



DECRETO N. 107 del 22.12.2015

OGGETTO: Procedura aperta per la fornitura del servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto, le Province Autonome di Trento e di Bolzano e per la produzione, stoccaggio e consegna di medicinali emoderivati. Modifica parziale e rettifica del decreto del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n.96 del 26.11.2015

NOTE PER LA TRASPARENZA: Il presente provvedimento modifica parzialmente e rettifica gli atti di gara della procedura aperta per la fornitura del servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto, Province Autonome di Trento e di Bolzano e per la produzione, stoccaggio e consegna di medicinali emoderivati.

IL DIRIGENTE DEL COORDINAMENTO REGIONALE ACQUISTI PER LA SANITA'

Con decreto n.96 del 26.11.2015 è stata indetta apposita procedura aperta per la fornitura del servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto, le Province Autonome di Trento e di Bolzano e per la produzione, stoccaggio e consegna di medicinali emoderivati, con il criterio di aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa, di cui all'art. 83 del D.Lgs 163/2006, per il valore di gara complessivo presunto pari a €. 200.250.000,00 Iva esclusa (comprensivo del periodo quinquennale di fornitura di €.133.500.000,00, dell'eventuale rinnovo biennale di €.53.400.000,00 e dell'eventuale proroga di sei mesi di €.13.350.000,00);

Il giorno 22.01.2016 alle ore 12,00 è stato prestabilito quale termine per la presentazione delle offerte.

In data 15.12.2015 è pervenuto il preavviso di ricorso, ai sensi dell'articolo 243 bis del Codice degli Appalti da parte della ditta Grifols Italia Spa, con riferimento alle previsioni indicate all'art.2 del capitolato speciale di gara, laddove si prevede che i prodotti derivanti dal processo di lavorazione del plasma debbano poter circolare liberamente in tutto il territorio dell'Unione Europea e si citano le procedure di registrazione centralizzate o di mutuo riconoscimento.

La ditta Grifols, in sintesi, contesta che tale previsione possa essere limitativa della partecipazione delle imprese che, ai sensi della normativa nazionale, possiedono solamente l'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia dei farmaci emoderivati e chiede di procedere in autotutela alla modifica degli atti in contestazione.

Sentito sul punto il Gruppo Tecnico, si ritiene di precisare quanto segue:

1) E' ben vero che l'art 1 della legge 219/2005 stabilisce la finalità dell'autosufficienza nazionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati, ma, parimenti, la medesima legge all'Art. 16. (Importazione ed esportazione) c. 1 dichiara che "L'eccedenza nazionale di sangue e dei suoi derivati può essere esportata o per contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell'autosufficienza europea, o nell'ambito del progetto della cooperazione internazionale, o per fini umanitari"; "ad abundantiam", l'Articolo 136 del Decreto legislativo n° 219 , 24

aprile 2006 (Autosufficienza comunitaria in materia di sangue e plasma umani), stabilisce, al c. 1, che “Il Ministero della salute e l'AIFA prendono tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani”.

Accertata in via definitiva l'equipotenza dei due obiettivi (autosufficienza nazionale e contributo all'autosufficienza europea), ne consegue la necessità che il sistema trasfusionale del Paese adegui la sua produzione di plasma e di farmaci emoderivati agli standard europei, condizione indefettibile per garantire il contributo italiano all'autosufficienza della Comunità Europea. Da qui discende l'ovvia conseguenza che il plasma raccolto nelle strutture trasfusionali italiane (come materiale di partenza) e i prodotti da esso derivati debbano essere conformi a tutte le disposizioni europee in materia di medicinali emoderivati attualmente in vigore o in seguito emanate e debbano altresì poter essere utilizzati nella pratica clinica su tutto il territorio dell'Unione Europea, proprio al fine di corrispondere a quanto previsto dalla normativa vigente in relazione alla gestione delle eccedenze nazionali per contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell'autosufficienza europea.

