



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 678 del 02/10/2017

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di Prolastin (Alfa 1 Antitripsina Umana) – CIG ZC11FE9B2B

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Oggetto: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di Prolastin (Alfa 1 Antitripsina Umana) – CIG ZC11FE9B2B

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- il Direttore f.f. dell'U.O.C. Farmacia, con pec del 08.09.2017, ha richiesto l'acquisto di n. 60 fiale di Prolastin Ev 1 F 1G/40 ml+F40 ml (Alfa 1 Antitripsina Umana), con riferimento a specifica richiesta fatta pervenire dal Direttore UOC Pneumologia, e considerata l'attuazione delle misure di incentivazione previste dal DCR n.66/2016 (allegato 1);
- come dichiarato dal Direttore f.f. UOC Farmacia, trattasi di prodotto non presente su piattaforma So.re.sa, riportato nel PTOR, esclusivo della ditta Grifols Italia spa (allegato 1);
- al fine di provvedere in merito, con pec del 12.09.2017, è stata richiesta offerta alla Ditta Grifols Italia spa titolare esclusivo della distribuzione in Italia del farmaco sopra indicato (all.3);
- in data 13.09.2017 è pervenuta l'offerta della ditta dichiarando che il medicinale Prolastin è prodotto da Grifols Therapeutics (Ex Telecris Biotherapeutics) di cui Grifols Italia spa è titolare esclusiva della distribuzione sul territorio italiano (all.2);
- la spesa complessiva per l'acquisto di n.60 fiale di Prolastin Ev 1 F 1G/40 ml+F40 ml (Alfa 1 Antitripsina Umana) presso la ditta Grifols Italia spa, come da fabbisogno indicato nell'allegata richiesta dell'UOC Farmacia, è risultata pari ad € 14.094,00 + iva al 10% ;

Visti

- il DURC e la visura Camerale della Società Grifols Italia spa giacenti agli atti;

Considerato che

- la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

DETERMINA

per i motivi espressi in narrativa di:

1. procedere all'acquisto, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b.3) del D.lgs 50/2016, presso la ditta Grifols Italia spa, di n.60 fiale di Prolastin Ev 1 F 1G/40 ml+F40 ml (Alfa 1

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

- Antitripsina Umana), come da fabbisogno indicato nell'allegata richiesta dell'UOC Farmacia, per un spesa complessiva pari ad € 15.503,40 iva al 10% inclusa;
2. imputare la spesa complessiva pari ad € 15.503,40 iva inclusa al 10%, sul conto economico n.501010101 dell'autorizzazione n. 50 sub. 56 del bilancio 2017 come da allegata scheda contabile (all.3);
 3. prevedere la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt.92 e 100 del D.Lgs. 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
 4. prevedere la clausola risolutiva espressa in caso di successivi analoghi affidamenti centralizzati regionali da parte di SoReSa spa;
 5. trasmettere copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge, all'UOC GEF e della Progettualità Europea e all'UOC Farmacia;

**IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO
ED ECONOMATO
DR.SSA MARISA DI SANO**



Via Palasciano - 81100 Caserta (CE) centralino: telefono: **0823 231111**

Direttore Generale

Dott. Mario Nicola Vittorio FERRANTE

e-mail: direzione generale@ospedalecasertapec.it – direzlonegenerale@ospedalecaserta.it

Al Direttore U.O.C.
Provveditorato ed Economato

Oggetto: ACQUISTO PROLASTIN

Con riferimento alla richiesta dell'U.O.C. di Pneumologia e considerata l'attuazione delle misure di incentivazione previste dal DCR n°66/2016, si chiede di predisporre gli atti amministrativi per consentire a questa U.O.C. l'acquisto di sessanta fiale di:

olas in Ev 1 F1 G/40 ml+F40 ml (Alfa 1 Antitripsina Umana) AIC:037709019 esclusivo della
a Grifols Italia Spa. Codice interno 103994.

Il suddetto farmaco, riportato nel PTOR, non è presente in gara So.Re.Sa.

Si precisa che il fabbisogno è quello presunto fino al 31/12/2017.

