

Regione del Veneto
AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITA' PADOVA

Delibera del Direttore Generale n. 1053 del 06/08/2020

OGGETTO: ID 20F042 - Fornitura del farmaco RIASTAP flacone 1g 20mg/ml (p.a. fibrinogeno umano liofilizzato) per l'Azienda Ospedale-Università Padova per il periodo di massimo nove mesi (sei mesi più tre di eventuale proroga): indizione di procedura negoziata ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. 50/2016 per l'affidamento ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 e provvedimenti conseguenti

NOTE TRASPARENZA: Con il presente provvedimento si indice ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. 50/2016 la procedura di affidamento ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) per la fornitura di farmaco Riastap flacone 1g 20mg/ml, per un periodo di massimo nove mesi (sei mesi più tre di eventuale proroga) e si approva acquisto in economia a carattere d'urgenza.

Il Direttore della **UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica** riferisce:

La UOC Farmacia, con email dell'8/07/2020, ha trasmesso una richiesta di acquisto del farmaco italiano Riastap, fibrinogeno umano liofilizzato, indicando i seguenti fabbisogni annui:

- o N. 2.000 flaconi da 1g 20mg/ml soluzione iniettabile ev - AIC 040170019.

Il suddetto farmaco è stato aggiudicato con procedura interregionale, espletata dal CRAV, relativa all'affidamento del servizio di fornitura di plasmaderivati, da lavorazione del plasma conferito dalle aziende sanitarie aderenti. Attualmente il farmaco Riastap è fornito all'Azienda Ospedale-Università Padova tramite il Piano Sangue del CRAT.

Con la summenzionata richiesta la UOC Farmacia ha comunicato e dichiarato quanto segue:

- o che la citata aggiudicazione interregionale del farmaco in argomento comprende solo l'indicazione terapeutica di afibrogenemia congenita 8, malattia rara, mentre ora, grazie all'aggiornamento della Legge 648/1996 e alla Determina AIFA 25 giugno 2020, il farmaco Riastap può essere prescritto per la stessa patologia non congenita e quindi usato per il deficit di fibrinogeno acquisito, sostituendo in tal modo il farmaco estero

AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITA' PADOVA

Haemocompletan;

- o che il Riastap è fornito come emoderivato dal Piano Sangue solo per la quota che era stata data come fabbisogno per l'indicazione originaria, che non può essere implementata per l'anno 2020;
- o che la richiesta di avvio nuova procedura per l'acquisto di Riastap sul mercato è giustificata dal nuovo fabbisogno per l'anno 2020, in seguito alla nuova indicazione terapeutica, mentre per l'anno 2021 i fabbisogni per le due indicazioni terapeutiche saranno trasmessi al CRAT.

E' stata eseguita un'interrogazione della bancadati in uso (Gallery - Compendio Farmaceutico web – Farmadati Italia) da cui si rileva che sul mercato italiano non risultano prodotti farmaceutici equivalenti, costituiti dal principio attivo sopra indicato al di fuori del farmaco Riastap, e che titolare dell'AIC è l'impresa CSL Behring spa.

Verificato che non esiste alcuna iniziativa già attiva presso i soggetti aggregatori di cui al DPCM 11/07/2018 per tale prodotto, si ritiene opportuno avviare autonomamente una procedura negoziata con la ditta CSL Behring spa per la fornitura del farmaco Riastap 1g 20mg/ml flacone ev per il periodo di massimo nove mesi (sei mesi di fornitura più tre mesi eventuali di proroga), con l'inserimento di una clausola di recesso anticipato in caso di affidamento attraverso procedura regionale centralizzata o CONSIP. A tal riguardo è stata inviata al Centro Aggregatore-CRAV, competente per materia e per importo, la nota prot. n. 46235 del 31/07/2020, con la quale si comunica l'avvio di una procedura d'acquisto per poter disporre del prodotto farmaceutico richiesto dalla UOC Farmacia, necessario per la terapia dei pazienti affetti da deficit di fibrinogeno acquisito, sostituendo, tra l'altro, il farmaco estero Haemocompletan.

In base ai dati e ai presupposti di fatto sopra indicati, si propone, quindi, di indire una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 32, del D.Lgs. N. 50/2016, tramite la piattaforma Sintel, per l'affidamento, ai sensi dell'art. 63 comma 2, lettera b) punto 3) del D.Lgs. 50/2016, della fornitura della specialità farmaceutica Riastap per il periodo massimo di nove mesi (sei più tre), per un importo complessivo a base d'asta di € 720.000,00 IVA esclusa, calcolata sul prezzo della quotazione praticata dalla ditta CSL Behring, nella gara aggiudicata dalla Regione Lombardia. Si propone, inoltre, di prevedere che l'aggiudicazione avverrà previa verifica della congruità del prezzo offerto e di inserire nei documenti della procedura d'acquisto la clausola che prevede che il contratto verrà

risolto anticipatamente in caso di nuova aggiudicazione a seguito di procedura regionale centralizzata o attraverso CONSIP.

