



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 397 del 10-6-2022

Oggetto: Fornitura di farmaci plasmaderivati -Immunoglobuline –IG- endovenose e sottocute. Aggiudicazione.

Nota per la trasparenza: con il presente provvedimento si dispone l'affidamento in estrema urgenza, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di farmaci plasmaderivati (in particolar modo di Immunoglobuline –IG- endovenose e sottocute) nella quota parte di IG non coperte da Piano Sangue.

Il Direttore dell'UOC CRAV Dott.ssa Sandra Zuzzi, responsabile del procedimento, attestata la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale in materia, riferisce quanto segue.

La L.R. n. 19 del 25/10/2016, *"Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero. Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS"*, ha istituito l'Azienda per la razionalizzazione, l'integrazione e l'efficientamento dei servizi sanitari, socio-sanitari e tecnico-amministrativi del Servizio Sanitario Regionale (SSR), denominata "Azienda Zero", la cui effettiva operatività è stata garantita con successiva Deliberazione della Giunta della Regione del Veneto (in seguito "DGRV") n. 1771 del 2/11/2016.

Con successiva DGRV n. 733 del 29/05/2017 è stata disposta l'attribuzione ad Azienda Zero delle funzioni di cui all'articolo 2, comma 2, della summenzionata legge regionale, tra cui sono annoverati, alla lett. g), punto 1), "gli acquisti centralizzati nel rispetto della qualità, della economicità e della specificità clinica, previa valutazione della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE)", contestualmente disponendo il trasferimento dalla Regione del Veneto ad Azienda Zero della Centrale Regionale Acquisti per la Regione del Veneto (CRAV), soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9, comma 1, Decreto Legge n. 66 del 24/04/2014, convertito con Legge n. 89 del 23/06/2014.

Con DGRV n. 1940 del 27/11/2017, è stato approvato il Regolamento regionale n. 5 del 6/12/2017, *"Regolamento per la gestione degli acquisti centralizzati di Azienda Zero in attuazione dell'articolo 2, comma 1, lettera g), punto 1, della legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19"*, che ha previsto il definitivo trasferimento ad Azienda Zero, a far data dall' 1/01/2018, dei rapporti giuridici facenti capo alla Regione del Veneto in dipendenza di procedure in corso, contratti o convenzioni e contenziosi relativi ad acquisti centralizzati posti in essere dalla UO Acquisti Centralizzati SSR - CRAV.

Con Decreto del Commissario di Azienda Zero n. 463 del 29/12/2017 la Dott.ssa Sandra Zuzzi è stata nominata responsabile unico del procedimento (RUP), ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per tutte le gare in corso affidate all'UOC CRAV con decorrenza dall'1/01/2018.

Con la DGRV n. 554 del 5/05/2020, relativa alla programmazione biennale delle procedure di gara centralizzate di acquisizione di beni e servizi in carico ad Azienda Zero per il periodo 2020-2021, è stato previsto l'espletamento di appositi appalti specifici.

Con la Deliberazione del Direttore Generale n.67 dell'11/02/2020 è stato nominato il Gruppo Tecnico, composto da qualificati professionisti dell'ambito di competenza, incaricato, tra l'altro, della definizione delle caratteristiche tecniche dei prodotti da porre in gara.

Con nota prot. n. 7352 del 15/03/2022, il Direttore della Direzione Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici dell'Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto, a seguito di una analisi effettuata anche con il Centro Regionale Attività Trasfusionali (di seguito CRAT) ha rilevato la sopravvenuta carenza nazionale e regionale di farmaci plasmaderivati (in particolar modo di Immunoglobuline – IG- endovenose e sottocute), incaricando nel contempo il CRAV di svolgere un'indagine di mercato per verificare la disponibilità di prodotto sul mercato finalizzata all'acquisto di tali farmaci, per le IG nella quota parte non coperta da Piano Sangue.

A tal fine il CRAV, rilevata l'urgenza di approvvigionamento dei suddetti farmaci, ha pubblicato in data 22/03/2022 apposita indagine di mercato prevedendo che, secondo le proposte formulate, si sarebbe provveduto ad individuare, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. c) del D.Lgs.50/2016, gli operatori economici fornitori, previa valutazione di idoneità tecnica dei prodotti offerti, sulla base oltre che del prezzo offerto, dei quantitativi disponibili.

