

L'Estensore
(Dott.ssa Roberta Di Biase)
Firmato elettronicamente

L'Istruttore
(Dott.ssa Lorena Lattanzi)
Firmato elettronicamente



Agenzia Regionale di Informatica e Committenza

Il Direttore Generale
(Avv. Donato Cavallo)
Firmato digitalmente

ELEMENTO INTEGRATIVO DELL'EFFICACIA DEL PRESENTE ATTO

Si attesta l'avvenuta pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale dell'ARIC nella specifica sezione "Amministrazione Trasparente".

Il Direttore Generale
(Avv. Donato Cavallo)
Firmato digitalmente

DETERMINAZIONE N. 090

DEL 19 aprile 2023

OGGETTO:

Appalto specifico per la fornitura di: "Farmaci a brevetto scaduto e servizi connessi", occorrente alle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo nell'ambito dello SDA istituito da ARIC, ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., su "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio - S.TEL.LA", per la fornitura di: "FARMACI, EMODERIVATI, VACCINI E MEZZI DI CONTRASTO DESTINATI ALLE AA.SS. DELLA REGIONE ABRUZZO E DI ALTRI SOGGETTI AGGREGATORI", finalizzato alla stipula di un Accordo Quadro, con un unico operatore economico, per la durata di mesi 36, suddivisa in n. 07 lotti funzionali, ai sensi dell'art. 54, comma 3, del D.Lgs. 50/16 e ss.mm.ii.- SIMOG gara n°8746745. (Bando ID n. PI133104-22)" - Provvedimento di revoca parziale della Determina di aggiudicazione n. 368 del 07.12.2022 limitatamente ai Lotti n. 4 e n. 5.

Il giorno 19 aprile 2023 a Tortoreto Lido (Te), nella sede dell'A.R.I.C. - Agenzia Regionale per l'Informatica e Committenza (già ARIT – Agenzia Regionale per l'Informatica e la Telematica),

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la D.G.R. n. 731 del 15 novembre 2021 il sottoscritto, nelle more di riassegnazione dell'incarico dirigenziale relativo all'Area della Committenza, ha adottato la seguente Determinazione:

VISTA la legge regionale 14 marzo 2000, n. 25 e successive modificazioni: "*Organizzazione del comparto sistemi informativi e telematici*";

ATTESO che ARIC ricopre il ruolo di Centrale Unica di Committenza regionale, ai sensi della legge istitutiva n. 25 del 14 marzo 2000 e della successiva L.R. n. 34 del 27 settembre 2016, e di Soggetto Aggregatore, ai sensi dell'art. 9 del DL 24 aprile 2014, n. 66 convertito con modificazioni in legge 23 giugno 2014, n. 89, in virtù della Delibera ANAC n. 361 del 1° giugno 2016, successivamente aggiornata con Delibera n. 781 del 4 settembre 2019 "*Aggiornamento dell'Elenco dei Soggetti Aggregatori*" e da ultimo con Delibera n. 643 del 22 settembre 2021 (Aggiornamento, ai sensi dell'articolo 5 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'11 novembre 2014, dell'elenco dei Soggetti aggregatori di cui all'articolo 9 del Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66);

VISTO il Regolamento dell'ARIC approvato con Delibera della Giunta Regionale n. 610/2018 e ss.mm.ii.;

VISTI gli articoli 32 e 33 della L.R. 146/1996 modificati ai sensi della L.R. n. 1 del 11.01.2022;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale ARIC n. 2 del 27.01.2022 avente ad oggetto "*Adozione del Piano biennale degli acquisti di beni e servizi 2022-2023*" con la quale è stata definita la pianificazione delle attività per gli anni 2022/2023 relativa alle categorie merceologiche di cui al DPCM dell'11.07.2018 di spesa comune e sanitaria;

VISTA la Delibera n. 4 del 27.01.2022 avente ad oggetto "*Approvazione dell'accordo di collaborazione tra la Direzione Regionale Centrale Acquisti (DRCA) della Regione Lazio e l'Agenzia Regionale di informatica e Committenza (ARIC) della Regione*

Abruzzo, per lo svolgimento di attività di interesse comune, finalizzate al riuso e all'utilizzo da parte dell'Agenzia Regionale di Informatica e Committenza della Regione Abruzzo della piattaforma telematica di proprietà della Regione Lazio S.TEL.LA”;

CONSIDERATO che, in ossequio all'accordo collaborativo con Regione Lazio di cui alla delibera n. 4/2022, la procedura si svolgerà interamente attraverso l'utilizzo del sistema "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio - S.TEL.LA", conforme alle prescrizioni di cui al D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. (Codice dei contratti pubblici) e nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale);

PRESO ATTO che:

- con Determinazione n. 368 del 07.12.2022 è stata aggiudicata l' "Appalto specifico per la fornitura di: "Farmaci a brevetto scaduto e servizi connessi", occorrente alle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo nell'ambito dello SDA istituito da ARIC, ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., su "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio - S.TEL.LA", per la fornitura di: "FARMACI, EMODERIVATI, VACCINI E MEZZI DI CONTRASTO DESTINATI ALLE AA.SS. DELLA REGIONE ABRUZZO E DI ALTRI SOGGETTI AGGREGATORI", finalizzato alla stipula di un Accordo Quadro, con un unico operatore economico, per la durata di mesi 36, suddivisa in n. 07 lotti funzionali, ai sensi dell'art. 54, comma 3, del D.Lgs. 50/16 e ss.mm.ii.- SIMOG gara n°8746745. (Bando ID n. PI133104-22)",
- con la suddetta Determinazione è stato precisato che "si procede all'aggiudicazione con riserva rispettivamente per del Lotto n. 4 e del Lotto n. 5 in favore dell' O.E. MYLAN ITALIA s.r.l., risultato comunque primo aggiudicatario e ciò, in esito al giudizio tutt'ora pendente dinanzi alla Corte di Giustizia Europea per la presunta violazione del brevetto concesso a BIOGEN ITALIA S.r.l. in data 20 luglio 2022 e conferente protezione brevettuale a "Tecfidera", fino al 7 febbraio 2028, giusta informativa precedentemente comunicata al RUP e conservata in atti d'ufficio";

RILEVATO che con nota del 18 gennaio 2023 acquisita al prot. ARIC n. 0238/23 la società Mylan Italia S.r.l. ha informato che è stato avviato da parte della citata Biogen Italia S.r.l. un procedimento cautelare presso il Tribunale di Milano per l'accertamento dei diritti di proprietà industriale vantati avverso la stessa Mylan Italia S.r.l. in relazione al principio attivo "dimetilfumarato" (riferito ai citati lotti nn. 4 e 5);

RILEVATO altresì che con la suddetta nota la società Mylan Italia s.r.l., nelle more della definizione di detto procedimento pendente, non essendo nella posizione di poter sottoscrivere il relativo Accordo Quadro con la scrivente Agenzia per l'intero periodo di fornitura così come previsto negli atti di gara, si è resa disponibile ad effettuare la fornitura dei farmaci in questione ai medesimi prezzi unitari offerti in sede di gara;

PRESO ATTO della nota Prot. n. 0359/23 del 27.01.2023, con la quale il Direttore Generale dell'ARIC, nelle more della definizione dei procedimenti pendenti, ha autorizzato le Aziende Sanitarie della Regione Abruzzo a procedere con autonomi approvvigionamenti emettendo ordinativi in favore della Mylan s.r.l., al fine di assicurare la continuità delle cure ai pazienti affetti da sclerosi multipla, nonché del contenimento della spesa sanitaria pubblica;

VISTA la nota trasmessa via PEC in data 21.03.2023, acquisita al Prot. n. 1449/23 del 22.03.2023, con la quale la società Biogen Italia S.r.l., che, per la vicenda in questione, agisce anche in nome e per conto di Biogen Netherlands BV, ha notiziato A.R.I.C. del pronunciamento della Corte di Giustizia dell'Unione Europea ("CGUE") sui ricorsi presentati dalla Commissione europea (causa C-438/21), 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;

DATO ATTO che con la predetta sentenza, pubblicata in data 16 marzo 2023, la Corte Unionale ha annullato la pronuncia del 5 maggio 2021 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;

PRESO ATTO della relazione istruttoria acquisita agli atti con prot. n. 1963/23 del 18.04.2023 con la quale il RUP ha proposto di procedere alla revoca d'ufficio in autotutela, ex art. 21-nonies della L. 241/1990, dell'aggiudicazione dei lotti n. 4 (dimetilfumarato forma farmaceutica capsule capsule gastroresistenti 120mg) e n. 5 (dimetilfumarato forma farmaceutica capsule capsule

gastroresistenti 240mg) di cui alla Determina dirigenziale n. 368/2022, disposta in favore di Mylan Italia S.r.l., in quanto, a seguito della richiamata sentenza della CGUE del 16 marzo 2023, durante il periodo di market exclusivity di cui beneficia Biogen Italia S.r.l. fino alla scadenza dichiarata al 4 febbraio 2024, non è ammessa la commercializzazione di farmaci generici sul mercato europeo (ivi incluso quello italiano);

PRESO ATTO che con nota prot. n. 1978/23 del 19.04.2023 il RUP ha notiziato agli oo.ee. interessati l'avvio del procedimento finalizzato all'esercizio dei poteri di autotutela, in specie nell'art. 21-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 in combinato disposto con l'art. 32, co. 8, D.Lgs. n. 50/2016;

CONSIDERATO che, nel caso di specie, i presupposti per esercitare il potere generale di revoca, sono costituiti dal mutamento della situazione di fatto non prevedibile al momento dell'adozione del provvedimento e dalla conseguente nuova valutazione dell'interesse pubblico originario, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della l. 7 agosto 1990, n. 241;