2) In obbedienza ai disposti citati, la normazione attuativa ha identificato i requisiti minimi (non uniformi) che devono possedere le aziende autorizzate alla stipula delle convenzioni con le Regioni/PP.AA. per la lavorazione del plasma nazionale (DM 5.12.2014) e ha definito (DM 12.04.2012) le modalità transitorie per “l'utilizzo del plasma umano raccolto dai servizi trasfusionali italiani per la produzione di medicinali emoderivati nell'ambito di una procedura di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (di seguito AIC) ad esclusiva valenza nazionale e che preveda l'utilizzo di solo plasma nazionale”.

3) Le modalità transitorie di cui all'art. 1 del DM 12.04.2012 hanno cessato i loro effetti, in quanto con il 30.06.2015 è giunto a compiuta attuazione tutto quanto previsto dall'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010 concernente i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta ed il modello per le visite di verifica, ai sensi dell'art. 2, comma 1 -sexies, lettera c) del decreto legge 29 dicembre 2010, n. 255, come ampiamente documentato e pubblicizzato dal Ministero della Salute, dal CNS e da AIFA durante il convegno celebrativo del 7 luglio 2015, tenutosi a Roma presso l'Istituto Superiore di Sanità, con autorevoli relazioni, in tal senso, delle autorità competenti (Ministero, Centro Nazionale Sangue, AIFA), alle quali si rimanda per completezza d'informazione.

4) Da quel momento, quindi, risulta applicabile la generale normativa europea in tema di qualità e sicurezza della materia prima (plasma) per la produzione di farmaci plasmaderivati (Direttive Europee 2001/83/CE, 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61 & 62/CE e relative norme italiane di recepimento ed attuazione), anche per gli effetti della possibilità di utilizzo dei prodotti sul territorio dell'Unione. Pertanto, poichè i requisiti che devono possedere le aziende autorizzate alla stipula delle convenzioni con le Regioni/PP.AA. per la lavorazione del plasma nazionale (DM 5.12.2014) sono definiti dalla norma come “minimi”, è lecito alla stazione appaltante prevedere anche ulteriori specifiche che incrementino i requisiti della qualità e della sicurezza della materia prima e dei prodotti, al solo fine di garantire l'interesse primario dei pazienti italiani alla tutela della propria salute e delle migliori condizioni qualitative possibili dei prodotti di origine umana utilizzati per la loro terapia che, come è noto dalla letteratura scientifica, si sono spesso resi responsabili di danni alla salute pubblica proprio per l'applicazione di richieste di sicurezza minime e non ottimali.

Tanto premesso, si reputa che la richiesta di una registrazione centralizzata o di mutuo riconoscimento sia in assoluta coerenza con la legislazione vigente e nel pieno diritto della stazione appaltante; tuttavia, in considerazione del fatto che l'Azienda Grifols ha rappresentato la sua condizione di difficoltà legata all'essere in possesso di registrazioni quasi esclusivamente nazionali dei suoi prodotti emoderivati, al solo fine di garantire alla Pubblica Amministrazione migliori opportunità derivanti dalla concorrenzialità in materia di farmaci emoderivati, ed accertata la compatibilità della modifica ai sensi della normativa vigente in materia di farmaci emoderivati e di sicurezza dei prodotti per la salute pubblica, si ritiene di poter modificare il capitolato speciale, all'articolo 2, come di seguito rappresentato:

Versione attuale:

“Omissis....Tali prodotti devono essere conformi a tutte le disposizioni europee in materia di medicinali emoderivati attualmente in vigore o in seguito emanati e devono poter liberamente circolare su tutto il territorio dell’Unione Europea (procedure di registrazione centralizzate o di mutuo riconoscimento)”.

