



Deliberazione n. 1448

Adottata dal Direttore Generale in data 24.10.2023

OGGETTO: Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento, ex art. 50 comma 1, lett. b), del D. Lgs n. 36/2023, per la fornitura del farmaco IMMUNOGLOBULINA EPATITE B vari dosaggi, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu. Ditta Grifols Italia SpA. Importo complessivo € 67.160,00 oltre Iva di Legge. Codice Cig A020C5C7DE.
PDEL/2023/1567

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 24.10.2023 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione. S.C. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda

SI NO

Il Direttore Generale Dott.ssa Agnese Foddis

Coadiuvato dal Direttore Amministrativo Dott. Ennio Filigheddu
dal Direttore Sanitario Dott. Raimondo Pinna

Su proposta della S.C. ABSE

Vista la deliberazione n. 1500 del 12.12.2022 di delega di funzioni in favore del Dott. Davide Massacci, Responsabile del Settore "Area di acquisti di beni sanitari e servizi/liquidazione fatture";

Premesso che, con nota prot. n. 1712 del 09.10.2023, in atti, il Direttore F.F. della S.C. Farmacia, ha richiesto la fornitura del farmaco IMMUNOGLOBULINA EPATITE B vari dosaggi, precisando che trattasi di farmaco aggiudicato con gara regionale "Medicinali Ed. 8" e recepito, per la parte di pertinenza di questa Azienda Ospedaliera, con deliberazione n. 103 del 27.01.2021, ma per il quale risulta esaurita la disponibilità economica;

Rilevato pertanto, che si rende necessario attivare la procedura ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, che prevede *"l'affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante"*;

Considerato che, con mail pec del 12.10.2023, si è proceduto mediante richiesta di apposito preventivo di spesa alle Ditte Grifols Italia SpA, Kedrion SpA e Biotest, ed entro i termini stabiliti è pervenuta l'offerta della Ditta Grifols Italia SpA (All. A fg. 4);

Vista la relazione con la quale il Direttore F.F. 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. B fg. 1);

Ritenuto pertanto di dover affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b), del D. Lgs n. 36/2023, la fornitura del farmaco IMMUNOGLOBULINA EPATITE B vari dosaggi, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu, per un importo complessivo pari a € 67.160,00 oltre Iva di Legge, come di seguito descritto:

Segue delibera n. 1448 del 24.10.2023

Voce	Descrizione	Importo complessivo
A	Immunoglobulina epatite B 250 UI/ml FI 4ml EV	€ 7.360,00
B	Immunoglobulina epatite B 250 UI/ml FI 20ml EV	€ 23.000,00
C	Immunoglobulina epatite B 250 UI/ml FI 40ml EV	€ 36.800,00

Visto il D.lgs. n. 36/2023;

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b), del D. Lgs n. 36/2023, la fornitura del farmaco IMMUNOGLOBULINA EPATITE B vari dosaggi , da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu, per un importo complessivo pari a € 67.160,00 oltre Iva di Legge, come di seguito descritto:

Voce	Descrizione	Importo complessivo
A	Immunoglobulina epatite B 250 UI/ml FI 4ml EV	€ 7.360,00
B	Immunoglobulina epatite B 250 UI/ml FI 20ml EV	€ 23.000,00
C	Immunoglobulina epatite B 250 UI/ml FI 40ml EV	€ 36.800,00

2. di dare atto che l'importo di € 67.160,00 oltre Iva di Legge verrà imputato al conto n. A501010603 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. 17, comma 5 e dell'art. 55, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023;
4. di autorizzare la S.C. Economico Finanziario 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 Generale
Dott.ssa Agnese Foddis

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna

Protocollo Pratica: 001893/2023/30065000
Protocollo Offerta: 003484/2023/30065000

Vicopisano (PI), 16/10/2023

Spett.le
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
Piazzale A. Ricchi, 1
09134 Cagliari CA
c.a. S.C. ABSE
Dott.ssa Francesca Cutrano**Trasmissione PEC: serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it**
Trasmissione mail: francesca.cutrano@aob.it**Oggetto: Rif. F.C.: Richiesta Vs migliore quotazione IMMUNOGLOBULINA UMANA EPATITE B INFUSIONALE 250 UI/ml – Vs. richiesta PEC del 12.10.2023**Egregi,
facendo seguito al Vs. ordine di cui all'oggetto, teniamo a precisare che:

- Diversamente dai farmaci di sintesi, gli **EMODERIVATI** sono farmaci derivati dal plasma umano, la cui materia prima è disponibile in quantità finita e non illimitata, le cui 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) ne determinano i tempi di produzione e di liberazione dei lotti, che ne rallentano ulteriormente la disponibilità sul mercato e sulla durata della quale il produttore/distributore non ha alcun tipo di controllo.
- Inoltre, a livello nazionale ed internazionale, mentre la risorsa plasma, che richiede sempre maggiori controlli per garantire la sicurezza di tali prodotti, scarseggia, la richiesta di tali prodotti è in continuo incremento a causa dell'aumento delle indicazioni, per i quali gli emoderivati sono impiegati.
- Ne deriva che tali prodotti possono essere soggetti per periodi anche lunghi di indisponibilità (shortage) come è successo negli ultimi anni per le immunoglobuline antitetaniche ed oggi per le immunoglobuline ed albumina (comunicazione AIFA n° 610 del 12.11.2020). La disponibilità di tali farmaci, non essendo prodotti per sintesi o in modo biotecnologico, dipende dalle quantità di plasma donato e quindi, a livello internazionale, dalla disponibilità di quest'ultimo. Di conseguenza, in generale quando il plasma manca, mancano i prodotti.
- 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 che rischia di complicare e ridurre le donazioni di plasma, ovvero la disponibilità della materia prima di partenza (plasma) di questi prodotti a livello globale;
- **Pertanto, nello scenario mondiale è avvenuta una riduzione delle donazioni ed al contempo un aumento del costo del plasma:**

È possibile riconoscere difatti le incredibili pressioni inflazionistiche registrate in Italia e il loro impatto sulla nostra attività. A titolo di esempio, secondo l'ISTAT (ISTAT.it – stime preliminari Dicembre, 2022), rispetto allo scorso anno, i costi per **servizi legati ai trasporti sono aumentati del +6,0%**, mentre i **costi di produzione della materia prima (plasma) sono addirittura cresciuti del +40%**.

A dimostrazione delle nostre considerazioni, per Vostra utilità, **Vi forniamo link di articoli pubblicati recentemente e relativi alla raccolta sangue 2022** che fanno comprendere lo scenario in cui oggi ci troviamo, in cui la diminuzione delle donazioni anno dopo anno ha determinato una sempre più diminuita raccolta del plasma.

Quotidiano Sanità

https://www.quotidianosanita.it/cronache/articolo.php?articolo_id=110179#:~:text=La%20causa%20principale%20del%20crollo,se%20n'erano%20raccolti%20862.401.

Centro Nazionale Sangue

<https://www.centronazionale sangue.it/male-la-raccolta-plasma-nel-2022-e-stata-inferiore-ai-livelli-del-lockdown/>

Fondazione Umberto Veronesi Magazine

<https://www.fondazioneveronesi.it/magazine/articoli/cardiologia/plasma-la-raccolta-e-in-calò-e-lautosufficienza-lontana>

Il 2022 è stato un anno negativo per la raccolta di **plasma**. Sono stati raccolti 842.949 chili, circa **20mila in meno rispetto al 2021**, quando ne erano stati raccolti 862.401. In definitiva il calo percentuale del 2,3% fa sì che la raccolta della parte liquida del sangue, necessaria alla produzione di farmaci salvavita, sia addirittura inferiore ai livelli del 2020, quando i mesi di **lockdown** avevano fatto sentire i loro effetti su tutto il sistema sanitario nazionale.

La causa principale del crollo della raccolta è ascrivibile all'andamento dell'epidemia di Covid e in particolare alla **variante**

Omicron, come dimostrato nei monitoraggi mensili pubblicati sul sito del **Centro Nazionale Sangue**. In corrispondenza dei picchi di contagi segnalati a gennaio, aprile e luglio infatti sono corrisposte brusche frenate nella raccolta di plasma (rispettivamente -10%, -13% e -6,7% rispetto all'anno precedente). Nonostante l'impegno messo in campo ogni giorno, i **servizi trasfusionali** devono fare i conti con una grave carenza di personale, che incide inevitabilmente anche sulle attività di raccolta di sangue e plasma.

Questi numeri, dopo la ripresa registrata l'anno scorso, allontanano ulteriormente l'Italia dall'obiettivo **autosufficienza**. Per soddisfare il fabbisogno di medicinali plasmaderivati **come l'albumina e le immunoglobuline** il nostro paese è stato costretto a rivolgersi sempre maggiormente al mercato estero. L'Italia importa principalmente dagli Stati Uniti, dove pure la raccolta ha segnato il passo dal 2020, e questo ha comportato da un lato un **aumento dei prezzi** di questi prodotti e dall'altro il rischio che in futuro sarà **difficile reperire farmaci** utilizzati largamente anche in terapie salvavita.

