



LIFE FROM INSIDE

Spett.le
AZIENDA ZERO
UOC CRAV
PASSAGGIO GAUDENZIO 1
35131 PADOVA

protocollo.azero@pecveneto.it

Milano, 20/03/2019
Rif.: BIIT2019Agg.002.doc

**Oggetto: Avviso di consultazione preliminare di mercato.
Procedura aperta telematica per la fornitura di mezzi di contrasto in fabbisogno alle Aziende Sanitarie e all'IRCCS IOV della Regione Veneto.**

Spettabile Centrale Regionale, con riferimento all'avviso di consultazione relativo alla gara regionale in oggetto, ci permettiamo di sottoporvi le nostre osservazioni al riguardo.

La formulazione dei lotti di gara così come sono stati strutturati, permette l'inserimento in regione di tutte le molecole disponibili sul mercato in risposta alle esigenze dei medici radiologi nell'operatività quotidiana.

Ci permettiamo però di segnalarvi che **riveste fondamentale importanza, in questa fase, l'attribuzione della base asta relative ai singoli lotti** in quanto nella precedente procedura di gara espletata nell'anno 2014, la base asta attribuita alla concentrazione 350 non ci ha permesso di presentare un'offerta economicamente vantaggiosa per la nostra Società, con conseguente esclusione della nostra molecola iomeprolo 350 dai reparti di radiologia e di cardiologia interventistica.

Sottolineiamo che l'attribuzione della base asta impatta anche sulla corretta applicazione del principio generale della concorrenza risultando evidente che una base asta troppo bassa limita la partecipazione dei concorrenti alla gara, e che per questo motivo questo processo è stato regolamentato dall' **art. 35 del D. Lgs. 50/2016, il quale impone che i prezzi posti a base asta siano rapportati al valore dei contratti analoghi precedentemente stipulati.**

Dichiariamo a tal fine che il prezzo medio praticato nelle Gare Regionali aggiudicate negli ultimi anni è di 0,628 € a grammo iodio. Qualora fosse necessario darvi evidenza del dettaglio dei prezzi ci rendiamo disponibili a fornirvi copia delle singole delibere di aggiudicazione.

L'esclusione di una molecola dall'aggiudicazione di una gara regionale, comporta la limitazione degli esami che possono essere eseguiti nei reparti di radiologia e di cardiologia interventistica,

Bracco Imaging Italia s.r.l.

Sede Legale- Via Egidio Folli 50 - I-20134 Milano - Uffici - Via Caduti di Marcinelle, 13 - I-20134 Milano - tel. +39.0221771 - fax +39 02 21772922
www.braccoimaging.com - capitale sociale € 10.000.000 i.v. - cod. fisc., partita IVA, reg. imp. di Milano 05501420961 - REA n.1826510
Società con unico socio soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Bracco Imaging s.p.a.



Bracco Group

FO02BII



LIFE FROM INSIDE

in quanto le molecole di mezzo di contrasto non sono equivalenti come più volte stabilito dall'AIFA, da qui l'importanza di avere l'intera gamma di prodotti disponibile in acquisto, permette agli utilizzatori di utilizzare la molecola più adeguata al paziente da trattare o all'esame da eseguire, senza correre i rischi e le relative ripercussioni nel caso di utilizzo OFF LABEL.

Nello specifico la molecola **iomeprolo 350** è **l'unica ad avere l'esclusività dell'utilizzo in cardioangiografia interventistica** (emodinamica), impiego NON indicato nelle schede tecniche di tutti gli altri mezzi di contrasto (come da RCP allegata)

Iomeprolo inoltre ha un'elevata stabilità e si caratterizza per l'assenza di EDTA, le formulazioni altamente stabili di Iomeron non richiedono l'aggiunta di agenti chelanti (quale l'EDTA), evitando così la comparsa di potenziali eventi avversi.

Può essere utilizzato nei pazienti a rischio di CIN (nefropatia indotta da mezzo di contrasto) sia nota sia possibile in quanto ha un'elevata tollerabilità renale dimostrata in studi clinici controllati (allegati in copia).

Cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

BRACCO IMAGING ITALIA SRL
Un Procuratore
Angelo Gaiani

²
Bracco Imaging Italia s.r.l.

Sede Legale- Via Egidio Folli 50 - I-20134 Milano - **Uffici** - Via Caduti di Marcinelle, 13 - I-20134 Milano - tel. +39.0221771 - fax +39 02 21772922

www.braccoimaging.com - capitale sociale € 10.000.000 i.v. - cod. fisc., partita IVA, reg. imp. di Milano 05501420961 - REA n.1826510

Società con unico socio soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Bracco Imaging s.p.a.



