



**Agenzia Regionale dell'Abruzzo per la Committenza**  
**Soggetto Aggregatore della Regione Abruzzo**

**DETERMINAZIONE N. 20**

**del 03/02/2025**

**OGGETTO:**

Appalto specifico per la fornitura di “Farmaci a brevetto scaduto e ulteriori necessità” occorrenti al Servizio Sanitario della Regione Abruzzo nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinati alle AA.SS. della Regione Abruzzo e di altri Soggetti Aggregatori - **Provvedimento di annullamento in autotutela, ai sensi dell’art. 21 nonies della L. 241/1990, dei Lotti n. 7, n. 8, n. 13, n. 14 e n. 15.**

Il giorno 03 febbraio 2025 a L’Aquila, nella sede legale dell’AREACOM - Agenzia Regionale dell’Abruzzo per la Committenza (già ARIC),

**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*”;

**VISTA** la L.R. 27 settembre 2016, n. 34 recante “*Disposizioni in materia di centrale unica di committenza regionale e modifiche alla legge regionale 14 marzo 2000, n. 25 (Organizzazione del comparto sistemi informativi e telematici)*”;

**VISTA** la L.R. n. 25 del 06.06.2023 ad oggetto “*Riordino del comparto della Committenza della Regione Abruzzo*”;

**VISTA** la Deliberazione AreaCom n. 3 del 29.01.2024 avente ad oggetto: “*Approvazione del regolamento di organizzazione e funzionamento dell’AreaCom*”;

**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 D.G.R. n. 731 del 15 novembre 2021, con la quale è stato conferito l’incarico di Direttore Generale dell’Agenzia Regionale di Informatica e Committenza all’avv. Donato Cavallo;

**VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 53 del 22.12.2023 avente ad oggetto “*Adozione del Piano Biennale degli acquisti 2024-2025*” con la quale è stata definita la pianificazione delle attività per gli anni 2024/2025 relativa alle categorie merceologiche di cui al DPCM dell’11.07.2018 di spesa comune e sanitaria;

**ATTESO** che AreaCom (già 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 Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 luglio 2018 avente ad oggetto: “*Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell’articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito,*

con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89 (GU Serie Generale n.189 del 16-08-2018)” che individua le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà per le quali l'ANAC non rilascerà il codice identificativo di gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip spa o ad altro soggetto aggregatore;

**RILEVATO** che nelle categorie merceologiche di cui sopra è ricompresa quella dei “Farmaci”;

**VISTA e RICHIAMATA** la Determinazione direttoriale n. 245 del 17.12.2024 con la quale è stato indetto l'Appalto specifico per la fornitura di “Farmaci a brevetto scaduto e ulteriori necessità” occorrenti al Servizio Sanitario della Regione Abruzzo nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinati alle AA.SS. della Regione Abruzzo e di altri Soggetti Aggregatori, con invito per la partecipazione all'Appalto specifico *de quo* rivolto agli operatori economici ammessi al predetto Bando istitutivo, il cui impianto strutturale di gara viene di seguito riportato:

- suddivisione dell'appalto in n. 30 lotti merceologici;
- durata dell'appalto n. 36 (trentasei) mesi decorrenti dalla data di stipula dell'Accordo Quadro;
- eventuale estensione temporale di ulteriori mesi 12, al fine di esaurire i quantitativi residuali per ciascun lotto;
- importo complessivo triennale dell'appalto a base d'asta pari ad € 51.874.513,30 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge per l'intera durata contrattuale, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze;
- opzioni previste: variazione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, (c.d. quinto d'obbligo), ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.lgs. n. 36/2023 per un importo pari a € 10.374.902,66 nonché estensione della fornitura fino a un massimo del 60% del valore contrattuale iniziale ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett. a) del D.lgs. n. 36/2023 per un importo pari a € 31.124.707,98;
- aggiudicazione secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D.Lgs. n. 36/2023, trattandosi di prodotti con caratteristiche standardizzate, fissate all'interno di un mercato regolamentato a livello nazionale dall'AIFA in termini di autorizzazione al commercio e negoziazione prezzi;
- espletamento della procedura in modalità telematica sulla piattaforma telematica S.TEL.LA;
- modalità di contrattualizzazione mediante sottoscrizione di Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 59, comma 3, del Codice (AQ mono-fornitore), per ciascun lotto, tra AreaCom e l'Operatore Economico aggiudicatario;
- i singoli contratti attuativi dell'Accordo Quadro verranno stipulati tra le singole Aziende Sanitarie contraenti della Regione Abruzzo e l'operatore economico aggiudicatario, per ciascun lotto di gara, ed avranno data di scadenza pari a quella dell'Accordo Quadro;

