

Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. ABS

N. 1166

del 12.07.2022

Oggetto: Aggiudicazione Procedura negoziata, ex art. 63, comma 2, lett. b) n. 3, del D. Lgs n. 50/16, per la fornitura semestrale, del farmaco TAVLESSE, da destinare alla S.C. di Farmacia dell' ARNAS G. Brotzu. Ditta Grifols Italia SpA. Importo complessivo € 35.062,20 oltre Iva di Legge. Codice CIG ZB6371B4AF.

PDTD/2022/1244

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 12.07.2022 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Determinazione Dirigenziale prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera Brotzu

SI NO

Il Direttore della S.C. ABS

- Vista** la deliberazione n. 589 del 15.04.2015 con la quale è stata conferita delega in diversi ambiti di attività al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi;
- Dato atto** che, con delibera n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla deliberazione n. 589 del 15.04.2015;
- Premesso** che, con nota prot. n. 1177 del 28.06.2022, il Direttore della S.C. Farmacia ha richiesto, la fornitura semestrale, del farmaco TAVLESSE, distribuito dalla Ditta Grifols Italia SpA, per due pazienti in cura presso la S.C. di Ematologia e Centro trapianti del P.O. Businco, nelle more dell'espletamento della gara regionale "Medicinali Ed. 16" (All. A fg. 1);
- Rilevato** che si rende necessario attivare la procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b) n. 3, del D. Lgs n. 50/16, che prevede nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, che la procedura negoziata senza previa pubblicazione possa essere utilizzata *"quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: - 3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale"*, tramite la richiesta di apposito preventivo di spesa alla Ditta Grifols Italia SpA;
- Considerato** che, con mail pec del 07.07.2022, è stata invitata a presentare preventivo di spesa la Ditta Grifols Italia SpA e che, entro i termini stabiliti, la stessa ha presentato l'offerta per la fornitura in parola (All. B fg. 3);
- Vista** la relazione con la quale il Direttore della S.C. Farmacia ha espresso parere favorevole relativamente all'offerta presentata dalla Ditta Grifols Italia SpA, per conformità alla richiesta e prezzo congruo (All. C fg. 1);

%

Segue determinazione n. 1166 del 12.07.2022

Ritenuto pertanto di dover affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) n. 3, del D. Lgs n. 50/16, in favore della Ditta Grifols Italia SpA, la fornitura semestrale del farmaco TAVLESSE, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu, per un importo complessivo pari a € 35.062,20 oltre Iva di Legge, come di seguito specificato:

Voce	Descrizione	Importo complessivo
A	Tavlesse cpr 100mg	€ 20.035,56
B	Tavlesse cpr 150mg	€ 15.026,64

Visto il D.Lgs n. 50/16.

D E T E R M I N A

Per i motivi esplicitati in premessa:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) n. 3, del D. Lgs n. 50/16, in favore della Ditta Grifols Italia SpA, la fornitura semestrale del farmaco TAVLESSE, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu, per un importo complessivo pari a € 35.062,20 oltre Iva di Legge, come di seguito specificato:

Voce	Descrizione	Importo complessivo
A	Tavlesse cpr 100mg	€ 20.035,56
B	Tavlesse cpr 150mg	€ 15.026,64

2. di dare atto che l'importo di € 35.062,20 oltre Iva di Legge verrà imputato al conto n. A501010101 del Piano dei Conti - Centri di costo Strutture Richiedenti;
3. di dare atto che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 32, comma 13 del D.Lgs. n. 50/2016;
4. di autorizzare la S.C. Contabilità, Bilancio e Gestione Aziendale dell'Azienda all'emissione dei relativi ordini di pagamento, a seguito di presentazione dei giustificativi recanti l'attestazione di regolarità della fornitura e dei lavori da parte degli Uffici competenti.

IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.
Avv. Federica Pillai

Prot. n° 1177 del 28 giugno 2022

Al sig Dir.SC Servizio Acquisti Beni e Servizi
SEDE

OGGETTO: Richiesta semestrale Tavlesse®cpr
ditta Grifols Italia

Si chiede la fornitura semestrale, eventualmente rinnovabile, del farmaco in oggetto, in attesa dell'espletamento della procedura regionale CAT 16; il farmaco è necessario per n 2 pazienti seguiti dalla SC Ematologia e Centro Trapianti P.O. A.Businco, affetti da Porpora Trombocitopenica Autoimmune non responsiva a precedenti terapie.