A tale indagine hanno risposto i seguenti operatori economici, alcuni dei quali importatori, contestualmente formulando la propria migliore offerta:

- 1) Grifols Italia S.p.a.
- 2) Farmaceutica Internazionale S.r.l.
- 3) Octapharma Italy S.p.a.
- 4) CSL Behring S.p.a.
- 5) Kedrion S.p.a.
- 6) Takeda Italia S.p.a.

Si evidenzia che per il lotto n.5 (Immunoglobulina Umana Normale 200 mg/ml) non è pervenuta alcuna offerta.

Per il lotto n.6 (Antitrombina III umana normale) si è convenuto di non procedere all'aggiudicazione in quanto il CRAT, su indicazione del Centro Nazionale Sangue, ha provveduto ad accordarsi con il Centro Regionale Sangue dell'Emilia Romagna per l'acquisizione del prodotto, disponibile presso quella Regione nei quantitativi necessari. Parimenti per quanto concerne il lotto 7 (complesso pro-trombinico) si è convenuto di non procedere all'aggiudicazione in quanto il CRAT, su indicazione del Centro Nazionale Sangue, ha provveduto ad accordarsi con il Centro Regionale Sangue della Toscana per l'acquisizione del prodotto, disponibile presso quella Regione nei quantitativi necessari.

Le risultanze emerse sono dettagliatamente riportate nel verbale del 31/05/2022 agli atti dell'UOC CRAV.

Alla luce delle disponibilità rilevate, dei tempi di consegna, dei dosaggi e dei prezzi offerti, preso atto delle indicazioni regionali e del persistente rischio di carenza registrato a livello nazionale nel settore merceologico di farmaci emoderivati, stante l'urgenza di provvedere con tempestività

all'acquisto dei prodotti in parola, si ritiene necessario procedere ad aggiudicare – ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. – la fornitura di farmaci plasmaderivati (in particolare modo di Immunoglobuline –IG- endovenose e sottocute), per l'importo complessivo presunto di € 5.549.124,42, IVA esclusa, come riepilogato nel prospetto allegato al presente provvedimento (Allegato A) quale sua parte integrante e sostanziale.

Ai sensi dell'art. 33, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., la proposta di aggiudicazione è soggetta ad approvazione dell'organo competente secondo l'ordinamento della stazione appaltante.

L'aggiudicazione non equivale ad accettazione dell'offerta, ma diventa efficace dopo la verifica del possesso dei requisiti di ordine generale prescritti per l'accesso alla procedura, ai sensi dell'art. 32, commi 6 e 7, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Attesa l'urgenza di provvedere, considerata l'essenzialità dell'esecuzione immediata delle prestazioni, si propone di autorizzare l'esecuzione immediata delle forniture in parola, ai sensi dell'art. 32, comma 8 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., previo ottenimento, per i farmaci da importazione, della relativa autorizzazione da parte di AIFA.

L'UOC CRAV provvederà alle pubblicazioni ed alle comunicazioni conseguenti all'aggiudicazione sui mezzi e con le modalità previsti dalla normativa vigente.

Si demanda a successivo provvedimento la definizione delle modalità di riconoscimento previsto dall'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. al personale incaricato delle funzioni tecniche.

Si rappresenta che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio di Azienda Zero.

Per quanto su relazionato, si propone l'adozione del presente provvedimento.

Per quanto sopra esposto,

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;

VISTA la Legge Regionale n. 19 del 25/10/2016;

VISTE le DGRV n. 1771 del 2/11/2016, n. 733 del 29/05/2017 e n. 1940 del 27/11/2017;

VISTO il Decreto del Commissario di Azienda Zero n. 463 del 29/12/2017;

VISTO il DPGRV n. 1 del 2/03/2020.

VISTI gli ulteriori provvedimenti nonché gli atti, normativi, regolamentari e d'ufficio, e indicati in premessa;

Preso atto della suesposta proposta e accertato che il proponente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla conformità con la vigente legislazione statale e regionale;

Ritenuto di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza;

In base ai poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 32 del 26.2.2021