**PRECISATO CHE**, come disposto nel richiamato provvedimento, la “procedura” si svolgerà interamente attraverso l'utilizzo della piattaforma "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio - S.TEL.LA", conformemente a quanto disposto nella deliberazione n. 4/2022 e nel rispetto delle prescrizioni di cui al D.Lgs. n. 36/2023 (Codice dei contratti pubblici) e D.Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale), mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione della Domanda di Partecipazione al SDA, di analisi, valutazione e ammissione degli Operatori Economici, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni e di indizione dei singoli Appalti Specifici che verranno pubblicati;

**RILEVATO** che, alla data di scadenza della presentazione dei chiarimenti, risultano pervenuti a questa Stazione Appaltante vari quesiti su elementi rilevanti, i cui riscontri risultano essere indispensabili ai fini della formulazione dell'offerta;

**PRESO ATTO** che è pervenuta a questa Stazione Appaltante istanza di annullamento in autotutela della procedura di che trattasi in quanto, a causa di un problema tecnico della piattaforma telematica S.TEL.LA., l'operatore economico AMGEN Srl è stato impossibilitato a finalizzare correttamente ed in tempo utile il

rinnovo dell'iscrizione allo SDA della Regione Abruzzo (problema tecnico risolto solo in data 31.12.2024) e, pertanto, il suddetto operatore economico è impossibilitato a partecipare all'Appalto specifico *de quo* indetto con la sopra richiamata determinazione direttoriale n. 245 del 17.12.2024;

**PRESO ATTO**, altresì, che a seguito di apposita istruttoria da parte del RUP, i cui rilievi sono conservati in atti d'ufficio, i lotti di interesse sono i nn. 13-14 e 15 p.a. Ustekinumab;

**ATTESO** che il p.a. Ustekinumab è riferito a farmaco biosimilare e, pertanto, nel rispetto di quanto prescritto dalla normativa vigente in materia, legge 232/2016, art. 1 Co. 407, è fatto obbligo di stipulare accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando sul mercato sono presenti più di 3 biosimilari dello stesso farmaco originatore;

**PRESO ATTO**, inoltre, che con specifico riferimento ai lotti n. 7 e n. 8, per la fornitura del principio attivo rivaroxaban, rispettivamente nei dosaggi da 10 mg e da 20 mg, è stato presentato ricorso al TAR per l'Abruzzo – sez. L'Aquila, da parte dell'operatore economico BAYER S.P.A. per l'annullamento della relativa procedura acquisitiva, in quanto tali dosaggi sono coperti da tutela brevettuale fino al 19 gennaio 2026, data fino alla quale permane l'esclusività commerciale, e sussistendo, altresì, valide ed efficaci aggiudicazioni disposte dalla medesima Agenzia per la fornitura del farmaco Xarelto® nel dosaggio da 20 mg (Determinazione n. 16 del 30.01.2024) e per la fornitura del medesimo farmaco nel dosaggio da 10 mg (Determinazione n. 124 del 17.06.2024), con conseguente diritto in capo a Bayer a fornire il prodotto di che trattasi;

**CONSIDERATO**, altresì, che BAYER S.P.A. ha proposto azione cautelare nei confronti di AIFA con cui ha impugnato l'inserimento del principio attivo, quale farmaco generico, nei vari aggiornamenti della lista di trasparenza, il cui giudizio è tuttora pendente;

**ATTESO** che, ai sensi dell'art. 21 *nonies* della L. 241/1990, la Pubblica Amministrazione ha il potere di annullare in autotutela il provvedimento amministrativo per sopravvenuti motivi di pubblico interesse ovvero nel caso di mutamento della situazione di fatto non prevedibile al momento dell'adozione del provvedimento, al fine di perseguire il principio di buon andamento ed efficienza che deve ispirare il suo operato;

**DATO ATTO** che, il RUP, Dott.ssa Lorena Lattanzi, ha proceduto ad esperire apposita istruttoria volta a verificare la fondatezza delle contestazioni sollevate;

**CONSIDERATO** che i presupposti per esercitare il potere di annullamento d'ufficio di un atto, sono costituiti dall'illegittimità ovvero adottato in violazione di legge o viziato da eccesso di potere o da incompetenza del provvedimento e dalla sussistenza, come in ogni esercizio della potestà in autotutela, di ragioni di interesse pubblico attuale, ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990, n. 241;

