

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

INTERCENTER

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 462 del 03/07/2023 BOLOGNA

Proposta: DIC/2023/465 del 03/07/2023

Struttura proponente: INTERCENT-ER - AGENZIA REGIONALE DI SVILUPPO DEI MERCATI
TELEMATICI

Oggetto: RETTIFICA ERRORE MATERIALE DETERMINA N.50 DEL 24/01/2023 E
AGGIUDICAZIONE LOTTO 640 APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI
MEDICINALI E RADIOFARMACI 2023-2025

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - AREA FARMACI E VACCINI

Firmatario: ALESSIA ORSI in qualità di Responsabile di area di lavoro dirigenziale

**Responsabile del
procedimento:** Alessia Pasqualini

Firmato digitalmente

LA DIRIGENTE FIRMATARIA

Visti:

- la L.R. 24 maggio 2004 n. 11 "Sviluppo regionale della società dell'Informazione" e ss.mm.ii.;
- il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 293/2004 di attivazione dell'Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici - Intercent-ER;

Viste le seguenti deliberazioni della Giunta regionale:

- n. 2163/2004 "Approvazione di norme organizzative relative all'avvio dell'Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici, ex L.R. n. 11/2004", come modificata dalle deliberazioni n. 1389/2009, n. 2191/2010 e n. 1353/2014";
- n. 426 del 21/03/2022 "Riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai direttori generali e ai direttori di Agenzia";

Vista la determinazione n. 5014/2022 del Direttore generale Cura della Persona, Salute e Welfare con la quale è stato adottato il Masterplan relativo al biennio 2022-2023;

Viste inoltre le seguenti determinazioni del Direttore di Intercent-ER:

- n. 265/2016 recante "Modifiche al Regolamento di Organizzazione di Intercent-ER", approvata dalla Giunta regionale con deliberazione n. 1825/2016 e successivamente modificata con deliberazione n. 29/2018;
- n. 410/2017 recante "Recepimento degli artt. 5, 7, e 12 della delibera di giunta regionale n. 468/2017 e modifica del regolamento di organizzazione di Intercent-ER" e ss.mm.ii.;
- n. 154/2022 "Riorganizzazione dell'Agenzia Intercent-ER, conferimento incarichi dirigenziali e proroga delle posizioni organizzative";

Richiamati:

- il D.Lgs. n. 50/2016 "Codice dei Contratti pubblici" e ss.mm.ii;
- la legge n. 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità della pubblica amministrazione";
- il Decreto Legislativo n. 33/2013 avente ad oggetto "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;
- la deliberazione della Giunta regionale n. 380/2023 avente ad oggetto "Approvazione Piano Integrato delle Attività e dell'Organizzazione 2023-2025";

Premesso che:

- con determinazione n. 543 del 10/10/2022, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA) "Beni Farmaceutici", di cui al Bando UE G.U. del 08/03/2017", è stato indetto un Appalto Specifico per la fornitura di medicinali e radiofarmaci 2023-2025 per le esigenze delle Aziende sanitarie del Servizio Sanitario della Regione Emilia-Romagna e della Regione Umbria, con aggiudicazione da effettuarsi ai sensi dell'art. 95, comma 4, lettera b) del D.Lgs n. 50/2016 a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base dell'elemento prezzo, fissando l'entità complessiva dell'appalto in € 2.690.004.672,42 (IVA esclusa), suddiviso in 940 lotti;
- con determinazione n. 593 del 02/11/2022 è stata disposta la proroga dei termini di presentazione delle offerte, la modifica alle descrizioni dei lotti 1, 188, 246, 659, 662, 668, 707, 765, 767, 783 e 823, la rettifica delle quantità dei lotti 277, 278, 309, la rettifica dei valori a basi d'asta dei lotti 277, 278, 309, 481, 868, il ritiro dei lotti 451, 637, 638, 895 e conseguentemente l'importo massimo dell'appalto è stato ridefinito in € 2.676.838.807,57 (IVA esclusa);