A seguito dell'avvio e dell'espletamento di una procedura mediante affidamento diretto ai sensi degli artt. 32 e 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. N.50/2016, su richiesta urgente della UOC Farmacia, è stato emesso l'ordine n. 20WB/15682 del 30/07/2020 di n. 90 flaconi al prezzo unitario di € 400,00, per un importo complessivo di € 36.000,00 IVA esclusa, nelle more della definizione della procedura in oggetto. Il prezzo praticato dalla ditta CSL Behring spa all'Azienda Ospedale-Università di Padova, sulla base di una ricerca di mercato, è in linea con i prezzi praticati ad altre aziende ospedaliere del Veneto e della Lombardia.

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO della suesposta proposta e accertato che il Direttore della **UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica** ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla conformità con la vigente legislazione statale e regionale, nonché la copertura della spesa prevista nel budget assegnato per l'anno in corso;

RITENUTO di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

VISTO il Decreto Legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni e le leggi regionali n. 55 e n. 56 del 1994 e successive modifiche ed integrazioni;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza;

IN BASE ai poteri conferitigli dal D.P.G.R.nr.92 del 01.08.2016.

DELIBERA

in base a tutto quanto esposto in premessa:

1. di indire una procedura negoziata ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016, per l'assegnazione ai sensi dell'art. 63 comma 2, lettera b) punto 3) del D.Lgs. 50/2016 della fornitura del farmaco Riastap flacone ev 1g 20mg/ml, per il periodo di nove mesi (sei mesi di fornitura più tre mesi eventuali di proroga), come da richiesta dell'UOC Farmacia, riportata in Allegato 1, documento facente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di invitare alla procedura di cui al punto 1 la sola ditta CSL Behring spa, titolare dei diritti di commercializzazione esclusiva del medicinale in parola, come risulta da interrogazione della bancadati in uso (Gallery - Compendio Farmaceutico web – Farmadati) sull'esclusività del predetto prodotto farmaceutico, riportata in Allegato 2, docu-

mento facente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

3. di disporre, in base alle indicazioni riportate nel modulo di richiesta della UOC Farmacia, che l'importo complessivo a base d'asta della procedura di cui al punto 1 è di € 720.000,00, IVA esclusa, come da dettaglio descritto in Allegato 3, che fa parte integrante e sostanziale della presente delibera;
4. di prevedere che l'aggiudicazione avverrà previa verifica della congruità del prezzo offerto e di inserire nei documenti della procedura d'acquisto la clausola che prevede che il contratto verrà risolto anticipatamente in caso di nuova aggiudicazione a seguito di procedura regionale centralizzata o attraverso CONSIP;
5. di prendere atto che è stata indetta e affidata ai sensi degli articoli 32 e 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. N.50/2016, mediante affidamento diretto, una fornitura di farmaco Riastap per una spesa di € 39.600,00 IVA compresa, il cui contratto è stato eseguito mediante emissione dell'ordine n. 20WB/15682 del 30/07/2020, per n. 90 flaconi al prezzo unitario di € 400,00, alla ditta CSL Behring spa, nelle more della definizione della procedura indetta con il presente atto, al fine di garantire ai Reparti di questa Azienda Ospedaliera di iniziare le terapie ritenute urgenti;
6. di incaricare come responsabile unico del procedimento di cui al punto 1 la Dr.ssa Luisa Bissoli, direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
7. di dare atto che i dati essenziali richiesti dal D.Lgs. n. 33/2013, di cui all' allegato 4, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'Azienda;
8. di delegare il direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica alla firma di tutti gli atti e provvedimenti inerenti conseguenti all'esecuzione della presente delibera.