**TENUTO CONTO** che alla luce delle risultanze istruttorie e del riesame compiuto dal RUP, si ritiene sussistano le ragioni di interesse pubblico all'annullamento dei lotti n. 13, n. 14 e n. 15 e n. 7 e n. 8 per le motivazioni sopra esposte;

**RILEVATO** che l'annullamento d'ufficio interviene entro un termine ragionevole sussistendone le ragioni di pubblico interesse;

**PRECISATO** che, al fine di garantire la massima partecipazione e trasparenza, si procederà all'inserimento delle specialità medicinali di cui ai lotti n. 13, n. 14 e n.15 in successive procedure acquisitive di prossima indizione;

**PRECISATO**, altresì, che relativamente ai Lotti n. 7 e n. 8 risultano valide ed efficaci le aggiudicazioni disposte da questa Agenzia con Determinazione n. 16 del 30.1.2024 per la fornitura del farmaco Xarelto® nel dosaggio da 20 mg e con Determinazione n. 124 del 17.06.2024 per la fornitura del medesimo farmaco nel dosaggio da 10 mg, con conseguente diritto in capo a Bayer a fornire i prodotti di che trattasi, fino alla scadenza brevettuale alla data del 19 gennaio 2026, data fino alla quale permane l'esclusività commerciale, fatti salvi eventuali ulteriori aggiornamenti da parte degli enti competenti;

**RISCONTRATA**, pertanto, la necessità di procedere all'annullamento in autotutela ai sensi dell'art. 21

*nonies* della L. 241/1990 e ss.mm.ii., dei lotti nn 7, 8, 13, 14, 15, di cui alla determina di indizione n. 245 del 17.12.2024;

**VISTO** il decreto legislativo 31 marzo 2023 n. 36 concernente “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell’articolo 1 della Legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”;

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

**VISTO** il combinato disposto di cui all’art. 28 del D. Lgs. n. 36/2023 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;

## **D E T E R M I N A**

*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 dare atto** che, previa idonea istruttoria, il RUP ha proposto di procedere all’annullamento *ex tunc* in autotutela, ex art. 21-*nonies* della L. 241/1990, dell’indizione dei Lotti n. 7, n. 8, n. 13, n. 14 e n. 15, disposta con Determinazione n. 245 del 17.12.2024;
3. **di annullare d’ufficio in autotutela**, ai sensi dell’art. 21 *nonies* della L. 241/1990 e ss.mm.ii., i Lotti n. 7, n. 8, n. 13, n. 14 e n. 15 di cui alla Determina di indizione n. 245 del 17.12.2024, per le motivazioni esposte in premessa;
1. **di precisare** che, al fine di garantire la massima partecipazione e trasparenza, si procederà all’inserimento delle specialità medicinali di cui ai lotti n. 13, n. 14 e n.15 in successive procedure acquisitive di prossima indizione;
2. **di precisare**, altresì, che relativamente ai Lotti n. 7 e n. 8 risultano valide ed efficaci le aggiudicazioni disposte da questa Agenzia con Determinazione n. 16 del 30.01.2024 per la fornitura del farmaco Xarelto® nel dosaggio da 20 mg e con Determinazione n. 124 del 17.06.2024 per la fornitura del medesimo farmaco nel dosaggio da 10 mg, con conseguente diritto in capo a Bayer a fornire i prodotti di che trattasi, fino alla scadenza brevettuale alla data del 19 gennaio 2026, data fino alla quale permane l’esclusività commerciale, fatti salvi eventuali ulteriori aggiornamenti da parte degli enti competenti;
3. **di trasmettere** il presente provvedimento al Responsabile del Procedimento, per i successivi adempimenti di competenza;
4. **di dare atto** che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio dell’Agenzia;
5. **di pubblicare** il presente provvedimento su piattaforma di *e-procurement* S.TEL.LA. <https://stella.regione.lazio.it/Portale/>, sul sito istituzionale della Stazione Appaltante, accessibile all’indirizzo [www.arcacom.eu](http://www.arcacom.eu), “Amministrazione Trasparente”, in attuazione agli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni della P.A., dettati dagli artt. 26 e 27 del D. Lgs 14 marzo 2013, n. 33.

*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.*

**L'Estensore**

*(Dott.ssa Roberta Di Biase)*

*Firmato elettronicamente*

**L'Istruttore**

*(Dott.ssa Lorena Lattanzi)*

*Firmato elettronicamente*

**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'AreaCom nella specifica sezione "Amministrazione Trasparente".

**Il Direttore Generale**

*(Avv. Donato Cavallo)*

*Firmato digitalmente*