



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**SUA L.r. 26/2007
SETTORE 3 - DIR. SEZIONE TECNICA**

Assunto il 17/12/2018

Numero Registro Dipartimento: 211

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 15856 del 21/12/2018

OGGETTO: PRIMO APPALTO SPECIFICO ALL'INTERNO DI UN SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE, CON MODALITÀ TELEMATICA, PER LA FORNITURA QUADRIENNALE DI "FARMACI, EMODERIVATI, SOLUZIONI GALENICHE ED INFUSIONALI E MEZZI DI CONTRASTO" ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA CALABRIA REVOCA AGGIUDICAZIONE LOTTI NN. 1198, 1200 E 1323 DISPOSTA CON DDG N. 3106 DEL 10 APRILE 2018.

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

IL DIRIGENTE GENERALE

Premesso che:

- con DDG n. 3106 del 10 Aprile 2018, riferentesi alla procedura di gara “*Primo appalto specifico all'interno di un Sistema Dinamico di Acquisizione, con modalità telematica, per la fornitura quadriennale di Farmaci, Emoderivati, Soluzioni Galeniche ed Infusionali e Mezzi di Contrasto alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Calabria*”, questa Stazione Unica Appaltante ha aggiudicato, tra gli altri, i **Lotti nn. 1198, 1200 e 1323**, per come di seguito specificato:
 - Lotto n. 1198, **Rituximab fl 100 mg.**: operatore economico Roche S.p.A. al prezzo unitario di € 227,98000.= oltre IVA 10%
 - Lotto n. 1200, **Trastuzumab fl. 150 mg.**: operatore economico Roche S.p.A. al prezzo unitario di € 537,51226.= oltre IVA 10%
 - Lotto n. 1323, **Etanercept fl. 25 mg.**: operatore economico Pfizer S.r.l. al prezzo di € 102,34000.= oltre IVA 10%;
- nelle more dell'espletamento delle attività di verifica preordinate alla contrattualizzazione degli operatori economici aggiudicatari, la SUA Calabria ha constatato l'avvenuta immissione in commercio da parte dell'AIFA di farmaci biosimilari a base di **Rituximab, Trastuzumab ed Etanercept**;
- l'art. 1, comma 407, l. c) del D.L. 232/2016, stabilisce che “[...] in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico [...] l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento [...]”;
- l'art. 4 del Capitolato Speciale relativo alla procedura di gara suindicata prevede, tra l'altro, l' “[...] espletamento di una nuova procedura di gara, in tempi brevi, da parte della Stazione Appaltante [...]”, nei casi di nuova immissione in commercio di farmaci biosimilari;
- con DDG n. 10372 del 24 Settembre 2018, si è pertanto provveduto ad indire una “*Procedura aperta, con modalità telematica, per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura quadriennale di Farmaci Biologici e Biosimilari, da destinare agli Enti del Servizio Sanitario Regionale*”, per un totale di n. 7 Lotti;
 - il DDG n. 13766 del 23 Novembre 2018 ha successivamente effettuato una nuova aggiudicazione delle specialità farmacologiche sopra menzionate, secondo il sottostante elenco:
 - Lotto n. 2 ATC L01XC02 Rituximab fl 100 mg;**
 - Lotto n. 3 ATC L01XC03 Trastuzumab fl 150 mg;**
 - Lotto n. 6 ATC L04AB01 Etanercept fl. 25 mg.**

Ritenuto di dover quindi procedere alla revoca dell'aggiudicazione già effettuata per mezzo del DDG n. 3106 del 10 aprile 2018, **con esclusivo riferimento ai Lotti nn. 1198, 1200 e 1323**, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21 *quinquies*, L. 241/1990;

Visti

- la Legge Regionale 7 dicembre 2007, n. 26;
- il D.Lgs. n.50/2016 (Codice dei Contratti Pubblici) e ss.mm.ii.;

- il D.L. n. 232/2016;
- la L. n. 241/1990, il cui art. 21 *quinquies* (titolato “Revoca del Provvedimento”), comma 1, prevede espressamente che “*Per sopravvenuti motivi di pubblico interesse ovvero nel caso di mutamento della situazione di fatto non prevedibile al momento dell'adozione del provvedimento o [...] di nuova valutazione dell'interesse pubblico originario, il provvedimento amministrativo ad efficacia durevole può essere revocato da parte dell'organo che lo ha emanato ovvero da altro organo previsto dalla legge [...]*”.

DECRETA

per quanto esposto in narrativa e qui da intendersi integralmente richiamato, di:

1. **REVOCARE** l'aggiudicazione dei **Lotti nn. 1198, 1200 e 1323**, avvenuta con DDG n. 3106 del 10 aprile 2018 relativo alla procedura di gara “*Primo appalto specifico all'interno di un Sistema Dinamico di Acquisizione, con modalità telematica, per la fornitura quadriennale di Farmaci, Emoderivati, Soluzioni Galeniche ed Infusionali e Mezzi di Contrasto alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Calabria*”, ai seguenti operatori economici:
 - **Lotto n. 1198** Rituximab fl. 100 mg. all'operatore economico **Roche S.p.A.** al prezzo unitario di € 227,98000.= oltre IVA 10%
 - **Lotto n. 1200** Trastuzumab fl.150 mg. all'operatore economico **Roche S.p.A.** al prezzo unitario di € 537,51226.= oltre IVA 10%
 - **Lotto n. 1323** Etanercept fl. 25 mg. all'operatore economico **Pfizer S.r.l.** al prezzo di € 102,34000.= oltre IVA 10%
2. **MANTENERE** ferme ed inalterate le restanti disposizioni del DDG n. 3106 del 10 aprile 2018, citato;
3. **DISPORRE** la notifica del presente provvedimento agli operatori economici Roche S.p.A e Pfizer S.r.l.;
4. **PUBBLICARE** il presente decreto sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai due indirizzi <http://portale.regione.calabria.it/website/> e <http://portale.regione.calabria.it/website/ugsp/stazioneunicaappaltante/>;
5. **DISPORRE** la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria.

Sottoscritta dal Dirigente
SCIUMBATA ANTONIO GIUSEPPE
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale
DONATO MARIO
(con firma digitale)