## II INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI FARMACI EMODERIVATI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO ED EVENTUALI ALTRI ENTI ADERENTI

## VERBALE SEDUTA RISERVATA VERIFICA OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

Il giorno 16.01.2024 alle ore 10,00, presso la sede della U.O.C CRAV – Azienda Zero, Passaggio Gaudenzio 1 - Padova, il RUP coadiuvato dalla Dr.ssa Elena Zattoni Dirigente Farmacista dell'UOC CRAV, in qualità di esperta, ha proceduto all'analisi delle proposte pervenute in relazione all'indagine di mercato per la fornitura di farmaci emoderivati per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto.

## Sono altresì presenti:

- Dott. Luca Zuffellato, collaboratore amministrativo in servizio presso l'U.O.C. CRAV, in qualità di testimone.
- Dott.ssa Monica Zanirato Crepaldi, collaboratore amministrativo in servizio presso l'U.O.C. CRAV, in qualità di testimone.

## Si premette quanto segue:

A seguito di una analisi effettuata con il Centro Regionale Attività Trasfusionali (di seguito CRAT) e con la Direzione Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici dell'Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto, è stata confermata la carenza nazionale e regionale di farmaci plasmaderivati (in particolar modo di Immunoglobuline –IG- endovenose e sottocute), rilevando altresì l'urgenza di procedere con l'acquisto al fine di garantire la continuità di approvvigionamento alle Aziende Sanitarie e ad altri Enti eventualmente interessati.

Al fine di verificare la disponibilità nel mercato il CRAV, incaricato in merito, ha pubblicato in data 04/12/2023 apposita indagine di mercato prevedendo che, secondo le proposte formulate, si sarebbe provveduto ad individuare, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. c) del D.Lgs.36/2023, 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, contestualmente formulando la propria migliore offerta, come riportato nell'allegato al presente verbale:

- 1) Grifols Italia S.p.a.
- 2) BIOVIIIx 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.
- 7) Pfizer S.r.l.

Si fa presente che per quanto concerne i lotti 4 e 7, anche a seguito di chiarimenti da parte dei concorrenti, è stato rilevato che i prodotti sono già presenti in aggiudicazioni attive e pertanto non vengono presi in esame per la presente indagine di mercato.

Si procede quindi alla disamina tecnica ed economica delle offerte presentate.

Si dà atto della inidoneità dei prodotti offerti dalla ditta BIOVIIIx relativamente ai lotti 6 e 9 per le motivazioni riportate nell'allegato al presente verbale.

Alla luce dei prezzi offerti e delle disponibilità rilevate dagli operatori economici, nonché del persistente rischio di carenza registrato a livello nazionale nel settore merceologico di farmaci emoderivati, si propone di formulare la graduatoria finale, nel rispetto della formula dell'accordo quadro (come previsto nell'avviso

di indagine di mercato), secondo le risultanze emerse dettagliatamente riportate nell'allegato al presente verbale.

Si rappresenta infine che le risultanze di gara sono state avvallate anche dal CRAT.

Il Seggio:

Dr.ssa Sandra Zuzzi

Dr. Luca Zuffellato

Dr.ssa Monica Zanirato Crepaldi

Dr.ssa Elena Zattoni

Lotto	ditta	Sublotto	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Via di Somministrazione	Dosaggio	Unità di Misura/Aggiudicazio ne	FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO Regione del Veneto	FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO APSS Trento	FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO Comprensorio Sanitario di Bolzano	FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO COMPLESSIVO	Denominazione del prodotto offerto	Codice AIC offerto	dosaggi	Prezzo unitario d'Offerta (per unità di misura/aggiudicazi one IVA esclusa)	Quantità disponibili 1° semestre	Quantità disponibili 2° semestre	Idoneità tecnica	GRADUATO RIA	IMPORTI AGGIUDICAZIONE Iva esclusa	IMPORTI AGGIUDICAZIONE COMPLESSIVI con quinto d'obbligo Iva esclusa
1	CSL BEHRING SPA	. A	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	SOLUZIONE PER INFUSIONE/POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	INIET IV	TUTTI I DOSAGGI	GRAMMO	86.100	18.000	5.000	109.100	PRIVIGEN 50 ML	03971201	dosaggio da 5g dosaggi diversi vedasi allegato dettaglio prezzi	55,00000	50.000	59.100	SI	1	6.000.500,00	7.200.600,00
1	GRIFOLS ITALIA SPA	А	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	SOLUZIONE PER INFUSIONE/POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	INIET IV	TUTTI I DOSAGGI	GRAMMO	86.100	18.000	5.000	109.100	FLEBOGAMMA DIF	040267039	dosaggio da 5g dosaggi diversi vedasi allegato dettaglio prezzi	55,00000	20.000	15.000	SI	2	1.925.000,00	2.310.000,00
1	BIOVIIx srl	А	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	SOLUZIONE PER INFUSIONE/POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	INIET IV	TUTTI I DOSAGGI	GRAMMO	86.100	18.000	5.000	109.100	IGYMUNE	043736026	dosaggio da 5g altro dosaggio da 10G vedasi allegato dettaglio prezzi	55,00000	5.000	5.000	SI	3	550.000,00	660.000,00
1	OCTAPHARMA ITALY SRL	А	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	SOLUZIONE PER INFUSIONE/POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	INIET IV	TUTTI I DOSAGGI	GRAMMO	86.100	18.000	5.000	109.100	GLOBIGA 50ML	044187033	dosaggio da 5g	63,50000	7.500	7.500	SI	4	952.500,00	1.143.000,00
1	KEDRION Spa	А	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	SOLUZIONE PER INFUSIONE/POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	INIET IV	TUTTI I DOSAGGI	GRAMMO	86.100	18.000	5.000	109.100	Ig VENA	025266166	dosaggio da 5g e altri dosaggi	64,89000	54.550	54.550	SI	5	7.079.499,00	8.495.398,80
2	OCTAPHARMA ITALY SRL	А	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	SOLUZIONE INIETTABILE	SOTTOCUTANEA	TUTTI I DOSAGGI	GRAMMO	37.000	10.000	3.000	50.000	CUTAQUIG	045996067	dosaggio 8 g e altri dosaggi vedasi allegatodettaglio prezzi	64,50000	2.500	2.500	SI	1	322.500,00	387.000,00
2	TAKEDA ITALIA SPA	A	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	SOLUZIONE INIETTABILE	SOTTOCUTANEA	TUTTI I DOSAGGI	GRAMMO	37.000	10.000	3.000	50.000	HYQVIA immunoglobulina umana normale al 10%	042804031	10.000 mg e altri dosaggi vedasi allegato dettaglio prezzi 200 mg/50ml e altri	65,00000	25.000	25.000	SI	2	3.250.000,00	3.900.000,00
2	CSL BEHRING SPA	. А	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	SOLUZIONE INIETTABILE	SOTTOCUTANEA	TUTTI I DOSAGGI	GRAMMO	37.000	10.000	3.000	50.000	HYZENTRA	041157138	dosaggi vedassi allegato dettaglio prezzi	65,00000	25.000	25.000	SI	2	3.250.000,00	3.900.000,00
