

**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.**  
**CIG: 6491907B1F**

### **Verbale Commissione giudicatrice**

In data odierna 03.03.2016, alle ore 11,15, presso la sede del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità (CRAS), in Padova – Passaggio Gaudenzio 1 - si è tenuta la riunione della Commissione Giudicatrice, nominata con Decreto del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 23 del 29.02.2016, per l'attribuzione dei punteggi qualitativi relativi alla procedura in oggetto, indetta con Decreto n. 96 del 26.11.2015, così come modificato con decreto n. 107 del 22.12.2015.

La Commissione Giudicatrice è così composta:

- Presidente: Dr. Antonio Breda, Responsabile del C.R.A.T. - Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali;
- Componente: Dr.ssa Loredana Martinelli, Direttore del Servizio Trasfusionale dell'ULSS 22 di Bussolengo;
- Componente: Dr.ssa Giustina De Silvestro Direttore del Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera di Padova.

Assume le funzioni di segretario verbalizzante il Dr. Luca Zuffellato, il quale riferisce alla Commissione quanto segue:

con decreto n. 96 del 26.11.2015 del Dirigente Regionale del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità si è provveduto ad indire apposita Procedura aperta per la fornitura del servizio in oggetto;

con successivo decreto n. 107 del 22.12.2015 si è provveduto a modificare parzialmente e rettificare il citato decreto di indizione n. 96/2015;

con decreto n.3 del 14.01.2016 è stato fissato quale ultimo termine regolare e perentorio per la presentazione delle offerte il giorno 15.02.2016 alle ore 12.00.

Entro il termine fissato sono pervenute le offerte di n. 3 concorrenti e precisamente:

- 1) CSL BEHRING S.p.A. con sede in Milano;
- 2) GRIFOLS ITALIA S.p.A. con sede in Milano;
- 3) KEDRION S.p.A. con sede in Castelvechio Pascoli di Barga (LU).

Il giorno 18.02.2016, secondo le modalità previste dal disciplinare di gara, si è svolta la prima seduta pubblica durante la quale si è proceduto alla verifica del contenuto delle buste tecniche secondo quanto previsto dall'art. 7 del disciplinare di gara.

A seguito delle verifiche esperite il RUP ha accertato che sussistono i presupposti per il prosieguo delle attività nei confronti delle ditte sopraindicate e pertanto si può procedere alla valutazione dell'offerta tecnica presentata da tutti i concorrenti.

In particolare il disciplinare prevedeva all'art. 7 che:

"La Commissione giudicatrice all'uopo nominata dispone di 90 punti per le caratteristiche dell'offerta di medicinali emoderivati in termini di convenienza economica, qualità ed efficienza produttiva e 10 punti per ulteriori requisiti qualitativi.

#### **Convenienza economica, qualità ed efficienza produttiva (90 punti)**

Ai fini della valutazione dell'offerta più vantaggiosa si procederà all'esame comparativo delle singole offerte secondo le modalità di seguito specificate:

- valorizzazione del delta tra l'importo annuale a base d'asta (Iva esclusa) e l'importo annuale offerto (Iva esclusa), che esprime il prezzo di lavorazione per i volumi dichiarati dal Committente di conferimento plasma pari a 185.000 Kg;
- valorizzazione dell'efficienza degli impianti produttivi in termini di rese superiori rispetto alle rese minime previste nella Tabella A1 del Capitolato speciale per i prodotti obbligatori Albumina e Immunoglobuline polivalenti; le maggiori rese verranno valorizzate sulla base di prezzi di riferimento determinati dalla stazione appaltante;
- valorizzazione della gamma di altri medicinali emoderivati (c.d. prodotti accessori) che la Ditta metterà a disposizione, senza ulteriori oneri per il Committente. La valorizzazione avverrà moltiplicando il volume dichiarato dalla ditta per il prezzo di riferimento indicato nel modello di offerta economica. I volumi di prodotto massimi che verranno valorizzati sono quelli espressi nel modello di offerta economica alla colonna b "fabbisogno stimato annuo".

Al valore più alto dato dalla sommatoria dei tre valori sopra descritti verrà assegnato il punteggio massimo di 90 punti.

Per i valori inferiori l'attribuzione del punteggio sarà condizionata dal delta dalla migliore offerta: per ogni 50.000,00 euro di differenza sarà scalato 1 punto (o frazione) rispetto ai 90 punti assegnati alla migliore offerta.