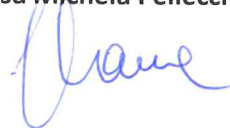
Si precisa che il farmaco è presente in prontuario regionale.

Descrizione	Quantità	Prezzo unitario ex factory	Totale
Tavlesse cpr 100 mg			€ 44.395,2
Tavlesse cpr 150 mg			€ 33.300

Spesa presunta € 77.695,2 IVA esclusa.

Cordiali saluti

x Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia



P.M.

Protocollo Pratica: 001361/2022/30065000
Protocollo Offerta: 002296/2022/30065000

Vicopisano (PI), 07/07/2022

Spett.le
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
Piazzale A. Ricchi, 1
09134 Cagliari CA
c.a. Servizio Provveditorato
Dott.ssa Francesca Cutrano

Trasmissione PEC: serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it
Trasmissione mail: francesca.cutrano@aob.it

Oggetto: Rif. F.C.: Richiesta offerta/Conferma prezzi TAVLESSE - Vs. richiesta PEC del 07.07.2022

Il sottoscritto Dr. Francesco Carugi, non in proprio, ma nella qualità di Amministratore Delegato e Legale Rappresentante della Società GRIFOLS ITALIA S.p.A. con sede legale in Via Torino n. 15 - 56010 Vicopisano (PI), tel. +390508755111, fax +39050879884, e.mail gareitalia@grifols.com, Capitale Sociale Euro 2.496.000,00 = interamente versato, iscritta alla C.C.I.A.A. di Pisa al n. 10852890150 in data 29.11.2021 - R.E.A. di Pisa nr. 111035, Codice Fiscale 10852890150 e Partita IVA 01262580507, domiciliato per la carica presso la sede della Società, consapevole della responsabilità penale che ne deriva in caso di dichiarazioni false, sottopone alla Vs. cortese attenzione la propria migliore offerta per la fornitura di:

Codice	733814
Nome commerciale	Tavlesse 100 mg
Descrizione	Fostamatinib 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) 60 compresse - Ogni compressa rivestita con film contiene 126,2 mg di fostamatinib disodico esaidrato equivalenti a 100 mg di fostamatinib
Confezione	6 compresse da 100 mg
Produttore	QPS
Distributore	Grifols Italia S.p.A.
A.I.C.	048441012
A.T.C.	B02BX09
Validità in mesi	36
Fascia	H
Estremi G.U.	G.U. n. 226 del 21/09/2021
Prezzo ex-factory:	Euro 20.035,5624 (ventimilatrentacinque/5624)
Sconto praticato su prezzo ex-factory %:	
Prezzo offerto a confezione al netto Iva:	
Prezzo offerto a CPR al netto Iva:	
Aliquota IVA %:	10
Totale per n. CPR al netto Iva:	Euro 20.035,5624 (ventimilatrentacinque/5624)

Codice	733810
Nome commerciale	Tavlesse 150 mg
Descrizione	Fostamatinib 150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) 60 compresse - Ogni compressa rivestita con film contiene 189,3 mg di fostamatinib disodico esaidrato equivalenti a 150 mg di fostamatinib
Confezione	6 compresse da 150 mg
Produttore	QPS
Distributore	Grifols Italia S.p.A.
A.I.C.	048441024
A.T.C.	B02BX09
Validità in mesi	36
Fascia	H
Estremi G.U.	G.U. n. 226 del 21/09/2021
Prezzo ex-factory:	Euro 15.026,6412 (quindicimilaventisei/6412)
Sconto praticato su prezzo ex-factory %:	
Prezzo offerto a confezione al netto Iva:	
Prezzo offerto a CPR al netto Iva:	
Aliquota IVA %:	10
Totale per n. CPR al netto Iva:	Euro 15.026,6412 (quindicimilaventisei/6412)

Il farmaco richiesto rientra tra i prodotti il cui prezzo è determinato sulla base di uno sconto strettamente confidenziale riservato alle strutture del Sistema Sanitario Nazionale come sancito da accordo negoziale con AIFA sottoposto a specifiche clausole di riservatezza.

