, per quanto sopra esposto, di procedere in esercizio del potere di autotutela di questa Stazione Appaltante ex art. 21 nonies L. 241/1990 e s.m.i., all'annullamento parziale della Determinazione del Direttore della Divisione SARPULIA n. SAR/113 del 30/11/2022, **limitatamente all'aggiudicazione del lotto 15**, al fine di ottemperare alla sentenza delle Corti di Giustizia pubblicata in data 16.03.2023 garantendo il periodo di esclusiva di mercato di almeno 10 (dieci) anni (c.d. market exclusivity) in favore della ditta Biogen Italia S.r.l sino al 4.02.2024, in essa stabilito,

per i motivi espressi in premessa, che si intendono qui riportati:

#### **DETERMINA**

1. di **annullare parzialmente**, ai sensi dell'art. 21 nonies co.1 della Legge 241/1990 e s.m.i., la Determinazione del Direttore della Divisione SARPULIA n. SAR/113 del 30/11/2022 **limitatamente all'aggiudicazione del lotto 15 a favore della Ditta MYLAN ITALIA S.R.L** e tutti gli atti conseguenti relativi a suddetta aggiudicazione;

2. **di dichiarare infruttuoso** il lotto 15 in quanto non sono pervenute ulteriori offerte;
3. **di ricalcolare** l'importo complessivo aggiudicato pari a € 17.563.939,77 (di cui € 0,00 per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso), IVA esclusa, € 0,00 per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso, con opzione di incremento del 70% comprensivo del 20% (quinto d'obbligo) sull'importo a base di appalto, per un valore complessivo massimo dell'appalto di € 29.858.697,61 IVA esclusa;
4. **di dare mandato** al RUP di notificare la presente determina ai sensi dell'art.76 co. 5 del Codice, all'impresa offerente al Lotto n. 15 "MYLAN ITALIA S.R.L" così come previsto dall'art. 76, comma 5, lett. c) e comma 6 del D.Lgs. n. 50/2016";
5. **di dare mandato** agli uffici competenti di procedere alla pubblicazione della presente determina, anche ai sensi dell'art. 29 del Codice, fatte salve le tutele di cui al comma 5 dell'art. 98 del Codice;
6. **di dare atto** che il diritto di accesso agli atti di gara potrà essere esercitato inviando istanza al seguente indirizzo PEC: [ufficiogare.innovapuglia@pec.rupar.puglia.it](mailto:ufficiogare.innovapuglia@pec.rupar.puglia.it);
7. **di dare atto** che:
  - i soggetti che propongono il presente atto non incorrono in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici dipendenti ex art. 35-bis del D.lgs. n. 165/2001;
  - non sussistono in capo agli stessi situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della L. n. 190/2012 e della normativa in materia;
8. **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. 4 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 SpA nei termini di legge.

Il Direttore Divisione SARPULIA  
*Ing. Antonio Scaramuzzi*