

REGIONE DEL VENETO



ULSS7  
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40  
36061 Bassano del Grappa (VI)  
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1693 DEL 13/09/2024

DELIBERAZIONE  
del

## ***DIRETTORE GENERALE***

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: INTEGRAZIONE FABBISOGNI. PROCEDURA PER LA FORNITURA DI FARMACI EMODERIVATI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO, L'APSS DI TRENTO ED IL COMPENSORIO SANITARIO DI BOLZANO ESPLETATA DA AZIENDA ZERO – U.O.C. CRAV – RIF. 2024-058-TH

IL DIRETTORE GENERALE  
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA  
dott. Carlo Bramezza

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.*

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA  
Anno Proposta: 2024 Numero Proposta: 1734/24

*Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Elisabetta Zambonin*

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica relaziona quanto segue.

Premesso che:

- a seguito di un'analisi effettuata dal Centro Regionale Attività Trasfusionali (CRAT) con la Direzione Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto, la quale confermava lo stato di carenza nazionale e regionale di farmaci emoderivati e in particolare Immunoglobuline – IG – endovenose e sottocute, l'U.O.C. CRAV in data 04.12.2023 ha pubblicato un'indagine di mercato finalizzata al vaglio della presenza sul mercato di tali prodotti e all'individuazione di operatori economici disponibili alla fornitura per quanto non coperto dal cosiddetto "Piano Sangue";
- con Delibera del Direttore Generale di Azienda Zero n. 26 del 22.01.2024, l'U.O.C. CRAV ha provveduto, ai sensi dell'art. 59 comma 4 lett. a) del D.Lgs 36/2023, all'aggiudicazione della procedura "Fornitura di farmaci emoderivati per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, l'APSS di Trento e il Comprensorio di Bolzano" per un importo complessivo di €. 10.818.143,34 (IVA 10% esclusa), e che, con email del 01.02.2024 ha trasmesso alle Aziende Sanitarie la delibera di aggiudicazione della procedura, comunicando alle Aziende Sanitarie stesse una ripartizione teorica delle quote aggiudicate decisa in collaborazione con il CRAT;

Dato atto che:

- l'U.O.C. Farmacia, sulla scorta di una stima delle esigenze aziendali del momento, del costo dei prodotti aggiudicati, dei quantitativi garantiti per il 2024 dal CRAT (c.d. Piano Sangue) e valutata la situazione in essere della carenza dei prodotti aggiudicati, ha proposto un'adesione parziale e rimodulata rispetto al riparto per azienda sanitaria proposto dall'U.O.C. CRAV, escludendo le immunoglobuline umane normali in somministrazione endovenosa e preventivando una possibile adesione futura ad altri lotti qualora fossero mutate nel tempo le esigenze aziendali o la situazione di disponibilità sul mercato dei prodotti;
- con Deliberazione n. 489 del 15.03.2024 sono state recepite le risultanze della gara "Fornitura di farmaci emoderivati per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, l'APSS di Trento e il Comprensorio di Bolzano" per i seguenti lotti e importi:

LT_SUB	Principio Attivo	Via di Somministrazione	Fornitore	Prodotto	Totale Iva Esclusa
2-A	Immunoglobulina Umana Normale	Sottocutanea	Takeda Italia S.p.A.	HYQVIA	255.775,00 €
2-A	Immunoglobulina Umana Normale	Sottocutanea	CSL Behring S.p.A.	HYZENTRA	51.675,00 €
6-A	Complesso protrombinico umano 4 Fattori	Endovena	CSL Behring S.p.A.	CONFIDEX	9.792,00 €
8-A	C1-Inibitore	Endovena	CSL Behring S.p.A.	BERINERT	30.744,00 €
					<b>347.986,00 €</b>

- ai sensi dell'articolo 114, del D.Lgs 36/2023, era stata individuata quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la dott.ssa Laura Marcon, Farmacista Dirigente UOSD Appropriately Prescrittiva e Continuità H-T - Dipartimento del Farmaco, come da designazione della Direzione Generale del 27.02.2024;

Dato atto che:

- in data 13.08.2024 l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha portato a conoscenza l'U.O.C. Farmacia dell'esaurimento della quota prevista per l'acquisto del prodotto Hizentra della ditta CSL Behring S.p.A., chiedendo una prima valutazione del fabbisogno per il

restante periodo contrattuale;