Nel caso in cui la differenza tra l'offerta più vantaggiosa e quella meno vantaggiosa sia superiore a 4,5 milioni di euro, il valore attribuito al punto sarà ricalcolato come segue:  
(valore offerta più vantaggiosa – valore offerta meno vantaggiosa)/90 (arrotondato per eccesso al centinaio di euro).

#### **Ulteriori requisiti qualitativi (10 punti)**

Ai fini della valutazione dell'offerta più vantaggiosa si procederà all'esame comparativo delle singole offerte secondo gli ulteriori criteri qualitativi di seguito specificati:

##### **a) 5 punti per:**

Progetti di supporto ad accordi, programmi per la gestione delle eccedenze dei prodotti dell'Accordo, inclusi gli intermedi di lavorazione, non allocabili sul circuito nazionale. Si richiede una proposta dettagliata contenente ipotesi praticabili, nelle modalità previste dalla normativa vigente nazionale, finalizzate al programma di autosufficienza europea, nonché a programmi di cooperazione internazionale o a fini

umanitari, prevedendo il ristoro dei costi di produzione, in ogni caso senza finalità di lucro per il Committente.

I Progetti saranno valutati sulla base dei seguenti 5 criteri cui potrà essere assegnato al massimo 1 punto. Nel caso in cui al primo e/o al secondo criterio venga attribuito valore 0 il Progetto viene escluso dalla valutazione per i criteri successivi:

1. concreta attuabilità: il Progetto deve già includere gli elementi essenziali per la sua attuazione e le verifiche del caso
2. assenza di ulteriori costi industriali di lavorazione a carico del Committente
3. coincidenza temporale rispetto al contratto
4. possibilità di recupero dei costi di produzione della materia prima o di quota parte di essi
5. volumi di semilavorato/prodotti medicinali allocati mediante il Progetto rispetto all'eccedenza calcolata sul delta tra produzione potenziale e fabbisogno dichiarato dal Committente

**b) 2 punti per:**

Quota percentuale della fatturazione vincolata all'attuazione di progetti per la qualificazione dei sistemi di produzione dell'accordo da condividere e gestire con il Committente.

Saranno considerate ai fini dell'attribuzione del punteggio solo quote percentuali superiori a 0,5; alle quote inferiori a 0,5 è attribuito un punteggio nullo.

Alla quota maggiore saranno assegnati 2 punti. Alle successive, in ordine decrescente, saranno sottratti 0,25 punti dal punteggio assegnato all'offerta immediatamente precedente.

**c) 2 punti per:**

Offerta di immunoglobuline polivalenti sottocute:

- per quantitativi compresi tra il 10% e fino al 15% del totale delle immunoglobuline polivalenti sarà assegnato 1 punto
- per quantitativi superiori al 15% e fino al 20 % del totale delle immunoglobuline polivalenti saranno assegnati 2 punti.

**d) 1 punto per:**

Offerta di Immunoglobuline con indicazione clinica per CIDP (0,75 punti).

Offerta di Complesso protrombinico a 4 fattori (0,25 punti)".

-----

La Commissione Giudicatrice, preso atto di quanto premesso dal Segretario Verbalizzante, procede alla valutazione tecnico-qualitativa, sulla base della documentazione tecnica prodotta dai partecipanti nella busta n. 2, per l'attribuzione dei punteggi qualitativi secondo i criteri e le modalità di attribuzione di cui all'art. 7 del disciplinare ed in particolare in relazione ai 10 punti previsti nel criterio "Ulteriori requisiti qualitativi". La fase di attribuzione dei 90 punti relativi al criterio "Convenienza economica, qualità ed efficienza produttiva" verrà svolta in fase successiva e in occasione della seduta pubblica di apertura delle offerte economiche.

La Commissione avvia quindi i lavori procedendo con la lettura dei documenti presentati dalla **ditta CSL BEHRING S.p.A.**

**Progetto generale:** la Commissione legge il progetto illustrato e prende atto di quanto dichiarato dal concorrente nel rispetto dei livelli di servizio richiesti dal capitolato speciale.

**Punto a):** Progetti di supporto ad accordi, programmi per la gestione delle eccedenze dei prodotti dell'Accordo, inclusi gli intermedi di lavorazione, non allocabili sul circuito nazionale.

