

ARIC

Agenzia Regionale di Informatica e Committenza

L'Estensore

(Dott.ssa Roberta Di Biase)

Firmato elettronicamente

L'Istruttore

(Dott.ssa Lucia Del Grosso)

Firmato elettronicamente

Il Dirigente Amministrativo

(Dott.ssa Lucia Del Grosso)

Firmato digitalmente

ELEMENTO INTEGRATIVO DELL'EFFICACIA DEL PRESENTE ATTO

Si attesta l'avvenuta pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale dell'ARIT nella specifica sezione "Albo on-line" in data _____ (Legge n. 69 del 18.06.2009)

Il Dirigente Amministrativo

(Dott.ssa Lucia Del Grosso)

Firmato digitalmente

DETERMINAZIONE N. 49

DEL 07 aprile 2020

OGGETTO:

Appalto Specifico per la fornitura di farmaci ospedalieri e servizi connessi occorrenti alle aziende del Servizio Sanitario della Regione Abruzzo nell'ambito del S.D.A.P.A. istituito da CONSIP – Edizione I - Gara SIMOG n. 7131137 - Variazione prezzo Lotto n.10 principio attivo "Enoxaparina sodica" – Ditta Techdow Pharma Italy S.r.l.

Il giorno 07 aprile 2020 a Tortoreto Lido (Te), nella sede dell'ARIC - Agenzia Regionale per l'Informatica e Committenza (già ARIT – Agenzia Regionale per l'Informatica e la Telematica),

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Lucia Del Grosso, trasferita nei ruoli ARIT con Deliberazione del Direttore Generale n. 387 del 21 Agosto 2008 e successiva immissione in possesso nel relativo servizio giusta Deliberazione Direttoriale n. 672 del 03 Dicembre 2009, nominata Dirigente ad interim per l'area Committenza con Decreto n. 4 del 22.01.2020, ha adottato la seguente Determinazione:

VISTO il Decreto Legislativo n. 50/2016 e ss.mm.ii. "Attuazione delle direttive 2014/23/UE , 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";

VISTO l'art. 9 del Decreto Legge 24 aprile 2014 n. 66, convertito, con modificazioni, dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89;

VISTO il DPCM del 11 luglio 2018 che individua le categorie merceologiche e le soglie al superamento delle quali le stazioni appaltanti individuate all'art. 9 del D.L. 66/2014 e ss.mm.ii. sono obbligate a ricorrere a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure di acquisto;

VISTA la Delibera ANAC n. 781 del 4 settembre 2019 "Aggiornamento dell'Elenco dei Soggetti Aggregatori" che individua come Soggetto Aggregatore per la Regione Abruzzo – l'Agenzia Regionale per l'Informatica e la Committenza – A.R.I.C.;

RICHIAMATI:

- la L.R. 27 settembre 2016 n. 34 e s.m.i. che istituisce l'Agenzia Regionale per l'Informatica e la Committenza (ARIC) per le funzioni di Stazione Unica Appaltante, Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore;
- le Deliberazioni di Giunta Regionale della Regione Abruzzo n.761 del 09 Ottobre 2018, n. 779 del 16 Ottobre 2018 e n. 1008 del 20/12/2018, con le quali sono state ricondotte all'A.R.I.C. tutte le funzioni di Stazione Unica Appaltante della Regione Abruzzo e di Soggetto Aggregatore ascritte ed esercitate temporaneamente in regime transitorio al Servizio del Genio Civile di L'Aquila e si è disposto il subentro di ARIC nell'esercizio delle funzioni sopra descritte e nella gestione dei relativi rapporti giuridici;
- il D.P.G.R. n. 65 del 04 ottobre 2019 con cui sono stati nominati il Commissario straordinario e i due sub commissari dell'ARIC;

VISTO il Decreto del Commissario Straordinario dell'ARIC avente ad oggetto "Conferimento "ad interim" ai sensi dell'art. 20, comma 9, della L.R. n. 77/99 e ss.mm.ii. dell'incarico di dirigente dell'Area "Committenza" dell'ARIC alla Dott.ssa Lucia Del Grosso;

DATO ATTO della nota "Ulteriori provvedimenti in merito alla Determinazione DPE 016/27 del 10 ottobre 2018 - "Appalto Specifico per la fornitura di farmaci ospedalieri e servizi connessi occorrenti alle aziende del Servizio Sanitario della Regione Abruzzo nell'ambito del S.D.A.P.A. istituito da CONSIP – edizione I / aggiudicazione gara simog n. 7131137" variazione prezzo Lotto n.10 principio attivo "enoxaparina sodica"- Ditta Techdow Pharma Italy S.r.l." a firma del RUP, acquisita agli atti con Prot. n. 0001285/20 del 03/04/2020, che forma parte integrante e sostanziale della presente determina (Sub A), dalla quale si evince quanto segue:

- **Premesso che:**

- ✓ in esito all'aggiudicazione del Lotto n.10 dell'appalto specifico in oggetto è stato stipulato con la società Techdow Pharma Italy S.r.l. con sede in Assago Milanofiori (Mi), Strada 1 Palazzo F4/F11 un contratto di fornitura biennale, avente ad oggetto la fornitura del farmaco INHIXA – principio attivo "Enoxaparina Sodica" per le esigenze delle AA. SS. della Regione Abruzzo, per un importo netto complessivo biennale di € 998.741,38;
- ✓ il prezzo netto di aggiudicazione per singola U.I./ML, valevole per tutti i dosaggi del predetto farmaco, è pari ad € 0,00013;
- ✓ le Ditte collocatesi in graduatoria subito dopo l'aggiudicataria sono Sanofi S.p.A. (2[^]) e Rovi Biotech S.r.l. (3[^]), come da prospetto che segue:

Graduatoria	Numero Lotto	Nome commerciale	Ragione sociale fornitore	Prezzo unitario di offerta IVA esclusa	Dosaggio	Unità di misura
1	10	INHIXA	TECHDOW PHARMA ITALY S.R.L.	0,00013	(10.000 U.I./ML)	U.I.
2	10	CLEXANE T SIRINGA PRERIEMPITA 10000 UI	SANOFI S.P.A.	0,00018	(10.000 U.I./ML)	U.I.
3	10	Enoxaparina Rovi 10.000 UI (100 mg)/1 mL soluzione iniettabile in siringa preimpita 10 siringhe preimpite in vetro	ROVI BIOTECH	0,00029	(10.000 U.I./ML)	U.I.

- ✓ con separate note email pec del 4-14-19/3/2020, l'aggiudicataria Techdow Pharma Italy S.r.l., titolare del contratto di fornitura del farmaco "Inhixa", ha presentato istanza di autorizzazione di revisione del prezzo ai sensi dell'articolo 106, comma 1, lettera c) D. Lgs. n. 50/2016 adducendo, in sintesi, un aumento del costo della materia prima utilizzata. In particolare, ha precisato che il farmaco oggetto di fornitura è prodotto mediante estrazione del principio attivo dal fegato di una determinata tipologia suina, proveniente per circa l'80% dal territorio della Repubblica Cinese, la quale è stata gravemente colpita da plurimi e virulenti focolai di peste suina africana (PSA), i quali hanno causato ingenti perdite nel patrimonio suinicolo, aumentando notevolmente i costi di produzione del farmaco;
- ✓ la società Techdow Pharma Italy S.r.l., in uno con le predette note email pec, ha inoltrato:

(i) la nuova proposta prezzi come segue:

AIC	Descrizione Prodotto	Prezzo Gara Offerto UI	Prezzo NUOVO per UI	Prezzo NUOVO A F.la/Siringa
45104092	INHIXA 10.000 UI 1 ML 2 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000225	2,25
45104104	INHIXA 10.000 UI IML 10 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000225	2,25
45104027	INHIXA 2.000 UI 0,2 ML 10 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000375	0,75
45104332	INHIXA 2.000 UI 0,2 ML 6 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000375	0,75
45104041	INHIXA 4.000 UI 0,4 ML 10 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000315	1,26
45104357	INHIXA 4.000 UI 0,4 ML 6 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000315	1,26
45104066	INHIXA 6.000 UI 0,6 ML 10 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000275	1,65
45104054	INHIXA 6.000 UI 0,6 ML 2 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000275	1,65
45104080	INHIXA 8.000 UI 0,8 ML 10 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000275	2,20
45104078	INHIXA 8.000 UI 0,8 ML 2 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000275	2,20

(ii) un grafico denominato "Situazione e prospettive del mercato Cinese dei suini", di fonte ministeriale cinese, aggiornato al 23 ottobre 2019, che denota una diminuzione del 36%, in milioni di capi, della macellazione di suini nel corso dell'anno 2019 rispetto all'anno precedente ed un aumento di prezzo del 113%;

- **Visto** l'articolo 106, comma 1, lettera c) del Codice dei Contratti, che prevede la possibilità di apportare modifiche ai contratti stipulati nell'ambito dei settori ordinari nei seguenti casi:

"... la necessità di modifica è determinata da circostanze imprevedute e imprevedibili per l'amministrazione aggiudicatrice o per l'ente aggiudicatore. In tali casi le modifiche all'oggetto del contratto assumono la denominazione di varianti in corso d'opera. Tra le predette circostanze può rientrare anche la sopravvenienza di nuove disposizioni legislative o regolamentari o provvedimenti di autorità od enti preposti alla tutela di interessi rilevanti; 2) la modifica non altera la natura generale del contratto"

- **Dato atto:**

- ✓ che l'Operatore Economico Techdow Pharma Italy è risultato primo nella graduatoria di aggiudicazione del Lotto 10 di cui alla procedura di gara in oggetto;
- ✓ che con distinte note email pec del 17 marzo 2020 il RUP della procedura, Dr. P. Galassi, ha richiesto alle Ditte Sanofi S.p.A. e Rovi Biotech S.r.l., collocatesi rispettivamente seconda e terza in graduatoria immediatamente dopo l'aggiudicataria Techdow Pharma Italy, loro conferma circa il prezzo offerto in sede di gara regionale;
- ✓ che con note email pec del 18 marzo 2020, entrambe le Ditte Sanofi S.p.A. e Rovi Biotech S.r.l. comunicavano la loro indisponibilità alla fornitura di enoxaparina sodica, alle medesime condizioni economiche offerte in gara;
- ✓ che come fatto notorio (ampiamente documentato dalla stampa internazionale) gli allevamenti in Cina hanno perso quasi la metà del bestiame suino a causa della peste suina africana;
- ✓ dell'importanza, del largo utilizzo e dell'insostituibilità del principio attivo ENOXAPARINA SODICA per la salute pubblica, il quale svolge un'azione anticoagulante ed è utilizzato per trattare e prevenire la formazione di coaguli nel sangue (trombi);

- **Considerato che:**

- ✓ l'offerta economica presentata per la procedura di gara in oggetto, e da cui è scaturito il contratto con la Ditta Techdow Pharma Italy avente ad oggetto la fornitura del farmaco Inhixa – p.a. enoxaparina sodica, è stata presentata circa un anno e mezzo addietro (dicembre 2018);
- ✓ sebbene risulti che nel 2018 si fossero già manifestati, in Cina, focolai di peste suina africana, la documentazione inviata attesta che il prezzo della carne di maiale ha registrato un aumento significativo nel periodo luglio-ottobre 2019 passando da 23.48 RMB/kg a 41.59 RMB/kg (il RMB/kg rappresenta il costo al Kg di carne suina in valuta cinese);

- **Considerato, altresì, che:**

- ✓ i prezzi proposti dal Fornitore Techdow Pharma Italy per l'acquisto del principio attivo risultano quasi tutti inferiori ai prezzi recepiti nel mese corrente da altre Centrali di Committenza per tutti i dosaggi aggiudicati, come emerge dalla tabella denominata "Confronto prezzi con altre Centrali di Committenza" allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
- ✓ i fatti che hanno determinato l'aumento del prezzo della materia prima necessaria per la produzione dell'enoxaparina possono considerarsi imprevedibili e non riconducibili alla volontà delle parti contraenti;
- ✓ si rende necessario tutelare il bene primario alla salute e rispettare i LEA (livelli essenziali di assistenza), di garantire l'assistenza ai pazienti che utilizzano il medicinale in oggetto o a coloro che ne avessero bisogno in futuro;

- **Vista** la straordinaria emergenza storica che sta attraversando l'Italia, a causa del diffondersi del COVID 19 e delle restrizioni imposte dal Governo (da ultimo con Decreto Legge n.18 del 17 marzo 2020 "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19") per arginare il diffondersi del virus, con ripercussioni negative sull'intera nazione, in particolare sull'operato della pubblica amministrazione e sull'operato delle aziende farmaceutiche (le quali da diverse settimane lamentano difficoltà nelle forniture);

- **Ritenuto**, pertanto, al momento non praticabile l'indizione di una nuova gara in quanto:

- ✓ i tempi per l'espletamento di una nuova procedura risultano incompatibili con la necessità di garantire e non interrompere l'assistenza terapeutica;
- ✓ le aziende farmaceutiche, già profondamente provate dalla particolare situazione storica, risulterebbero aggravate da ulteriori incombenze;
- ✓ la centrale regionale di committenza della Regione Abruzzo in questo periodo deve far fronte a tutte le richieste delle Aziende sanitarie causate, appunto, dall'emergenza Covid19;

