

Oggetto: 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.

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;
- che il prezzo netto di aggiudicazione per singola U.I./ML, valevole per tutti i dosaggi del predetto farmaco, è pari ad € 0,00013;
- che 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 preriempita 10 siringhe preriempite in vetro	ROVI BIOTECH	0,00029	(10.000 U.I./ML)	U.I.

Rilevato che:

- con separate note email pec del 4-14-19/3/2020 (All.1), 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 impreviste 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 (All. 2-3);
- 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 (All.4);
- 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.

IL RUP
Dr. Pierluigi GALASSI