DELIBERA

1) di prendere atto di quanto espresso in premessa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- 2) di aggiudicare – ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. – la fornitura di farmaci plasmaderivati (in particolar modo di Immunoglobuline –IG- endovenose e sottocute), per l'importo complessivo presunto di € 5.549.124,42, IVA esclusa, come riepilogato nel prospetto allegato al presente provvedimento (Allegato A) quale sua parte integrante e sostanziale.
- 3) di dare atto che l'aggiudicazione non equivale ad accettazione dell'offerta, ma diventa efficace dopo la verifica del possesso dei requisiti prescritti per l'accesso alla procedura, ai sensi dell'art. 32, commi 6 e 7, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
- 4) di autorizzare l'esecuzione anticipata della fornitura, ai sensi dell'art. 32, comma 8 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., previa autorizzazione da parte dell'Autorità competente per i farmaci da importazione;
- 5) di incaricare l'UOC CRAV di provvedere alle pubblicazioni previste per legge;
- 6) di dare atto che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio di Azienda Zero.
- 7) di demandare a successivo provvedimento la definizione delle modalità di riconoscimento previsto dall'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. al personale incaricato delle funzioni tecniche;
- 8) di prendere atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i.;
- 9) di incaricare l'UOC Affari Generali di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo online di Azienda Zero.