Caserta, 8 settembre 2017

Dott.ssa Evelina Murtas

Responsabile AFE

Julius

ALLEGATO N. 1

Direttore U.O.C. di Farmacia ff

Dott.ssa Anna Dello Stritto

Dott.ssa Anna Dello Stritto

26-9-17
S/D Louch
M/A

Protocollo: E104_2017/30087200

ALLEGATO N. 2

Milano, 13/09/2017

Spett.le
Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Via Palasciano snc
81100 Caserta CE
c.a. U.O.C. Provveditorato ed Economato

Trasmissione mail: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Oggetto: Fornitura PROLASTIN - Vs. richiesta Prot. nr. 0017593/U del 12/09/2017

Il sottoscritto Dr. Francesco Carugi (Codice Fiscale CRGFNC62H2H570P), nato a Rosignano Marittimo (LI) il 27/06/1962, non in proprio, ma nella qualità di Consigliere Delegato e Legale Rappresentante della Società GRIFOLS ITALIA S.p.A. con sede legale in Milano Cap 20134, Viale Enrico Forlanini n. 23 tel. 02/25542300, fax 02/25542301 ed unità locale in Vicopisano (PI) Cap 56010 Via Torino n. 15, tel. 050/8755111 fax 050/8755155 - 879884, e.mail gareitalia@grifols.com, Capitale Sociale Euro 2.496.000,00 = interamente versato, iscritta alla C.C.I.A.A. di Milano al n. 10852890150 in data 20.07.2015 - R.E.A. di Milano nr. 2065160, R.E.A. di Pisa nr. 111035, Codice Fiscale 10852890150 e Partita IVA 01262580507, domiciliato per la carica presso la sede della Società, sottopone alla Vs. cortese attenzione la propria migliore offerta per la fornitura di:

Codice	729233
Nome commerciale	PROLASTIN 1000 mg
Descrizione	Inibitore dell'alpha-1-proteinasi (umano) 1000 mg, polvere e solvente per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro solvente 40 ml
Confezione	1 fl. da 1000 mg
Produttore	Grifols Therapeutics Inc.
Distributore	Grifols Italia S.p.A.
A.I.C.	037709019/M
A.T.C.	B02AB02
Validità in mesi	24
Fascia	H
Temperatura conservazione	< 25° C
Metodo di conservazione	Non conservare in frigo
Prezzo massimo di cessione:	Euro 240,0000 (duecentoquaranta/0000)
Sconto praticato su prezzo massimo di cessione %:	2,1250 (due/1250percento)
Prezzo offerto a flacone al netto Iva:	Euro 234,9000 (duecentotrentaquattro/9000)
Aliquota IVA %:	10
Totale per n. 60 flaconi al netto Iva:	Euro 14.094,0000 (quattordicimilanovantaquattro/0000)

Grifols Italia S.p.A. dichiara inoltre:

- ☐ Che la presente offerta sarà valida fino a nuova emissione di offerta scritta se restituita timbrata e firmata per accettazione altrimenti la sua validità decadrà dopo tre mesi dalla data di emissione;
- ☐ 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 di € 250,00 (IVA esclusa).
- ☐ 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 Farmaindustria 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;
- ☐ 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. rispettabile 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.

- ☐ 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.

Indirizzo a cui inviare gli ordinativi:

GRIFOLS ITALIA S.p.A.

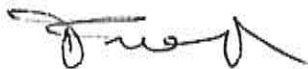
Via Torino, 15 – 56010 Vicopisano (PI)

Tel. 050/8755125-6

Fax 050/879884

e-mail ordini@grifols.com

In attesa di un Vostro gradito riscontro porgo distinti saluti,



GRIFOLS ITALIA S.p.A.
Dr. Francesco Carugi
Consigliere Delegato

Spett.le
Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di
Caserta
Via Palasciano snc
81100 Caserta CE

OGGETTO: Fornitura PROLASTIN - Vs. richiesta Prot. nr. 0017593/U del 12/09/2017

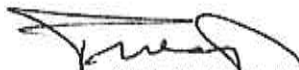
Il sottoscritto Dr. Francesco Carugi (Codice Fiscale CRGFNC62H27H570P), nato a Rosignano Marittimo (LI) il 27/06/1962, non in proprio, ma nella qualità di Consigliere Delegato e Legale Rappresentante della Società GRIFOLS ITALIA S.p.A. con sede legale in Milano Cap 20134, Viale Enrico Forlanini n. 23 tel. 02/ 25542300, fax 02/25542301 ed unità locale in Vicopisano (PI) Cap 56010 Via Torino n. 15, tel. 050/8755111 fax 050/8755155 - 879884, e.mail gareitalia@grifols.com, Capitale Sociale Euro 2.496.000,00 = interamente versato, iscritta alla C.C.I.A.A. di Milano al n. 10852890150 in data 20.07.2015 - R.E.A. di Milano nr. 2065160, 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,