Versione modificata:

“Omissis... Tali prodotti devono essere conformi a tutte le disposizioni europee in materia di medicinali emoderivati attualmente in vigore o in seguito emanate. Inoltre, al fine di corrispondere a quanto previsto dalla normativa vigente in relazione alla gestione delle eccedenze nazionali per contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell’autosufficienza europea, nell’ambito di progetti di cooperazione internazionale o per fini umanitari, il Fornitore del servizio, indipendentemente dalle procedure adottate per la registrazione dei prodotti (nazionali, centralizzate o di mutuo riconoscimento), dovrà garantire la richiesta del Committente che i prodotti forniti siano fabbricati con le stesse procedure approvate dalle Agenzie Regolatorie dell’Unione Europea o degli eventuali altri Paesi dove il Fornitore possiede AIC, affinché venga garantita la necessaria bioequivalenza ed il conseguente impiego nella pratica clinica nei singoli Paesi dell’Unione Europea o negli altri Paesi come sopra identificati”.

Pertanto, in conseguenza di quanto sopra argomentato, con il presente decreto si procederà alla modifica dell’articolo 2 del capitolato speciale di gara nel senso sopra indicato.

Inoltre è emerso che:

- nel disciplinare di gara, è stato erroneamente omessa la previsione, costante per gli atti di gara emanati da questa stazione appaltante, relativamente alla misura della sanzione pecuniaria prevista dall’articolo 38 comma 2 bis e all’art. 46 comma 1 ter..in caso di ricorso all’istituto del c.d., “soccorso istruttorio”, che viene fissata nella percentuale dell’un per mille rispetto alla base d’asta.
- nel disciplinare di gara, per un mero errore materiale di battitura, è stato fatto riferimento alla presentazione di documenti *per lotti territoriali*, mentre la gara prevede la formulazione di un unico lotto.

E’ pertanto necessario integrare il disciplinare di gara come segue.

Art. 3 busta 1-Documentazione amministrativa: al termine dell’articolo viene aggiunto il seguente periodo:
“Nei casi di applicazione delle disposizioni di cui all’art. 38 comma 2 bis e all’art. 46 comma 1 ter, la sanzione pecuniaria sarà dovuta in misura pari all’uno per mille del valore a base d’asta”.

Art. 3 busta 2-Documentazione tecnica: il I° periodo che citava:” *Nella “Busta 2” dovranno essere inseriti i seguenti documenti, per ognuno dei lotti territoriali per cui la Ditta intende presentare offerta:”* viene sostituita con il seguente testo: ” *Nella “Busta 2” dovranno essere inseriti i seguenti documenti:”*

Si ravvisa conseguentemente, la necessità di modificare e/o rettificare, per le parti suesposte il capitolato speciale ed il disciplinare di gara, che sostituiscono integralmente la corrispondente documentazione di gara approvata con il sopra citato decreto del Dirigente della Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 96 del 26.11.2015;

TUTTO CIO’ PREMESSO

VISTO il D.Lgs. n. 163 del 12.4.2006 e s.m.i.;

VISTO il Decreto n. 96 del 26.11.2015 del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità;

DECRETA

1. di modificare parzialmente e rettificare, nel senso indicato in premessa, il proprio decreto n. 96 del 26.11.2015 relativo all’indizione di procedura aperta per la fornitura del servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Umbria, Valle d’Aosta,

Veneto, le Province Autonome di Trento e di Bolzano e per la produzione, stoccaggio e consegna di medicinali emoderivati, con il criterio di aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa, di cui all'art. 83 del D.Lgs 163/2006, per il valore di gara complessivo presunto pari a €. 200.250.000,00 Iva esclusa (comprensivo del periodo quinquennale di fornitura di €.133.500.000,00, dell'eventuale rinnovo biennale di €.53.400.000,00 e dell'eventuale proroga di sei mesi di €.13.350.000,00);

2. di approvare gli allegati documenti Avviso di rettifica G.U.U.E., (Allegato A), Estratto dell'Avviso (Allegato B), nonché il Disciplinare di gara (Allegato C) ed il Capitolato Speciale (Allegato D) che modificano in parte la corrispondente documentazione di gara approvata con il sopra citato decreto del Dirigente della Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 96 del 26.11.2015;
3. di dare atto che il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, provvederà alle conseguenti pubblicazioni;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri per la Regione;
5. di pubblicare per estratto il presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Veneto

Il Dirigente del
Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità
f.to Nicola De Conti