OSMAMI-11/01/2022-0001095-E

GRIFOLS

Grifols Italia S.p.A.
Via Torino, 15
56010 Vicopisano (PI)
Pisa - Italia
Tel. (39) (050) 8755111
Fax. (39) (050) 879884
italia@grifols.com

Sales Manager Immunology & Intensive Care
Paolo Conti tel. 3351282448
e-mail paolo.conti@grifols.com

Ufficio Forniture e Gare Ospedaliere
Tel. 050/8755115 Fax 050/879884
e-mail gareitalia@grifols.com
pec grifolsgare@pec.trustedmail.intesa.it

Ufficio Ordini
Tel. 050/8755111 int. 3 Fax 050/879884
e-mail ordini@grifols.com
pec orderentry_grifols@pec.trustedmail.intesa.it

Vicopisano (PI), 05/01/2022

Spett.le
Fondazione IRCCS CA' Granda Ospedale Maggiore Policlinico
Via Francesco Sforza, 28
20122 Milano MI
c.a. Ufficio Provveditorato
Dott. Gianpaolo Valente
Dott.ssa Daniela Bertinotti
Dott.ssa Marzia Colombo

Trasmissione PEC / Mail: **approvvigionamenti1@pec.policlinico.mi.it**; **approvvigionamenti2@pec.policlinico.mi.it**
daniela.bertinotti@policlinico.mi.it
marzia.colombo@policlinico.mi.it
acquisti@policlinico.mi.it

OGGETTO: ***INFORMAZIONE CARENZA TEMPORANEA specialità medicinale FLEBOGAMMA DIF - Proposta modifica dosaggio con offerta economica alle medesime condizioni contrattuali regionali in essere***

ARIA 2020 047.21 Procedura aperta multilotto, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., per la fornitura di emoderivati e servizi connessi - SINTEL ID 133622462 - Determinazione di aggiudicazione ARIA n. 256 del 22/03/2021 - Convenzione Grifols Italia PROT.IA.2021.0023192 del 28.04.2021

Comunicazione shortage IMMUNOGLOBULINE UMANE EV ed offerta economica ulteriori dosaggi

Spett.le ASST,

in relazione all'ordine in oggetto, siamo a comunicarVi la **carenza per la maggior parte, se non tutte, delle Specialità a base di immunoglobulina umana normale ad uso endovenoso su tutto il territorio nazionale e internazionale.**

A giustificazione di tale carenza ci preme mettere in evidenza la particolare natura biologica degli EMODERIVATI, prodotti non di sintesi. né biotecnologici, ma farmaci derivati dal plasma umano, soggetti pertanto alle 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.

La disponibilità di tali farmaci, tra cui tutte le immunoglobuline (es. immunoglobuline endovena aspecifiche), dipende dalle quantità di plasma donato e quindi dalla disponibilità di quest'ultimo. Di conseguenza, in generale quando il plasma manca, mancano i prodotti.

Si segnala che **attualmente sul sito di AIFA sono dichiarati carenti la maggior parte, se non tutte, le Specialità a base di immunoglobulina umana normale ad uso endovenoso** e alcune specialità a base di albumina umana, *confermato* anche dal tavolo tecnico proposto dal **Centro Nazionale Sangue l'11.11.2020 insieme ad AIFA e Ministero della Salute** e aziende emoderivate.

In ultimo la pandemia Covid-19 che, come noto, sta impattando negativamente sulle donazioni e sulla disponibilità di plasma in ambito mondiale.

GRIFOLS ITALIA S.p.A. – Part IVA 01262250 050 7 – C.F. 10852890150 – Cap.Soc.€ 2.496.000 i.v. – C.C.I.A.A. Pisa N. 111035 – Registro Imprese Pisa N. 10852890150 – Società soggetta a direzione e coordinamento di Grifols S.A.

Tale situazione di limitazione della disponibilità dei prodotti emoderivati è destinata a proseguire, se non a peggiorare, per le motivazioni sopra descritte e per il contesto presente e futuro (Covid) che rischia di complicare e ridurre le donazioni di plasma, ovverossia disponibilità della materia prima di partenza di questi prodotti a livello globale.