Il Direttore Generale
Dott. Roberto Toniolo

firmata digitalmente

ALLEGATO A

RAGIONE SOCIALE DITTA	LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	PRODOTTO OFFERTO	AIC OFFERTO	NOTE DITTA	QUANTITA' RICHIESTA REGIONE VENETO/ANNO	QUANTITA' DISPONIBILI 1° SEMESTRE FLACONE/GRAMMI	QUANTITA' DISPONIBILI 2° SEMESTRE FLACONE/GRAMMI	QUANTITA' TOTALE OFFERTA IN GRAMMI/FLACONI ANNO	PREZZO OFFERTO UNITARIO EURO (IVA ESCLUSA)	TERMINI CONSEGNA DALLA RICEZIONE ORDINE	IDONEITA' TECNICA	GRADUATORIA PER PREZZO	note	QUANTITA' ASSEGNATE IN ACCORDO QUADRO	%AQ	IMPORTO AGGIUDICAZIONE (Iva esclusa)	
FARMACEUTICA INTERNAZIONALE	1	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	PENTAGLOBIN 1 f.la 50 mg./ml. 50 ml. E DA 1 f.la 50 mg./ml. 100 ml.		FARMACI DA IMPORTAZIONE MINIMO D'ORDINE N.50 CONFEZIONI - NON POSSIAMO GARNATIRE LA DISPONIBILITA' DEL CERTIFICATO D'ANALISI(IMPORTATO DALLA GERMANIA/SVIZZERA DITTA BIOTEST FOGLIETTO IN TEDESCO)	2.300 GRAMMI						NON IDONEO PER MANCANZA DEI CERTIFICATI D'ANALISI	non aggiudicato					
CSL BEHRING S.p.A.	2	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	Privigen 50 ml (5 g) Privigen 100 ml (10 g)		aprile - maggio - giugno 0 grammi; luglio - agosto - settembre 2000 gr/mese; ottobre - novembre - dicembre - gennaio - febbraio - marzo 6000 gr/mese	102.800 GRAMMI	2000 GR	40.000 GR	42.000	55,00 GRAMMO	7 GG	SI	1		42.000	41%	2.310.000,00	
GRIFOLS	2	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	FLEBOGAMMA DIF 5% 2,5 gr;5% 5 gr;5% 10 gr;5% 20 gr;10% 5 gr E 10% 10 gr			102.800 GRAMMI	10000 GR	10000 GR	20.000	55,00 GRAMMO	In caso di disponibilità a magazzino 3/5 gg - Vista la carenza del plasma a livello sia nazionale che mondiale, gli eventuali ordini andranno concordati di volta in volta	SI	2		20.000	19%	1.100.000,00	
FARMACEUTICA INTERNAZIONALE	2	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	lqymune 1 f.la 100 mg./ml. 50 ml.5 GRAMMI A FIALA		FARMACI DA IMPORTAZIONE IMPORTATO SVIZZERA DITTA OPOPHARMA MINIMO D'ORDINE N.4 CONFEZIONI - CERTIFICATO D'ANALISI DISPONIBILE FOGLIETTO IN ITALIANO	102.800 GRAMMI	7500 GRAMMI	7500 GRAMMI	15.000	92,3 GRAMMO	15 GG	SI CERTIFICATO D'ANALISI DISPONIBILE	non aggiudicato	prezzo non conveniente				
FARMACEUTICA INTERNAZIONALE		IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	lqymune 1 f.la 100 mg./ml. 100 ml.	15000 GRAMMI			15000 GRAMMI	30.000	92,3 GRAMMO	15 GG								
FARMACEUTICA INTERNAZIONALE		IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	lqymune 1 f.la 100 mg./ml. 200 ml.	30.000 GRAMMI			30.000 GRAMMI	60.000	92,3 GRAMMO	15 GG								
KEDRION	3	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE 160 MG - 165 mg/ml	NAXIGLO 160 mg/ml Soluzione per infusione sottocutanea 4 G	043396023		6.600 GRAMMI	900 GR	900GR	1800	55,00 GRAMMO	Consegna in 3-5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine	SI	1		1800	27%	99.000,00	
OCTAPHARMA ITALY SpA	3	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE 160 MG - 165 mg/ml	CUTAQUIG:1 grammo:045996016 2 grammi: 045996030 4 grammi: 045996055 8 grammi: 045996067	045996016 045996030 045996055 045996067		6.600 GRAMMI	2500 grammi a partire dal 16/05/22	4100 GR	6.600	62,00 GRAMMO	2/3 GG	SI	2		4800	73%	409.200,00	
FARMACEUTICA INTERNAZIONALE	4	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE 100 MG/ML	Hyqvia flac. 100 mg./ml. 50 ml. (utilizzo sottocutaneo);flac. 100 mg./ml. 100 ml. (utilizzo sottocutaneo);flac. 100 mg./ml. 200 ml. (utilizzo sottocutaneo); flac. 100 mg./ml. 300 ml. (utilizzo sottocutaneo)		FARMACI DA IMPORTAZIONE IMPORTATO SVIZZERA DITTA TAKEDA MINIMO D'ORDINE N.10 CONFEZIONI - CERTIFICATO D'ANALISI NON DISPONIBILE FOGLIETTO IN ITALIANO	25.400 GRAMMI				110,00 GRAMMO	15 GG	NON IDONEO PER MANCANZA DEI CERTIFICATI D'ANALISI	non aggiudicato					
Takeda Italia Spa	4	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE 100 MG/ML	HYQVIA 30000 MG	042804056		25.400 GRAMMI	424 GR	424 GR	19.895	51,577 GRAMMO	3 GG	SI	1		19895	78%	1.026.124,42	
Takeda Italia Spa	4	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE 100 MG/ML	HYQVIA 2500 MG	042804017	5080 GR		5080 GR	3 GG			SI							
Takeda Italia Spa	4	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE 100 MG/ML	HYQVIA 5000 MG	042804029	2540 GR		2540 GR	3 GG			SI							
Takeda Italia Spa	4	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE 100 MG/ML	HYQVIA 10000 MG	042804031	1270 GR		1270 GR	3 GG			SI							
Takeda Italia Spa	4	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE 100 MG/ML	HYQVIA 20000 MG	042804043	635 GR		635 GR	3 GG			SI							
	5	Immunoglobulina Umana Normale 200 mg/ml-										SI	DESERTO					
	6	ANTITROMBINA III UMANA NORMALE											non aggiudicato	approvvigionamento tramite Regione Emilia Romagna				
KEDRION	7	FATTORE II/FATTORE IX/FATTORE X DELLA COAGULAZIONE(COMPLESSO PROTROMBINICO)											non aggiudicato	approvvigionamento tramite Regione Toscana				
Takeda Italia Spa	7	FATTORE II/FATTORE IX/FATTORE X DELLA COAGULAZIONE(COMPLESSO PROTROMBINICO)											non aggiudicato	approvvigionamento tramite Regione Toscana				
OCTAPHARMA ITALY SpA	8	FATTORE IX UMANO DELLA COAGULAZIONE	OCTANINE	040092025	640 FLACONI a partire dal 06/06/2022	640 FLACONI		640 FLAC A PARTIRE DAL 06/06/2022	640	249,00 FLACONE	2/3 GIORNI	SI	1		384	60%	159.360,00	
GRIFOLS	8	FATTORE IX UMANO DELLA COAGULAZIONE	ALPHANINE 1000 U.I. E	029250077	NEL PRIMO E SECONDO SEMESTRE 320.000 U.I.+320.000 U.I.	640 FLACONI	320 FLAC	320 FLAC	640	336,00 FLACONE	In caso di disponibilità a magazzino 3/5 gg - Vista la carenza del plasma a livello sia nazionale che mondiale, gli eventuali ordini andranno concordati di volta in volta	SI	2		192	30%	215.040,00	
KEDRION	8	FATTORE IX UMANO DELLA COAGULAZIONE	AIMAFIX 1000 UI/10 ml. polvere e solvente per soluzione per infusione	02584110		640 FLACONI	320 FLAC	320 FLAC	640	360,00 FLACONE	Consegna in 3-5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine	SI	3		64	10%	230.400,00	