Tale prezzo, pertanto, costituisce un segreto commerciale ai sensi dell'art. 53 del d.lgs. n. 50/2016 ed è funzionale al raggiungimento dell'interesse pubblico all'approvvigionamento dei farmaci in questione da parte del SSN al miglior prezzo possibile. Ne discende che l'eventuale divulgazione del prezzo di aggiudicazione del suddetto prodotto, rendendo pubblico il richiamato sconto, pregiudicherebbe gravemente gli interessi commerciali della scrivente azienda e le stesse finalità di interesse pubblico sottese al richiamato accordo negoziale confidenziale. Con la presente chiediamo, in caso di eventuale aggiudicazione, che il prezzo offerto per il suddetto prodotto esclusivo non sarà reso pubblico, come peraltro contemplato dall'art. 98, comma 5, del Codice Appalti, il quale prevede testualmente che "talune informazioni relative all'aggiudicazione dell'appalto [...] possono non essere pubblicate qualora la loro divulgazione [...] sia contraria all'interesse pubblico [oppure] pregiudichi i legittimi interessi commerciali di un particolare operatore economico [...]": e tra queste informazioni rientra pacificamente anche il prezzo di aggiudicazione qualora la sua divulgazione sia in grado di arrecare, come nel caso di specie, un ingiusto pregiudizio di natura commerciale all'operatore economico nonché alle rammentate ragioni di interesse pubblico sottese alla confidenzialità dello sconto offerto.

D'altro canto, il contesto relativo alla fornitura dei prodotti oggetto della presente richiesta non è quello dell'evidenza pubblica, trattandosi di farmaco esclusivo, coperto da privativa industriale, per il quale non si sviluppa alcun confronto concorrenziale con altri operatori economici che possano vantare la titolarità di un interesse giuridicamente protetto ad avere accesso alle informazioni relative al prezzo di cessione alle strutture ospedaliere del farmaco stesso.

Grifols Italia S.p.A. dichiara:

- Che la presente offerta sarà valida per la procedura in oggetto;
- **Che in caso di variazioni di prezzo decretate dagli organi ministeriali competenti, Vi verranno immediatamente applicati i nuovi prezzi, mantenendo invariata la percentuale di sconto proposta nell'offerta originaria.**
- Minimo d'ordine € 250,00 IVA esclusa;
- **Che in caso di significativi aumenti dei costi della materia prima (plasma umano) e delle disponibilità internazionali delle specialità offerte (tutte di natura biologica), si potrebbe rendere necessaria una eventuale revisione dei prezzi offerti da concordare con il Vs. spettabile Ente;**
- **Si prega di tenere in evidenza la particolarissima natura biologica degli EMODERIVATI e le molteplici variabili (disponibilità di plasma, controllo sui donatori, sulla materia prima, sul "plasma pools", controlli "in process" e sui prodotti finiti ed infine i Controlli di Stato sui cui tempi ovviamente niente può la programmazione aziendale) che ne determinano i tempi di produzione e di liberazione dei lotti. Quanto sopra è la causa che ha reso la carenza di EMODERIVATI periodica e spesso duratura, presso ogni azienda produttrice e presso ogni mercato internazionale compreso quello italiano.**

Si segnala che **attualmente sul sito di AIFA sono dichiarati carenti la maggior parte, se non tutte, le Specialità a base di immunoglobulina umana normale ad uso endovenoso e a base di albumina umana.**

Tale situazione di limitazione della disponibilità dei prodotti emoderivati è destinata a proseguire, se non a peggiorare, per le motivazioni sopra descritte e per il contesto presente e futuro (Covid) che rischia di complicare e ridurre le donazioni di plasma, ovvero la disponibilità della materia prima di partenza di questi prodotti a livello globale.

- Che i prodotti oggetto dell'offerta sono rispondenti alle caratteristiche, ai saggi previsti e alle norme di buona fabbricazione previste dalla Farmacopea X Edizione Ufficiale, ed ogni lotto è sottoposto a controlli di qualità;
- Che i prodotti oggetto dell'offerta sono rispondenti alle norme di buona fabbricazione (G.M.P.) previste dalle Linee Guida Europee.
- Che la Società Grifols Italia S.p.A. è risultata conforme ai requisiti espressi dalle Linee Guida per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica e al Codice Deontologico Farmindustria del 20/01/2004, ottenendo la predetta conformità, da parte degli enti certificatori preposti, anche negli anni successivi e sino alla data odierna;
- Che i prodotti oggetto dell'offerta sono perfettamente a norma di legge e che la fornitura sarà effettuata in conformità delle disposizioni vigenti, od emanate nel corso della fornitura stessa;
- GRIFOLS ITALIA S.p.A. ha adottato il modello organizzativo ai sensi del Decreto Legislativo 231/2001;
- Le nostre consegne, ad esclusione dei giorni festivi e prefestivi, avvengono in tempi di 24/48 ore per ciò che riguarda il territorio italiano ad esclusione di Calabria, Sicilia e Sardegna che richiedono tempi di 48/72 ore, il tutto fatto salva la disponibilità dei prodotti in magazzino.
- Le condizioni generali di fornitura sono quelle già in vigore con il Vs. Presidio e precisamente: spedizione in porto franco, imballo gratis, I.V.A. 10% a Vostro carico.
- Trasporto refrigerato a nostro carico;
- Le modalità e termini di pagamento, ai sensi del Decreto Legislativo N. 192 del 09 novembre 2012, (Recepimento della Direttiva 2011/7/UE) e successive modifiche, dovranno avvenire entro 60 giorni dalla data fattura tramite bonifico bancario.