Bracco Group

F002BII



LIFE FROM INSIDE

Spett.le
AZIENDA ZERO
UOC CRAV
PASSAGGIO GAUDENZIO 1
35131 PADOVA

protocollo.azero@pecveneto.it

Milano, 20/03/2019
Rif.: BIIT2019Agg.002.doc

**Oggetto: Avviso di consultazione preliminare di mercato.
Procedura aperta telematica per la fornitura di mezzi di contrasto in fabbisogno alle Aziende Sanitarie e all'IRCCS IOV della Regione Veneto. Variazione prezzi Multihance.**

Spettabile Cliente,

Il 20 luglio 2017, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha terminato la sua revisione dei mezzi di contrasto contenenti gadolinio, confermando le raccomandazioni di limitare l'uso di alcune molecole lineari nelle scansioni del corpo in RM e di sospendere le autorizzazioni di altre. L'applicazione di tale decisione è stata ratificata dagli stati membri dell'Unione Europea ed è diventata vincolante in Italia a partire dal marzo 2018.

Per quanto attiene il mezzo di contrasto per risonanza magnetica, Acido Gadobenico, venduto dalla Bracco con il nome commerciale **Multihance**, l'EMA ha deciso che **può essere utilizzato esclusivamente per le scansioni del fegato** poiché soddisfa un'importante esigenza diagnostica.

La limitazione d'uso attribuita a Multihance, ai soli esami epatospecifici, riduce drasticamente il suo possibile utilizzo con inevitabili ripercussioni sui costi di produzione dello stesso; si è infatti passati da milioni di flaconi di produzione a livello europeo a poche migliaia l'anno.

In ragione dei nuovi costi di produzione, la Bracco ha inoltrato nel dicembre 2018 una richiesta di variazione di prezzo in AIFA al fine di poter consentire il mantenimento della commercializzazione del suddetto mezzo di contrasto. **I prezzi di vendita autorizzati dal 1 gennaio 2019 sono i seguenti:**

3
Bracco Imaging Italia s.r.l.

Sede Legale- Via Egidio Follì 50 - I-20134 Milano - **Uffici** - Via Caduti di Marcinelle, 13 - I-20134 Milano - tel. +39.0221771 - fax +39 02 21772922
www.braccoimaging.com - capitale sociale € 10.000.000 i.v. - cod. fisc., partita IVA, reg. imp. di Milano 05501420961 - REA n.1826510
Società con unico socio soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Bracco Imaging s.p.a.



Bracco Group

F002BII



LIFE FROM INSIDE

AIC	Codice	Confezione	Prezzo di listino al pubblico IVA 10% esclusa	Prezzo Ospedaliero IVA 10% esclusa
034152025	765513	Multihance flac. 10 ml	€ 275,00	€ 137,50
034152037	765524	Multihance flac. 15 ml	€ 412,50	€ 206,25
034152049	765535	Multihance flac. 20 ml	€ 550,00	€ 275,00

Al fine di agevolare una progressiva applicazione delle nuove condizioni economiche presso gli utilizzatori, Bracco ha deciso di non applicare totalmente l'incremento concesso e di procedere con tre variazioni di prezzo distribuite nell'arco dei prossimi anni.

Dal 01.01.2019 i nuovi prezzi a Voi riservati saranno i seguenti:

DAL 01.01.2019			
AIC	Codice	Confezione	Prezzo per confezione Iva 10% Esclusa
034152025	765513	Multihance flac. 10 ml	€ 40,00
034152037	765524	Multihance flac. 15 ml	€ 60,00
034152049	765535	Multihance flac. 20 ml	€ 80,00

Dal 01.01.2020 queste saranno le nuove condizioni:

DAL 01.01.2020			
AIC	Codice	Confezione	Prezzo per confezione Iva 10% Esclusa
034152025	765513	Multihance flac. 10 ml	€ 60,00
034152037	765524	Multihance flac. 15 ml	€ 90,00
034152049	765535	Multihance flac. 20 ml	€ 120,00

Dal 01.01.2021 queste saranno le nuove condizioni:

DAL 01.01.2021			
AIC	Codice	Confezione	Prezzo per confezione Iva 10% Esclusa
034152025	765513	Multihance flac. 10 ml	€ 80,00
034152037	765524	Multihance flac. 15 ml	€ 120,00
034152049	765535	Multihance flac. 20 ml	€ 160,00

Vi chiediamo cortesemente di adeguare la base asta alle quotazioni dell'ultimo step relativo all'anno 2021, ci impegnamo comunque sin da ora ad aumentare le quotazioni rispettando le tre scadenze sopra elencate.