- **Ritenuto** necessario accettare le nuove condizioni economiche proposte da Techdow Pharma Italy srl, per evitare soluzione di continuità nell'approvvigionamento di enoxaparina sodica da parte delle Aziende Sanitarie della Regione Abruzzo;

Per tutti i motivi e le ragioni sopra evidenziate, il RUP ritiene che si possa:

1. accettare la proposta di aumento del prezzo di acquisto del principio attivo Enoxaparina sodica, di cui al contratto di fornitura sottoscritto da questa Agenzia con la società Techdow Pharma Italy S.r.l.;
2. modificare i prezzi di Listino come da prospetto che segue:

AIC	Descrizione Prodotto	Prezzo Gara Offerto UI	Prezzo NUOVO per UI	Prezzo NUOVO A F.la/Siringa
45104092	INHIXA 10.000 UI 1 ML 2 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000225	2,25
45104104	INHIXA 10.000 UI IML 10 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000225	2,25
45104027	INHIXA 2.000 UI 0,2 ML 10 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000375	0,75
45104332	INHIXA 2.000 UI 0,2 ML 6 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000375	0,75
45104041	INHIXA 4.000 UI 0,4 ML 10 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000315	1,26
45104357	INHIXA 4.000 UI 0,4 ML 6 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000315	1,26
45104066	INHIXA 6.000 UI 0,6 ML 10 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000275	1,65
45104054	INHIXA 6.000 UI 0,6 ML 2 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000275	1,65
45104080	INHIXA 8.000 UI 0,8 ML 10 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000275	2,20
45104078	INHIXA 8.000 UI 0,8 ML 2 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000275	2,20

3. notificare l'emanando provvedimento di accettazione della variazione del prezzo, alle AA.SS. della Regione Abruzzo per i successivi necessari adempimenti.

RITENUTO necessario accettare le nuove condizioni economiche proposte, per evitare soluzione di continuità nell'approvvigionamento di enoxaparina sodica da parte delle Aziende Sanitarie, in quanto i prezzi proposti dal Fornitore Techdow Pharma Italy per l'acquisto del principio attivo risultano quasi tutti inferiori ai prezzi recepiti nel mese corrente da altre Centrali di Committenza per tutti i dosaggi aggiudicati, come emerge dalla tabella denominata "Confronto prezzi con altre Centrali di Committenza" allegata alla nota del RUP Prot. n. 0001285 del 03/04/2020 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto (All. 1);

DETERMINA

1. **di approvare** la proposta di variazione dei prezzi formulata dal RUP con Nota acquisita agli atti con Prot. n. 0001285/20 del 03/04/2020, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (sub A);
2. **di accettare** la proposta di aumento del prezzo di acquisto del principio attivo Enoxaparina sodica, presentata dall'operatore economico Techdow Pharma Italy srl ;
3. **di modificare** i prezzi di aggiudicazione del Lotto 10 della procedura in oggetto approvata con Determinazione n. DPE016/27 10/10/2018, come di seguito riportato;

AIC	Descrizione Prodotto	Prezzo Gara Offerto UI	Prezzo NUOVO per UI	Prezzo NUOVO A F.la/Siringa
45104092	INHIXA 10.000 UI 1 ML 2 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000225	2,25
45104104	INHIXA 10.000 UI IML 10 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000225	2,25
45104027	INHIXA 2.000 UI 0,2 ML 10 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000375	0,75
45104332	INHIXA 2.000 UI 0,2 ML 6 SIRINGHE	0.000130	0.000375	0,75

	PRERIEMPITE			
45104041	INHIXA 4.000 UI 0,4 ML 10 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000315	1,26
45104357	INHIXA 4.000 UI 0,4 ML 6 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000315	1,26
45104066	INHIXA 6.000 UI 0,6 ML 10 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000275	1,65
45104054	INHIXA 6.000 UI 0,6 ML 2 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000275	1,65
45104080	INHIXA 8.000 UI 0,8 ML 10 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000275	2,20
45104078	INHIXA 8.000 UI 0,8 ML 2 SIRINGHE PRERIEMPITE	0.000130	0.000275	2,20

4. di dare atto che la presente determinazione sarà sottoposta a pubblicazione sul sito internet della Stazione Appaltante 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;

5. di precisare inoltre, che il presente provvedimento non comporta alcun onere per il bilancio di A.R.I.C.;

6. di trasmettere il presente provvedimento e la documentazione inerente la procedura de qua al Responsabile del Procedimento e a tutte le Aziende Sanitarie della Regione Abruzzo per i successivi adempimenti.