Per le motivazioni sovraesposte, siamo spiacenti di comunicare che questa situazione di carenza si protrarrà presumibilmente per lungo tempo, pertanto vi informiamo che da questo mese non saremo in grado di evadere gran parte degli ordini della specialità medicinale ***FLEBOGAMMA DIF 5% 5 grammi avente AIC 040267039***

Alla luce di quanto descritto, ***facendo il nostro possibile sulla base delle nostre scorte di magazzino****, proponiamo l'evasione anche il dosaggio da 10 e 20 g, alle medesime condizioni contrattuali di aggiudicazione regionale al prezzo di 51,432 €/g.*

Specialità medicinale richiesta	**A.I.C.**	**Prezzo in flaconi IVA 10% esclusa**	**Prezzo in grammi IVA 10% esclusa**
FLEBOGAMMA DIF 5% 5 gr	**040267039**	**€. 257,16**	**€. 51,432**
FLEBOGAMMA DIF 5% 10 gr	**040267041**	**€. 514,32**	**€. 51,432**
FLEBOGAMMA DIF 5% 20 gr	**040267054**	**€. 1.028,64**	**€. 51,432**

Grifols Italia S.p.A. dichiara:

- Che la presente offerta sarà **valida dalla data odierna fino al 30.06.2022**;
- **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.**
- **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. spettabile 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.**

Si segnala che **attualmente sul sito di AIFA sono dichiarati carenti la maggior parte, se non tutte, le Specialità a base di immunoglobulina umana normale ad uso endovenoso** e alcune specialità a base di albumina umana, *confermato* anche dal tavolo tecnico proposto dal **Centro Nazionale Sangue l'11.11.2020 insieme ad AIFA e Ministero della Salute** e aziende emoderivate.

Tale situazione di limitazione della disponibilità dei prodotti emoderivati è destinata a proseguire, se non a peggiorare, per le motivazioni sopra descritte e per il contesto presente e futuro (Covid) che rischia di complicare e ridurre le donazioni di plasma, ovverossia disponibilità della materia prima di partenza di questi prodotti a livello globale.

- 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 Farmindustria 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;
- GRIFOLS ITALIA S.p.A. ha adottato il modello organizzativo ai sensi del Decreto Legislativo 231/2001;
- 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 fatta 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.

Recapiti: **Ufficio Ordini**

Ordinativi di fornitura; Spedizioni; Resi; Copie DDT; Disponibilità e tempi di consegna;

E-mail : • ordini@grifols.com
PEC: • orderentry_grifols@pec.trustedmail.intesa.it
Fax: • 050/879884
Tel: • 050/8755111 – interno 3

Ufficio Gare e Offerte

Richieste di offerta; Preventivi; Migliorie; Proroghe e Rinnovi offerte; Procedure di gara; Contratti;

E-mail : • gareitalia@grifols.com
PEC: • grifolsgare@pec.trustedmail.intesa.it
Fax: • 050/879884
Tel: • 050/8755111 – interno 5

Ufficio Amministrazione/Contabilità

Contabilità; Recupero crediti; Cessioni di credito; Fatture; Note di credito; Pagamenti;

E-mail : • italiaamministrazione@grifols.com ; italia.crediti@grifols.com
PEC: • admin_grifols@pec.trustedmail.intesa.it
Fax: • 050/879884
Tel: • 050/8755111 – interno 4

Direzione Tecnica

Farmacovigilanza e Vigilanza post-marketing Dispositivi medici ed IVD; Regolatory Affairs; Quality Assurance; Stabilità prodotti; Certificati di analisi;

E-mail : • ufficioregolatorio.qualita@grifols.com
PEC: • grifolsdirtec@pec.trustedmail.intesa.it
Fax: • 050/879884
Tel: • 050/8755111 – interno 7

Privacy:

I dati personali del Cliente sono trattati da Grifols Italia S.p.A. nel rispetto dei diritti relativi alla protezione dei dati personali degli interessati e delle normative sulla protezione dei dati personali applicabili. Per informazioni su come Grifols Italia S.p.A. tratta i dati personali, gli interessati possono in qualsiasi momento prendere visione dell'informativa ex art 13 Regolamento (UE) 2016/679 al seguente indirizzo https://www.grifols.com/en/italy.

****NOTA IMPORTANTE**

Si comunica che con effetto dal giorno 23/11/2021, la nostra Società Grifols Italia S.p.a. ha variato la propria sede legale da Viale Forlanini, 23, cap 20134, Milano, al seguente nuovo indirizzo :

Via Torino, 15, cap 56010, Vicopisano, Pisa

La sede operativa ed il magazzino sono dislocate presso lo stesso indirizzo.
I recapiti telefonici, fax ed email rimarranno temporaneamente invariati.
Rimane inoltre inteso che, trattandosi di un'operazione di variazione di sede legale, nulla cambia in merito ai rapporti contrattuali in essere.
A decorrere dalla data di trasferimento Vi invitiamo pertanto ad utilizzare esclusivamente i nuovi recapiti ed il nuovo indirizzo.

Ci impegnamo ad aggiornarVi tempestivamente, qualora si risolvesse anticipatamente lo stato di carenza momentanea del prodotto in oggetto.

In attesa di un Vostro gradito riscontro porgo distinti saluti.

Dr. Francesco Carugi
Amministratore Delegato &
Legale Rappresentante
Grifols Italia S.p.A.