Sottoponiamo nuova offerta economica, aggiornata al mercato attuale:

Farmaco	Q.tà
Immunoglobulina umana anti epatite B 250 UI/ml FL 4 ml EV	

Codice	725746
Nome commerciale	NIULIVA 1.000 U.I.
Descrizione	NIULIVA: Immunoglobulina Umana per uso Endovenoso Pastorizzata è indicato per la prevenzione delle reinfezione da epatite B dopo trapianto per insufficienza epatica da virus dell'epatite B durante la fase di mantenimento in pazienti non recidivanti
Confezione	
Produttore	Instituto Grifols S.A.
Distributore	Grifols Italia S.p.A.
A.I.C.	038445021
A.T.C	J06BB04
Validità in mesi	36
Fascia	H
Temperatura conservazione	tra +2 °C e + 8 °C
Estremi G.U.	G.U. n. 56 del 09/03/2009
Prezzo ex-factory:	
Sconto praticato su prezzo ex-factory %:	
Prezzo offerto a flacone al netto Iva:	
Prezzo offerto a U.I. al netto Iva:	
Aliquota IVA %:	10
Totale al netto Iva:	Euro 7.360,0000 (settemilatrecentosessanta/0000)

Farmaco	Q.tà
Immunoglobulina umana anti epatite B 250 UI/ml FL 20 ml EV	

Codice	725747
Nome commerciale	NIULIVA 5.000 U.I.
Descrizione	NIULIVA: Immunoglobulina Umana per uso Endovenoso Pastorizzata è indicato per la prevenzione delle reinfezione da epatite B dopo trapianto per insufficienza epatica da virus dell'epatite B durante la fase di mantenimento in pazienti non recidivanti
Confezione	
Produttore	Instituto Grifols S.A.
Distributore	Grifols Italia S.p.A.
A.I.C.	038445033
A.T.C	J06BB04
Validità in mesi	36
Fascia	H
Temperatura conservazione	tra +2°C e +8°C
Estremi G.U.	G.U. n. 56 del 09/03/2009
Prezzo ex-factory:	
Sconto praticato su prezzo ex-factory %:	
Prezzo offerto a flacone al netto Iva:	
Prezzo offerto a U.I. al netto Iva:	
Aliquota IVA %:	10
Totale al netto Iva:	Euro 23.000,0000 (ventitremila/0000)

Farmaco	Q.tà
Immunoglobulina umana anti epatite B 250 UI/ml FL 40 ml EV	

Codice	725748
Nome commerciale	NIULIVA 10.000 U.I.
Descrizione	NIULIVA: Immunoglobulina Umana per uso Endovenoso Pastorizzata è indicato per la prevenzione delle reinfezione da epatite B dopo trapianto per insufficienza epatica da virus dell'epatite B durante la fase di mantenimento in pazienti non recidivanti
Confezione	
Produttore	Instituto Grifols S.A.
Distributore	Grifols Italia S.p.A.
A.I.C.	038445045
A.T.C	J06BB04
Validità in mesi	36
Fascia	H
Temperatura conservazione	tra +2 °C e + 8 °C
Estremi G.U.	G.U. n. 56 del 09/03/2009
Prezzo ex-factory:	
Sconto praticato su prezzo ex-factory %:	
Prezzo offerto a flacone al netto Iva:	
Prezzo offerto a U.I. al netto Iva:	
Aliquota IVA %:	10
Totale	Euro 36.800,0000 (trentaseimilaottocento/0000)

Grifols Italia S.p.A. dichiara:

- Che la presente offerta sarà **valida fino a nuova offerta scritta**;
- **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, ovverossia 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 Farindustria 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* : • ufficioregulatorio.qualita@grifols.com
PEC: • grifolsdirtec@pec.trustedmail.intesa.it
Fax: • 050/879884
Tel: • 050/8755111 – interno 7

Commerciale/Marketing:

BIOPHARMA

Sales Manager Immunology & Intensive Care:

- Paolo Conti tel. +39 3351282448, e-mail paolo.conti@grifols.com;

Key Account Manager (KAM) Immunology & Intensive Care:

- Fabio Di Mauro tel. +39 3494649808, e-mail fabio.dimauro@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>.

In attesa di un Vostro gradito riscontro porgo distinti saluti.

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



Pr. 1768 del 19/10/2023
S.C. ACQUISIZIONE BENI, SERVIZI ED ECONOMATO

SSR SARDEGNA

RIF: F.C.

**Oggetto: Affidamento, ex art. 50, comma 1, lett. b), del D. Lgs n. 50/16, per la fornitura del farmaco
•IMMUNOGLOBULINA EPATITE B vari dosaggi, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Bro-
tzu.**

VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'

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

**AZ. OSP. "G. BROTZU" CAGLIARI
S.C. FARMACIA**

Il Direttore F.F. S.C. Farmacia
Dott.ssa Giustina Sanna