Il Direttore Generale
F.to Dr. Luciano Flor

ATC	Principio attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio	Via somministrata	UM	Determina	Lotto	Sub Lotto	N AS	CIG	Classifica	AIC offerto	Descrizione prodotto (Applicazione CRAV)	farmaco	Prezzo unitario offerto IVA esclusa	Unità psicologiche	Fattori conversione	IVA	ID Ditta	PIVA	DITTARagione sociale	Indirizzo	CAP	Comune	Provincia	Regione	Telefono	Email	PEC	Codice Adm (ndi)	Fabbrogi no Annuale (dati del 2017 al CRAV)	Fabbrogi no Biennale	Fabbrogi no triennale	Fabbrogi no o Anno CRAV (prezzo IVA)	Info su Lotto	NOTE CB	AIC offerto	ID CB	Prezzo di NR	Cod Art. nuovo	Descrizione prodotto	Fabbrogi no Annuale (ADP 2018)	Stima valore Fabb
B02BB01	HIRUDINOGENO UMANO LIOFILIZZATO	SOLUZIONE INIETTABILE	1000 mg	INIET IV	FLACCONE	n.214 del 22.12.2017 e n.139 del 04.04.2018	208	A	1	7228422487	1	040170019	RIASTAP*FL POLV 1G 20MG/ML	040170019 RIASTAP*FL POLV 1G 20MG/ML	400,00000	1	1	10%	41	0264202158	CSL BEHRING SPA	VIALE DEL GHERALDO N.20		MILANO	MI	LOMBARDIA	02349642021 0234964201	ffci@gare@csbhehring.com ffci@gare@csbhehring@egmail.it	ffci@gare@csbhehring@egmail.it	901	C	G	SI				040170019	271	400,00000	7228422487	RIASTAP*FL POLV 1G 20MG/ML	2,900	

08/07/2020
Drs.ssa Claudia Battocchia
UDC farmacia ACORD

MOTIVAZIONE:
Si chiede avvio di nuova fornitura di Fibrinogeno. Il farmaco, già aggiudicato in Gara regionale solo per l'indicazione di afibrinogenemia congenita (malattia rara) ora può essere prescritto per la stessa patologia NON congenita, come da aggiornamento recente della 648 allargata di cui si allega copia. Il Farmaco richiesto andrà a sostituire il farmaco estero HAEMOCOMPLETAN (vd riquadro consumi).
Attenzione allo storno di competenza del conto (da estero a farmaco con AIC. Inoltre si segnala di valutare la possibilità di chiedere un aggiornamento del prezzo, considerato che l'estensione di indicazione è recente ma coincide con un significativo aumento dei fabbricgi e quindi delle relative vendite.

Strutt. Farm.	Struttura Cliente	Modalità Attuale	2019		2020	
			Reparto	Reparto	Reparto	Reparto
			Valore	Quantità	Valore	Quantità
Total			761.000,00	1745	781976	1774
Avv. Ospedale			761.000,00	1745	781976	1774



Gruppo di Classe C per confezioni eterogenee

Gruppo ospedaliero

Gruppo di Classe C per confezioni omogenee

Codice gruppo: **A584601**Gruppo di prescrizione ospedaliero: **FIBRINOGENO UMANO*SOL INIET POLV*1G**

FARMACI NEL GRUPPO:

DESCRIZIONE	CODICE	DITTA	PREZZO AL PUBBLICO €	CLASSE
HAEMOCOMPLETTAN P*1F 1G	700003205	CSL BEHRING SpA	0,00	NC
RIASTAP*FL POLV 1G 20MG/ML	040170019	CSL BEHRING SpA	726,18	C

[Esporta](#)

ALLEGATO - FORNITURA RIASTAP

ATC	PRIN ATTIVO	NOME COMMERCIALE	FORMA FARMAC./CONF.	VIA SOMM	DOSE	UNITA' AGG	AIC	FORNITORE	Prezzo unitario deivato (ultimo ordine)	Fabbisogno MASSIMO	Totale importo €
B02BB01	FIBRINOGENO UMANO LIOFILIZZATO	RIASTAP	SOLUZIONE INIETTABILE	INIET IV	1000 mg	FLACONE	040170019	CSL BEHRING	400,00000	1.800	720.000,00

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione e' stata pubblicata in copia all'Albo di questa Azienda Ospedaliera di Padova per 15 giorni consecutivi dal

Il Direttore
UOC AFFARI GENERALI
(Avv.Maria Grazia Cali)

CERTIFICAZIONE DI ESECUTIVITA'

La presente deliberazione e' divenuta esecutiva il 6/8/2020

Il Direttore
UOC AFFARI GENERALI
(Avv.Maria Grazia Cali)

Copia composta di n°9 fogli (incluso il presente) della delibera n. 1053 del 6/8/2020 firmata digitalmente dal Direttore Generale e conservata secondo la normativa vigente presso Infocert S.p.a.

Padova, li

Il Direttore
UOC AFFARI GENERALI
(Avv.Maria Grazia Cali)