1. Concreta attuabilità:

la ditta garantisce l'attuabilità del progetto attraverso programmi che la stessa ha in essere con la WFH (World Federation of Haemophilia) e si rende disponibile ad ulteriori progetti con altre organizzazioni proposte da NAIP.

**Viene attribuito 1 punto.**

2. Assenza di ulteriori costi industriali di lavorazione a carico del Committente:

la ditta dichiara di assumere a proprio carico tutti i costi connessi alla produzione ed alla gestione complessiva del progetto.

**Viene attribuito 1 punto.**

3. Coincidenza temporale rispetto al contratto:

la ditta garantisce la coincidenza temporale rispetto al contratto con avvio contestuale.

**Viene attribuito 1 punto.**

4. Possibilità di recupero dei costi di produzione della materia prima o di quota parte di essi:

la ditta dichiara il proprio impegno al recupero in tutto o in parte dei costi di produzione.

**Viene attribuito 1 punto.**

5. Volumi di semilavorato/prodotti medicinali allocati mediante il Progetto rispetto all'eccedenza calcolata sul delta tra produzione potenziale e fabbisogno dichiarato dal Committente:

la ditta dichiara di destinare al progetto un volume di Beriate P (Fattore VIII) pari a 3.000.000 UI annui.

**Viene attribuito il punteggio di 0,25.**

**Punto b):** Quota percentuale della fatturazione vincolata all'attuazione di progetti per la qualificazione dei sistemi di produzione dell'accordo da condividere e gestire con il Committente:

La ditta mette a disposizione di NAIP il 0,51 % del fatturato.

**Viene attribuito il punteggio di 1,5.**

**Punto c):** Offerta di immunoglobuline polivalenti sottocute:

la ditta dichiara di mettere a disposizione del committente immunoglobuline sottocute pari al 6% del totale fornito.

**Viene attribuito un punteggio pari a 0.**

**Punto d):**

Offerta di Immunoglobuline con indicazione clinica per CIDP (0,75 punti):

la ditta dichiara di disporre immunoglobuline con indicazione clinica per CIDP.

**Viene attribuito punteggio 0,75.**

Offerta di Complesso protrombinico a 4 fattori (0,25 punti):

la ditta non dichiara nulla in merito al complesso protrombinico a 4 fattori.

**Viene attribuito punteggio 0.**



La Commissione avvia quindi i lavori procedendo con la lettura dei documenti presentati dalla **ditta GRIFOLS ITALIA S.p.A.**

**Progetto generale:** la Commissione legge il progetto illustrato e prende atto di quanto dichiarato dal concorrente nel rispetto dei livelli di servizio richiesti dal capitolato speciale.

**Punto a):** Progetti di supporto ad accordi, programmi per la gestione delle eccedenze dei prodotti dell'Accordo, inclusi gli intermedi di lavorazione, non allocabili sul circuito nazionale.

1. Concreta attuabilità:

la ditta garantisce l'attuabilità del progetto attraverso il progetto GAP (Global Alliance for Progress) in collaborazione con la WFH.

**Viene attribuito 1 punto.**

2. Assenza di ulteriori costi industriali di lavorazione a carico del Committente:

la ditta dichiara di assumere a proprio carico tutti i costi connessi alla produzione ed alla gestione complessiva del progetto.

**Viene attribuito 1 punto.**

3. Coincidenza temporale rispetto al contratto:

la ditta garantisce la coincidenza temporale rispetto al contratto con avvio contestuale.

**Viene attribuito 1 punto.**

4. Possibilità di recupero dei costi di produzione della materia prima o di quota parte di essi:

la ditta dichiara il proprio impegno al recupero dei costi in tutto o in parte.

**Viene attribuito 1 punto.**

5. Volumi di semilavorato/prodotti medicinali allocati mediante il Progetto rispetto all'eccedenza calcolata sul delta tra produzione potenziale e fabbisogno dichiarato dal Committente:

la ditta dichiara di destinare al progetto un volume di Fattore VIII variabile tra 3 e 13.000.000 UI annui.

**Viene attribuito il punteggio di 0,5.**

**Punto b):** Quota percentuale della fatturazione vincolata all'attuazione di progetti per la qualificazione dei sistemi di produzione dell'accordo da condividere e gestire con il Committente:

la ditta mette a disposizione di NAIP l'1% del fatturato.