TENUTO CONTO che alla luce delle risultanze istruttorie, sopra illustrate, del riesame compiuto, si ritiene sussistano le ragioni di interesse pubblico alla revoca parziale della citata determina limitatamente all'aggiudicazione della fornitura di cui ai Lotti n. 4 e n. 5 in favore di Mylan Italia s.r.l.;

RILEVATO che la revoca interviene entro un termine ragionevole sussistendone le ragioni di interesse pubblico;

RITENUTO, per quanto sopra esposto, di dover procedere in esercizio del potere di autotutela di questa Stazione Appaltante ex art. 21-*quinquies* L. 241/1990 e s.m.i., alla revoca ex nunc dell'aggiudicazione dei Lotti n. 4 e n. 5 a Mylan Italia S.r.l., disposta con Determinazione n. 368 del 07.12.2022. al fine di ottemperare alla sentenza della CGUE pubblicata il 16 marzo u.s. garantendo il periodo di esclusiva di mercato di almeno 10 (dieci) anni (c.d. *market exclusivity*) in favore della Biogen Italia S.r.l. ancora pienamente in vigore sul farmaco Tecfidera®, sino alla dichiarata scadenza del 4 febbraio 2024;

CONSIDERATO che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio dell'Agenzia;

VISTO il combinato disposto di cui all'art. 29 del D.Lgs. n. 50/2016 e art. 23 del D.Lgs. n. 33/2013 che prevede l'obbligo della pubblicazione sul profilo committente nella sezione "*Amministrazione trasparente*", per adempiere alle prescrizioni normative in materia di trasparenza;

DATO ATTO che il soggetto proponente il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190/2012 e alle Linee Guida ANAC n. 15/2019;

DETERMINA

per tutti i motivi esplicitati in narrativa e che debbono intendersi integralmente riportati e trascritti nel presente dispositivo,

- 1. di dichiarare** la premessa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento costituendone anche motivazione e presupposto;
- 2. di prendere atto** della nota del 21.03.2023 acquisita al Prot. n. 1449/23 del 22.03.2023, con la quale la società Biogen Italia S.r.l. ha notiziato A.R.I.C. della sentenza della CGUE del 16.03.2023, in premessa richiamata;
- 3. di dare atto** che con relazione istruttoria acquisita agli atti con prot. n. 1963/23 del 18.04.2023 il RUP ha proposto di procedere alla revoca ex nunc in autotutela, ex art. 21-*quinquies* della L. 241/1990, dell'aggiudicazione dei lotti n. 4 e n. 5 di cui alla Determina dirigenziale n. 368/2022, disposta in favore di Mylan Italia S.r.l., in quanto, a seguito della richiamata sentenza della CGUE del 16 marzo 2023, durante il periodo di esclusiva di mercato (c.d. *market exclusivity*) di cui beneficia Biogen Italia S.r.l. fino alla dichiarata scadenza del 4 febbraio 2024, non è ammessa la commercializzazione di farmaci generici sul mercato europeo (ivi incluso quello italiano);
- 4. di dare atto** che con nota prot. n. 1978/23 del 19.04.2023 il RUP ha notiziato agli oo.ee. interessati l'avvio del procedimento finalizzato all'esercizio dei poteri di autotutela, in specie nell'art. 21-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 in combinato disposto con l'art. 32, co. 8, D.Lgs. n. 50/2016;
- 5. di revocare** in autotutela, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della L. 241/90, l'aggiudicazione dei Lotti n. 4 e n. 5 disposta con il provvedimento n. 368 del 07.12.2022 in favore della società Mylan Italia s.r.l. con efficacia *ex-nunc* e **dichiarare** per l'effetto i medesimi lotti infruttuosi poiché le offerte rimesse dall'O.E. Biogen Italia S.r.l. in sede di gara sono risultate escluse poiché

superiori al valore posto a base d'asta con la precisazione che si procederà con l'espletamento di apposita procedura acquisitiva;

6. **di autorizzare** le AA.SS.LL. della Regione Abruzzo ad acquistare i prodotti di cui sopra sui rispettivi contratti in essere riferiti alla determina di aggiudicazione n. 98 del 21.04.2021, nelle more della definizione della nuova procedura acquisitiva al fine di evitare soluzione di continuità nelle forniture di che trattasi;
7. **di precisare** che il presente provvedimento non comporta alcun onere per il bilancio di A.R.I.C.;
8. **di trasmettere** il presente provvedimento al Responsabile del Procedimento per i successivi adempimenti di competenza;
9. **di pubblicare** il presente provvedimento su piattaforma di e-proc. S.TEL.LA. <https://stella.regione.lazio.it/Portale/>, sul sito istituzionale della Stazione Appaltante, accessibile all'indirizzo www.aric.it, sezione "Amministrazione trasparente – bandi di gara e contratti".

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi il TAR Abruzzo entro il termine di giorni trenta (30) a decorrere dalla data di pubblicazione del provvedimento stesso.