- con determinazione n. 616 del 10/11/2022 è stata disposta la revoca del lotto 235 e conseguentemente l'importo massimo dell'appalto è stato ridefinito in € 2.676.828.812,94 (IVA esclusa);
- la gara è interamente svolta attraverso la piattaforma telematica di negoziazione di Intercent-ER "SATER" ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. n. 50;
- con determinazione n. 728 del 20/12/2022 è stata disposta:
 - la revoca dei lotti 474 e 887 e, conseguentemente, l'importo massimo dell'appalto è stato ridefinito in € 2.674.688.000,78 (IVA esclusa);
 - l'aggiudicazione definitiva, condizionata all'esito positivo dei controlli, di n. 798 lotti del suddetto Appalto specifico per la fornitura di medicinali e radiofarmaci 2023-2025;
 - la sospensione dell'aggiudicazione del lotto 640, essendo pendenti ricorsi a livello europeo e nazionale;
- con determinazione n. 23 del 13/01/2023 è stata disposta:
 - la revoca del lotto 872 e, conseguentemente, l'importo massimo dell'appalto è stato ridefinito in € 2.674.600.949,62 (IVA esclusa);
 - la rettifica dell'aggiudicazione definitiva, condizionata all'esito positivo dei controlli, dei lotti 13, 119, 827, 938, 21, 24, 30, 241 e 459 (relativamente alla Ditta aggiudicataria) e del lotto 874 (relativamente all'importo di aggiudicazione);
- con determinazione n. 25 del 13/01/2023 è stata autorizzata, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lett. a) del D.L. n. 76/2020, convertito in legge n. 120/2020, l'esecuzione anticipata delle prestazioni relative alla Regione Emilia-Romagna oggetto della procedura in parola;

- con determinazione n. 50 del 24/01/2023 è stata disposta la revoca in autotutela del lotto 463 e, conseguentemente, l'importo massimo dell'appalto è stato ridefinito in € 2.674.594.736,11 (IVA esclusa);

Rilevato che al punto 3 del dispositivo della determina n. 50 del 24/01/2023 è stato indicato il lotto 872 anziché il lotto 463 per mero errore materiale;

Ritenuto pertanto di rettificare il punto 3 del dispositivo della determina n. 50 del 24/01/2023 sostituendo il riferimento al lotto 872 con il riferimento al lotto 463, e di confermare il restante contenuto della determinazione citata;

Rilevato inoltre che, in merito al lotto 640:

- in data 16 marzo 2023, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea (CGUE) si è pronunciata in appello nelle Cause riunite da C-438/21 P a C-440/21 P, Commissione/ Pharmaceutical Works Polpharma e EMA, concernenti la validità delle autorizzazioni centralizzate alla immissione in commercio dei farmaci generici del medicinale Tecfidera, riconoscendo che il medicinale Tecfidera, a seguito del rilascio dell'AIC con decisione della Commissione europea del 30 gennaio 2014, ha e ha sempre avuto diritto ad un periodo autonomo di protezione regolatoria, ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 11, del regolamento 726/2004;
- a seguito della sentenza della CGUE citata, con la nota del 23/06/2023, AIFA ha ribadito che il periodo di protezione della commercializzazione per il medicinale Tecfidera è valido fino al 2 febbraio 2025, richiamando pertanto le aziende farmaceutiche titolari di medicinali generici autorizzati alla immissione in commercio sul territorio nazionale con p.a. dimetilfumarato al rispetto della market exclusivity del medicinale Tecfidera, con conseguente divieto di commercializzazione sul territorio nazionale fino alla scadenza di quest'ultima [2 febbraio 2025];

Preso pertanto atto della vigenza della market exclusivity del medicinale Tecfidera, e del conseguente divieto di commercializzazione dei medicinali generici autorizzati alla immissione in commercio con p.a. dimetilfumarato (tra i quali il prodotto offerto nella presente procedura dalla società MYLAN ITALIA S.R.L.) si provvede ad aggiudicare il lotto 640 dell'appalto specifico per la fornitura di medicinali e radiofarmaci 2023-2025 alla società BIOGEN ITALIA S.R.L., per i prodotti specificati nella seguente tabella:

Ragione Sociale	Lotto	Voce	CODICE AIC	DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	UM OGGETTO INIZIATIVA	Q RER	Q UMBRIA	QUANTITA' COMPLESSIVA IN GARA	VALORE COMPLESSIVO AGGIUDICATO
BIOGEN ITALIA S.R.L.	640	1	043217013	TECFIDERA*14CPS 120MG	CAPSULA	33.411	3.636	37.047	262.186,81
BIOGEN ITALIA S.R.L.	640	2	043217025	TECFIDERA*56CPS 240MG	CAPSULA	2.416.642	478.464	2.895.106	40.975.043,19
BIOGEN ITALIA S.R.L.	640 Totale								41.237.230,00

Ritenuto inoltre:

- di svincolare automaticamente ad avvenuta sottoscrizione della Convenzione, ai sensi dell'art. 93, comma 6, del D. Lgs. 50/2016, la garanzia provvisoria costituita dalla Ditta aggiudicataria a corredo dell'offerta;
- di procedere con il presente atto, ai sensi dell'art. 93, comma 9, del D. Lgs 50/2016, allo svincolo della garanzia provvisoria presentata dalla Ditta non aggiudicataria;
- di trasmettere il presente atto ai soggetti di cui all'art. 76 comma 5 del D. Lgs. N. 50/2016;
- di subordinare l'efficacia del presente atto al positivo esperimento delle verifiche concernenti le dichiarazioni presentate in sede di gara dall'aggiudicatario;

Dato atto che con determinazione del direttore di Intercent-ER n. 154/2022 alla scrivente è stato assegnato

l'incarico ad interim sull'area di lavoro "Farmaci e vaccini";

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestato che il sottoscritto dirigente non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

D E T E R M I N A

per le ragioni espresse in premessa e qui integralmente richiamate

- 1) di disporre la rettifica del punto 3 del dispositivo della determina n. 50 del 24/01/2023 sostituendo il riferimento al lotto 872 con il riferimento al lotto 463, e di confermare il restante contenuto della determinazione citata;
- 2) di disporre l'aggiudicazione definitiva, condizionata all'esito positivo dei controlli di cui al punto successivo, del lotto 640 dell'Appalto specifico per la fornitura di medicinali e radiofarmaci 2023-2025, alla Ditta BIOGEN ITALIA S.R.L. per l'importo di seguito elencato:

Ragione Sociale	Lotto	Valore aggiudicato RER	Valore aggiudicato UMBRIA	Valore complessivo aggiudicato
BIOGEN ITALIA S.R.L.	640	34.439.696,04	6.797.533,96	41.237.230,00

- 3) di subordinare l'efficacia del presente atto al positivo espletamento delle verifiche concernenti le dichiarazioni ai fini della partecipazione alla gara, giusto quanto disposto dall'art. 32, comma 7, del D. Lgs n. 50/2016 e fermo restando altresì gli adempimenti per la stipulazione della Convenzione, previsti dal Disciplinare di gara a carico dell'aggiudicatario medesimo;

- 4) di dare atto che con l'aggiudicatario verrà stipulata dall'Agenzia Intercent-ER una convenzione che avrà durata fino al 31/12/2025, a decorrere dalla sua sottoscrizione e che nell'ambito di tale convenzione le Aziende sanitarie contraenti della Regione Emilia-Romagna emetteranno Ordinativi di fornitura con scadenza al 31/12/2025;
- 5) di dare atto che le Aziende sanitarie della Regione Umbria procederanno alla stipula di propri contratti per i fabbisogni di rispettiva pertinenza;
- 6) di dare atto che ad avvenuta sottoscrizione della Convenzione è svincolata automaticamente, ai sensi dell'art. 93, comma 6, del D. Lgs. 50/2016, la garanzia provvisoria costituita dalla Ditta aggiudicataria a corredo dell'offerta;
- 7) di procedere con il presente atto, ai sensi dell'art. 93, comma 9, del D. Lgs. n. 50/2016, allo svincolo della garanzia provvisoria presentata dalla Ditta non aggiudicataria;
- 8) di trasmettere il presente atto ai soggetti di cui all'art. 76 comma 5 del D. Lgs. 50/2016;
- 9) di provvedere agli obblighi di pubblicazione previsti dall'art. 23 del d.lgs. n. 33/2013 e alle ulteriori pubblicazioni previste dal PIAO 2023-2025 ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3, del d.lgs. n. 33/2013.

LA RESPONSABILE DI AREA

(D.ssa Alessia Orsi)