- con e-mail del 23.08.2024 e 03.09.2024 l'U.O.C. Farmacia ha stimato un fabbisogno residuo per il restante periodo contrattuale, a copertura delle terapie in essere, per un controvalore pari a € 65.975,00 + IVA 10%;
- persiste tuttora lo stato di carenza del prodotto sul territorio nazionale dichiarato ad AIFA dalla ditta CSL Behring S.p.A., come dichiarato dalla ditta stessa, che si riserva di evadere le richieste del prodotto a seconda della sua disponibilità;
- l'acquisto del prodotto Hizentra si rende necessario per garantire la continuità terapeutica dei pazienti in trattamento, i quali utilizzano pompe infusionali dedicate, per il cui utilizzo hanno ricevuto specifica formazione da parte dei Centri Prescrittori;
- al momento non vi sono nuove procedure di gara attivate dall'U.O.C. CRAV riguardanti la fornitura di Immunoglobuline Umane sottocute;
- come da richiesta urgente dell'U.O.C. Farmacia del 10.09.2024, resasi indifferibile la necessità di emettere un ordinativo in urgenza del prodotto Hizentra al fine di garantire la continuità delle terapie dei pazienti in trattamento, è stato emesso in data 10.09.2024 un ordine alla ditta CSL Behring S.p.A. per l'importo di € 10.530,00+IVA 10%;

Per quanto sopra, il Dirigente propone di:

- prendere atto dell'integrazione dei fabbisogni relativi all'Immunoglobulina Umana Sottocute – Hizentra – aggiudicata dall'U.O.C. CRAV alla ditta CSL Behring S.p.A. nella gara “Fornitura di farmaci emoderivati per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, l'APSS di Trento e il Comprensorio di Bolzano” di cui alla Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 26 del 22.01.2024, recepita con Deliberazione n. 489 del 15.03.2024, come da rivalutazione dei fabbisogni effettuata dall'U.O.C. Farmacia, per una spesa prevista per il restante periodo contrattuale di € 65.975,00 (IVA 10% esclusa), comprensiva dell'importo di € 10.530,00+IVA 10% relativo a un ordine già emesso per motivi di urgenza in data 10.09.2024;
- confermare, ai sensi dell'articolo 114, del D.Lgs 36/2023, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto la dott.ssa Laura Marcon, Farmacista Dirigente UOSD Appropriata Prescrittiva e Continuità H-T - Dipartimento del Farmaco.

## IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il Responsabile del servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Vista l'attestazione in merito all'assumibilità della spesa proposta, sottoscritta dal titolare del budget;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari per quanto di rispettiva competenza;

## DELIBERA

1. di prendere atto dell'integrazione dei fabbisogni relativi all'Immunoglobulina Umana Sottocute – Hizentra – aggiudicata dall'U.O.C. CRAV alla ditta CSL Behring S.p.A. nella gara “Fornitura di farmaci emoderivati per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, l'APSS di Trento e il Comprensorio di Bolzano” di cui alla Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 26 del 22.01.2024, recepita con Deliberazione n. 489 del 15.03.2024, come da rivalutazione dei fabbisogni effettuata dall'U.O.C. Farmacia, per una spesa prevista per il restante periodo

contrattuale di € 65.975,00 (IVA 10% esclusa) comprensivo dell'importo di € 10.530,00+IVA 10% relativo a un ordine già emesso per motivi di urgenza in data 10.09.2024;

2. di dare atto che la spesa per la fornitura in oggetto, fino alla scadenza prevista del 21.01.2025, è pari a € 72.572,50 IVA inclusa per gli anni 2024-2025 e trova riferimento nel budget assegnato all'U.O.C. Farmacia, secondo la seguente ripartizione:

	<b>PRG</b>	<b>2024</b>	<b>2025</b>	<b>Totale</b>
BA0040000 - Medicinali con AIC	45	€ 58.058,00	€ 14.514,50	€ 72.572,50

3. di confermare, ai sensi dell'articolo 114, del D.Lgs 36/2023, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto la dott.ssa Laura Marcon, Farmacista Dirigente UOSD Appropriately Prescrittiva e Continuità H-T - Dipartimento del Farmaco;
4. di incaricare l'U.O.C. proponente di pubblicare la presente deliberazione sul sito aziendale nella sezione Amministrazione Trasparente, ai sensi degli articoli 23 e 37 lett. a) e b) del D.Lgs. 14.03.2013, n.33 e s.m.i. e sul sito del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti;
5. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22.07.2022.