Recapiti: Ufficio Ordini

Ordinativi di fornitura; Spedizioni; Resi; Copie DDT; Disponibilità e tempi di consegna;

SdIcoop NSO0:REUACBWW

E-mail : • ordini@grifols.com

PEC: • orderentry_grifols@pec.trustedmail.intesa.it
Fax: • 050/879884
Tel: • 050/8755111 – interno 3

Ufficio Gare e Offerte

Richieste di offerta; Preventivi; Migliorie; Proroghe e Rinnovi offerte; Procedure di gara; Contratti;

E-mail : • gareitalia@grifols.com
PEC: • grifolsgare@pec.trustedmail.intesa.it
Fax: • 050/879884
Tel: • 050/8755111 – interno 5

Ufficio Amministrazione/Contabilità

Contabilità; Recupero crediti; Cessioni di credito; Fatture; Note di credito; Pagamenti;

E-mail : • italiaamministrazione@grifols.com ; italia.crediti@grifols.com
PEC: • admin_grifols@pec.trustedmail.intesa.it
Fax: • 050/879884
Tel: • 050/8755111 – interno 4

Direzione Tecnica

Farmacovigilanza e Vigilanza post-marketing Dispositivi medici ed IVD; Regulatory Affairs; Quality Assurance; Stabilità prodotti; Certificati di analisi;

E-mail : • ufficioregolatorio.qualita@grifols.com
PEC: • grifolsdirtec@pec.trustedmail.intesa.it
Fax: • 050/879884
Tel: • 050/8755111 – interno 7

Commerciale/Marketing:

Bioscience Division

Sales Manager Hematology:

- Simona Lombardi tel. +39 3409549350, e-mail simona.lombardi@grifols.com;

Key Account Manager (KAM) Hematology:

- Marco Tempesta tel. +39 3351412045, e-mail marco.tempesta@grifols.com;

Privacy:

I dati personali del Cliente sono trattati da Grifols Italia S.p.A. nel rispetto dei diritti relativi alla protezione dei dati personali degli interessati e delle normative sulla protezione dei dati personali applicabili. Per informazioni su come Grifols Italia S.p.A. tratta i dati personali, gli interessati possono in qualsiasi momento prendere visione dell'informativa ex art 13 Regolamento (UE) 2016/679 al seguente indirizzo <https://www.grifols.com/en/italy>.

****NOTA IMPORTANTE**

Si comunica che con effetto dal giorno 23/11/2021, la nostra Società Grifols Italia S.p.a. ha variato la propria sede legale da Viale Forlanini, 23, cap 20134, Milano, al seguente nuovo indirizzo :

Via Torino, 15, cap 56010, Vicopisano, Pisa

La sede operativa ed il magazzino sono dislocate presso lo stesso indirizzo.

I recapiti telefonici, fax ed email rimarranno temporaneamente invariati.

Rimane inoltre inteso che, trattandosi di un'operazione di variazione di sede legale, nulla cambia in merito ai rapporti contrattuali in essere.

A decorrere dalla data di trasferimento Vi invitiamo pertanto ad utilizzare esclusivamente i nuovi recapiti ed il nuovo indirizzo.

In attesa di un Vostro gradito riscontro porgo distinti saluti.

Dr. Francesco Carugi
Amministratore Delegato &
Legale Rappresentante
Grifols Italia S.p.A.

RIF: F.C.

Oggetto: Procedura negoziata, ex art. 63, comma 2, lett. b) n. 3, del D. Lgs n. 50/16, per la fornitura semestrale, eventualmente rinnovabile per ulteriori sei mesi, del farmaco TAVLESSE, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu.

VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'

Vista l'offerta della Ditta GRIFOLS ITALIA SpA, si attesta che quanto proposto è perfettamente conforme a quanto richiesto ed il prezzo offerto è congruo.

Il Direttore S.C. Farmacia
Dott.ssa Michela Pellecchia