**Viene attribuito il punteggio di 1,75.**

**Punto c):** Offerta di immunoglobuline polivalenti sottocute:

la ditta dichiara di non essere in possesso del prodotto richiesto.

**Viene attribuito un punteggio pari a 0.**

**Punto d):**

Offerta di Immunoglobuline con indicazione clinica per CIDP (0,75 punti);

Offerta di Complesso protrombinico a 4 fattori (0,25 punti);

la ditta dichiara di non essere in possesso di nessuno dei due prodotti richiesti.

**Viene attribuito un punteggio pari a 0.**

La Commissione avvia quindi i lavori procedendo con la lettura dei documenti presentati dalla ditta **KEDRION S.p.A.**

**Progetto generale:** la Commissione legge il progetto illustrato e prende atto di quanto dichiarato dal concorrente nel rispetto dei livelli di servizio richiesti dal capitolato speciale.

**Punto a):** Progetti di supporto ad accordi, programmi per la gestione delle eccedenze dei prodotti dell'Accordo, inclusi gli intermedi di lavorazione, non allocabili sul circuito nazionale.

1. Concreta attuabilità:

la ditta garantisce l'allocazione delle eccedenze di produzione rispetto al fabbisogno del committente, non allocabili sul circuito nazionale, dei prodotti Fattore VIII, Fattore IX, Complesso protrombinico e Antitrombina attraverso progetti per l'autosufficienza europea, di cooperazione internazionale o a fini umanitari.

**Viene attribuito 1 punto.**

2. Assenza di ulteriori costi industriali di lavorazione a carico del Committente:

la ditta dichiara di assumere a proprio carico tutti i costi connessi alla produzione ed alla gestione complessiva del progetto.

**Viene attribuito 1 punto.**

3. Coincidenza temporale rispetto al contratto:

la ditta garantisce la coincidenza temporale rispetto al contratto con avvio contestuale.

**Viene attribuito 1 punto.**

4. Possibilità di recupero dei costi di produzione della materia prima o di quota parte di essi:

la ditta dichiara il proprio impegno al ristoro dei costi industriali sostenuti, di un contributo per acquisire la pasta di crio ed un contributo ai costi di produzione della materia prima.

**Viene attribuito 1 punto.**

5. Volumi di semilavorato/prodotti medicinali allocati mediante il Progetto rispetto all'eccedenza calcolata sul delta tra produzione potenziale e fabbisogno dichiarato dal Committente:

la ditta dichiara di destinare al progetto un volume di Fattore VIII pari a 12.911.500 UI annui, oltre alla disponibilità ad allocare le eccedenze di Fattore IX, Antitrombina e Complesso protrombinico.

**Viene attribuito 1 punto.**

**Punto b):** Quota percentuale della fatturazione vincolata all'attuazione di progetti per la qualificazione dei sistemi di produzione dell'accordo da condividere e gestire con il Committente:

la ditta mette a disposizione di NAIP l'1,5% del fatturato.

**Vengono attribuiti 2 punti.**

**Punto c):** Offerta di immunoglobuline polivalenti sottocute:

la ditta dichiara di mettere a disposizione immunoglobuline sottocute per una quota del 20% del totale.

**Viene attribuito un punteggio pari a 2.**

**Punto d):**

Offerta di Immunoglobuline con indicazione clinica per CIDP (0,75 punti):

la ditta dichiara di mettere a disposizione di NAIP immunoglobuline con indicazione clinica CIDP.

**Viene attribuito un punteggio pari a 0,75.**

Offerta di Complesso protrombinico a 4 fattori (0,25 punti):

la ditta non dichiara nulla in relazione al Complesso protrombinico a 4 fattori.

**Viene attribuito un punteggio pari a 0.**



Si riepilogano di seguito i punteggi qualitativi attribuiti:

CSL BEHRING S.p.A. punteggio finale totale : **6,5**

GRIFOLS ITALIA S.p.A. punteggio finale totale : **6,25**

KEDRION S.p.A. punteggio finale totale : **9,75**

*Firmatari*

- Il Presidente: Dr. Antonio Breda

- Componente: Dr.ssa Loredana Martinelli

- Componente: Dr.ssa Giustina De Silvestro

Il Segretario verbalizzante dr. Luca Zuffellato