4
Bracco Imaging Italia s.r.l.

Sede Legale- Via Egidio Follì 50 - I-20134 Milano - **Uffici** - Via Caduti di Marcinelle, 13 - I-20134 Milano - tel. +39.0221771 - fax +39 02 21772922
www.braccoimaging.com - capitale sociale € 10.000.000 i.v. - cod. fisc., partita IVA, reg. imp. di Milano 05501420961 - REA n.1826510
Società con unico socio soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Bracco Imaging s.p.a.



Bracco Group

F002BII



In fede,

BRACCO IMAGING ITALIA SRL
Un Procuratore
Angelo Gaiani

5
Bracco Imaging Italia s.r.l.

Sede Legale- Via Egidio Folli 50 - I-20134 Milano - **Uffici** - Via Caduti di Marcinelle, 13 - I-20134 Milano - tel. +39.0221771 - fax +39 02 21772922
www.braccoimaging.com - capitale sociale € 10.000.000 i.v. - cod. fisc., partita IVA, reg. imp. di Milano 05501420961 - REA n.1826510
Società con unico socio soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Bracco Imaging s.p.a.



Bracco Group

F002BII



LIFE FROM INSIDE

Spett.le
AZIENDA ZERO
UOC CRAV
PASSAGGIO GAUDENZIO 1
35131 PADOVA

protocollo.azero@pecveneto.it

Milano, 20/03/2019
Rif.: BIIT2019Agg.002.doc

Oggetto: Avviso di consultazione preliminare di mercato.
Procedura aperta telematica per la fornitura di mezzi di contrasto in fabbisogno alle Aziende Sanitarie e all'IRCCS IOV della Regione Veneto. Variazione prezzo Prontobarico Colon.

Spettabile Cliente,

La metodica d'esame che prevede l'impiego del mezzo di contrasto Prontobarico Colon è in costante calo da anni con un inevitabile riduzione dei volumi di vendita del prodotto. Ciò ha comportato un significativo innalzamento dei costi di produzione e commercializzazione tali da non rendere più profittevole la vendita dello stesso.

In ragione di questi nuovi costi di produzione, la Bracco ha inoltrato nel dicembre 2018 una richiesta di variazione di prezzo in AIFA, al fine di poter consentire il mantenimento della commercializzazione del suddetto mezzo di contrasto.

Il prezzo di vendita autorizzato dal 1 gennaio 2019 è il seguente:

AIC	Confezione	Nuovo prezzo di listino al pubblico IVA esclusa	Nuovo prezzo al 50% IVA esclusa
028557015	1 confezione per 24 sacche da 400 gr.	€ 519,92	€ 259,92

La nostra direzione medica è a vostra disposizione per supporti di carattere scientifico: medical.services@bracco.com o telefono 02/21772997.

6
Bracco Imaging Italia s.r.l.

Sede Legale- Via Egidio Folli 50 - I-20134 Milano - **Uffici** - Via Caduti di Marcinelle, 13 - I-20134 Milano - tel. +39.0221771 - fax +39 02 21772922
www.braccoimaging.com - capitale sociale € 10.000.000 i.v. - cod. fisc., partita IVA, reg. imp. di Milano 05501420961 - REA n.1826510
Società con unico socio soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Bracco Imaging s.p.a.



Bracco Group

F002BII



LIFE FROM INSIDE

Vi chiediamo cortesemente di adeguare la base asta alla quotazione sopra riportata, pari a €. 10,83/sacca.

In fede,

BRACCO IMAGING ITALIA SRL
Un Procuratore
Angelo Gaiani

⁷
Bracco Imaging Italia s.r.l.

Sede Legale- Via Egidio Folli 50 - I-20134 Milano - **Uffici** - Via Caduti di Marcinelle, 13 - I-20134 Milano - tel. +39.0221771 - fax +39 02 21772922

www.braccoimaging.com - capitale sociale € 10.000.000 i.v. - cod. fisc., partita IVA, reg. imp. di Milano 05501420961 - REA n.1826510

Società con unico socio soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Bracco Imaging s.p.a.



Bracco Group

F002BII