DICHIARA :

- che il medicinale PROLASTIN (AIC 037709019/M) *"Inibitore dell'alpha-1-proteinasi (umano) 1000 mg, polvere e solvente per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro solvente 40 ml"* è prodotto da Grifols Therapeutics (Ex Talecris Biotherapeutics) di cui GRIFOLS ITALIA S.p.A. è titolare esclusiva della distribuzione sul Territorio Italiano;

Nome commerciale	PROLASTIN 1000 mg
Descrizione	Inibitore dell'alpha-1-proteinasi (umano) 1000 mg, polvere e solvente per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro solvente 40 ml
Confezione	1 fl. da 1000 mg
Produttore	Grifols Therapeutics (ex Talecris Biotherapeutics)
Distributore	Grifols Italia S.p.A.
A.I.C.	037709019/M
A.T.C.	B02AB02
Validità in mesi	24
Fascia	H/RNRL

- Prolastin è il farmaco contenente la terapia sostitutiva per il trattamento della malattia rara Carenza congenita di alfa-1 antitripsina identificata con il codice di esenzione RC0200 (Decreto Ministeriale n. 279 del 18 maggio 2001).
- E' un prodotto biologico e non essendoci sul mercato il corrispettivo biosimilare è l'unico ad essere indicato per la terapia cronica sostitutiva in soggetti con carenza congenita di inibitore dell'alfa1-proteinasi (fenotipi PIZZ, PiZ(null), Pi(null)(null) e PiSZ) in relazione ad una compromissione del flusso respiratorio di grado moderato (FEV1 35-60 %) ed alla valutazione del quadro clinico (condizioni di disabilità) (GU serie 170, 24.07.2009; RCP)
- La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PROLASTIN (Alfa-1-antitripsina) è la seguente:
 - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri di riferimento individuati dalle Regioni e Province Autonome (RNRL).
 - La domiciliazione della terapia potrà avvenire solo dopo un adeguato periodo di controllo (almeno tre dosi) e monitoraggio presso i centri ospedalieri di riferimento. (GU serie 3, 04.01.2013)



GRIFOLS ITALIA S.p.A.
Dr. Francesco Carugi
Consigliere Delegato

Autorizzazione				Provvedimento				Importo iniziale	Descrizione
Uff.Autor.	Anno	Numero	Sub.	Tipo	Anno	Numero	Esec.		
UFFAUT	2017	50	56					15 503,40	Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'art.17;affidamento della fornitura di Prolastin (Alfa 1 Antitripsina Umana) – CIG ZC11FE9B2B

ASSESTATO	SCADENZE NON IN ORDINATIVO	SCADENZE IN ORDINATIVO	ORDINI NON LIQUIDATI	CASSA ECONOMALE	SUB. AUTORIZZATO	DISPONIBILITA'
15 503,40	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	15 503,40

ALLEGATO N.2



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

DETERMINA DIRIGENZIALE

PARERE CONTABILE

Registro Autorizzazioni n°:	UFFAUT	del	
Budget Economico:	2017		
Codice Conto:	501010101		
Descrizione:	PRODOTTI FARMACEUTICI CON AIC AD ECCEZ. DI VACCINI ED		
Presente Autorizzazione:	€15.503,40	n° 50	SUB 56
Registro Autorizzazioni n°:		del	
Budget Economico:			
Codice Conto:			
Descrizione:			
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°	SUB
Registro Autorizzazioni n°:		del	
Budget Economico:			
Codice Conto:			
Descrizione:			
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°	SUB

Caserta, li 28/09/2017

UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA
CHIANESE EDUARDO

DETERMINA DIRIGENZIALE

PARERE CONTABILE



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 678 del 02/10/2017

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di Prolastin (Alfa 1 Antitripsina Umana) – CIG ZC11FE9B2B

In pubblicazione dal 02/10/2017 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**Atto immediatamente esecutivo
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI
Direttore Gaetano Gubitosa**

Elenco firmatari

Di Sano Marisa - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Chianese - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA PROGETTUALITA' EUROPEA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI E LEGALI, il funzionario Gabriella Perrotta