3	GRIFOLS ITALIA SPA	A	ANTITROMBINA UMANA NORMALE	SOLUZIONE PER INFUSIONE	ENDOVENA	TUTTI I DOSAGGI E CONFEZIONAMENTI	UI	2.800.500	0	0	2.800.500	AMBINEX	034330035	dosaggio da 500 ui e altro dosaggio da 1000 UI vedi dettaglio prezzi	0,09290	1.400.000	1.400.500	SI	1	260.166,45	312.199,74
3	OCTAPHARMA ITALY SRL	А	ANTITROMBINA UMANA NORMALE	SOLUZIONE PER INFUSIONE	ENDOVENA	TUTTI I DOSAGGI E CONFEZIONAMENTI	UI	2.800.500	0	0	2.800.500	ATENATIV	031108019	dosaggio da 500 UI e altro dosaggio da 1000 UI vedi dettaglio prezzi	0,09600	1.400.250	1.400.250	SI	2	268.848,00	322.617,60
3	KEDRION Spa	А	ANTITROMBINA UMANA NORMALE	SOLUZIONE PER INFUSIONE	ENDOVENA	TUTTI I DOSAGGI E CONFEZIONAMENTI	UI	2.800.500	0	0	2.800.500	AT III Kedrion	029378015	dosaggio da 500 UI e altro dosaggio da 1000 UI vedi dettaglio prezzi	0,09700	1.400.000	1.400.500	SI	3	271.648,50	325.978,20
3	CSL BEHRING SPA	. А	ANTITROMBINA UMANA NORMALE	SOLUZIONE PER INFUSIONE	ENDOVENA	TUTTI I DOSAGGI E CONFEZIONAMENTI	UI	2.800.500	0	0	2.800.500	KIBERNIN P	025766039	dosaggio da 500 UI e altro dosaggio da 1000 UI vedi dettaglio prezzi	0,09890	1.400.000	1.400.500	SI	4	276.969,45	332.363,34
4	LOTTO STRALCIATO	A	FATTORE DI VON WILLEBRAND E FATTORE VIII DI COAG IN ASSOCIAZIONE	SOLUZIONE PER INFUSIONE	ENDOVENA	TUTTI I DOSAGGI	UI													-	-
5	KEDRION Spa	А	Complesso protrombinico umano (FII, FIX, FX)	POLV SOLV PER SOLUZ	ENDOVENA	500 UI	FLACONE	7.500	0	0	7.500	UMAN COMPLEX 500	023309103	DOSAGGIO DA 500Ui	116,75000	3.750	3.750	SI	1	875.625,00	1.050.750,00
	CSL BEHRING SPA	. А	Complesso protrombinico umano 4 Fattori	POLV SOLV PER SOLUZ	ENDOVENA	500 UI	FLACONE	4.500	220	0	4.720	CONFIDEX	038844015	dosaggio da 500 UI e altro dosaggio da 1000 ui vedi dettaglio prezzi	122,40000	2.360	2.360	SI	1	577.728,00	693.273,60
6	KEDRION Spa	А	Complesso protrombinico umano 4 Fattori	POLV SOLV PER SOLUZ	ENDOVENA	500 UI	FLACONE	4.500	220	0	4.720	PRONATIV UI	039240015	dosaggio da 500 UI	137,90000	2.360	2.360	SI	2	650.888,00	781.065,60
6	BIOVIIx sri	А	Complesso protrombinico umano 4 Fattori	POLV SOLV PER SOLUZ		500 UI	FLACONE	4.500	220	0	4.720	PROPLEX	043304017	dosaggio da 600 UI	125,40000	10.000	10.000	NON IDONEO: RICHIESTO DOSAGGIO DA SOUU; OFFERTO IL DOSAGGIO DA 600 U; non è chiaro il quantitativo	ESCLUSA		-
7	LOTTO STRALCIATO	А	Alfa-1-antitripsina	POLV SOLV PER SOLUZ	ENDOVENA	1 GR	FLACONE											offerto		-	-
8	CSL BEHRING SPA	А	C1-Inibitore	POLV SOLV PER SOLUZ	ENDOVENA	1.500 UI	FLACONE	500	0	0	500	BERINERT	039056027	dosaggio da 1500 UI e altro dosaggio da 500UI	1.537,20000	250	250	SI	1	768.600,00	922.320,00
9	OCTAPHARMA ITALY SRL	А	FATTORE IX	POLV SOLV PER SOLUZ	ENDOVENA	1.000 UI	FLACONE	700	0	0	700	OCTANINE	040092024	dosaggio da 1000 UI	300,00000	350	350	SI	1	210.000,00	252.000,00
9	KEDRION Spa	А	FATTORE IX	POLV SOLV PER SOLUZ	ENDOVENA	1.000 UI	FLACONE	700	0	0	700	AIMAFIX 1000UI	025841103	dosaggio da 1000 UI	379,00000	350	350	SI	2	265.300,00	318.360,00
9	GRIFOLS ITALIA SPA	А	FATTORE IX	POLV SOLV PER SOLUZ	ENDOVENA	1.000 UI	FLACONE	700	0	0	700	ALPHANINE	029250077	dosaggio da 1000 UI e altro dosaggio da 1500UI	487,00000	75	75	SI	3	73.050,00	87.660,00
9	PFIZER	А	FATTORE IX	POLV SOLV PER SOLUZ	ENDOVENA	1.000 UI	FLACONE	700	0	0	700	BENEFIX	033535067	dosaggio da 1000 UI e altri dosaggi vedi allegato prezzi	689,47000	700	700	SI	4	965.258,00	1.158.309,60
9	BIOVIIx srl	А	FATTORE IX	POLV SOLV PER SOLUZ	ENDOVENA	1.000 UI	FLACONE	700	0	0	700	RIXUBIS	043796034	dosaggio da 1000 UI e altri dosaggi vedi allegato prezzi	649,00000	2.000	2.000	NON IDONEO la ditta offre un farmaco con il fattore IX della coagulazione ricombinante e non normale come richiesto da capitolato; non è chiaro il quantitativo offerto	ESCLUSA		