

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 500 DEL 14/03/2025

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: PROROGA PROCEDURA PER LA FORNITURA DI FARMACI EMODERIVATI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO, L'APSS DI TRENTO ED IL COMPRESORIO 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: 2025 Numero Proposta: 497/25

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 relativa alle carenze nazionali e regionali di farmaci emoderivati (in particolare Immunoglobuline – IG – endovenose e sottocute) l'U.O.C. CRAV a fine 2023 ha effettuato una procedura urgente di acquisto di tali farmaci al fine di garantirne la continuità di approvvigionamento e disponibilità alle Aziende Sanitarie;

Preso atto che:

- in data 04.12.2023 è stata pubblicata dall'U.O.C. CRAV, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. c) del D.Lgs 36/2023, apposita indagine di mercato finalizzata a verificare la disponibilità sul mercato e a individuare direttamente gli operatori economici fornitori di tali prodotti per quanto non coperto dal cosiddetto "Piano Sangue", previa valutazione di idoneità tecnica dei prodotti, del prezzo e dei quantitativi disponibili;
- alla luce delle offerte presentate e stante il persistente rischio di carenza su tutto il territorio nazionale dei prodotti, l'U.O.C. CRAV ha provveduto, ai sensi dell'art. 59 comma 4 lett. a) del D.Lgs 36/2023, con Direttore Generale di Azienda Zero n. 26 del 22.01.2024, all'aggiudicazione della "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) con la formula dell'accordo quadro senza percentuali di fornitura garantite;
- con email del 01.02.2024 l'U.O.C. CRAV ha trasmesso alle Aziende Sanitarie la D.D.G. n. 26 del 22.01.2024 di aggiudicazione della procedura di gara, comunicando alle Aziende Sanitarie stesse una ripartizione teorica delle quote aggiudicate decisa in collaborazione con il CRAT, e disponendo, nelle more della verifica dei requisiti sulle ditte aggiudicatrici, l'esecuzione anticipata in via d'urgenza delle forniture;

Dato atto che:

- con Deliberazione n. 489 del 15.03.2024, sulla base di una stima delle esigenze aziendali, del costo dei prodotti aggiudicati e dei quantitativi garantiti per il 2024 dal CRAT (c.d. Piano Sangue) e valutata la situazione in essere della carenza dei prodotti aggiudicati, è stata effettuata un'adesione parziale e rimodulata rispetto al riparto per azienda sanitaria proposto dall'U.O.C. CRAV, escludendo le immunoglobuline umane normali in somministrazione e preventivando una possibile adesione agli altri lotti qualora fossero mutate successivamente le esigenze aziendali o la situazione di disponibilità sul mercato dei prodotti;
- nel corso della fornitura, verificato l'esaurimento dei fabbisogni previsti per il lotto 2-A Immunoglobulina Umana Normale per la quota assegnata alla ditta CSL Behring S.p.A con il prodotto Hizentra e al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti in trattamento, si è resa necessaria una integrazione dei fabbisogni per il restante periodo di validità dell'accordo quadro della quale si è dato con Deliberazione n. 1693 del 13.09.2024;

Rilevato che, alla scadenza del periodo contrattuale, non avendo ancora ricevuto comunicazioni da parte dell'U.O.C. CRAV né sull'aggiudicazione di una nuova procedura né sul prosieguo della fornitura in parola, come previsto dalla Deliberazione n. 489 del 15.03.2024 che autorizzava in questo caso l'emissione di ordinativi per un ulteriore trimestre, si sono emessi ordini successivamente al 21.01.2025 per € 66.507,40 (IVA 10% esclusa) al fine di garantire la continuità delle terapie in corso;

Considerato che:

- con email del 12.02.2025 l'U.O.C. CRAV ha dato comunicazione della proroga della gara, affermando che è in fase di predisposizione una nuova procedura, e ha inviato alle Aziende

Sanitarie le lettere di accettazione delle ditte aggiudicatrici della richiesta di proroga semestrale fino al 22.07.2025

- le ditte Takeda Italia S.p.A. e CSL Behring S.p.A. hanno risposto positivamente alla richiesta di proroga confermando le quotazioni attuali dei prodotti;

Dato atto che:

- con email del 27.02.2025 l'U.O.C. Provveditorato Económico e Gestione della Logistica ha inviato all'U.O.C. Farmacia la richiesta di aggiornare i fabbisogni dei prodotti in parola per il periodo di proroga semestrale prevista sulla base delle attuali esigenze aziendali;
- con email del 07.03.2025 l'U.O.C. Farmacia ha inviato il prospetto dei fabbisogni, stimando una spesa per il periodo di proroga, comprensiva degli importi degli ordini già emessi, di € 285.413,00 IVA esclusa 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	182.000,00 €
2-A	Immunoglobulina Umana Normale	Sottocutanea	CSL Behring S.p.A.	HYZENTRA	77.025,00 €
6-A	Complesso protrombinico umano 4 Fattori	Endovena	CSL Behring S.p.A.	CONFIDEX	11.016,00 €
8-A	C1-Inibitore	Endovena	CSL Behring S.p.A.	BERINERT	15.372,00 €
					285.413,00 €

spesa che trova copertura nel budget assegnato all'U.O.C. Farmacia;

Ritenuto quindi di formalizzare la proroga della gara "Fornitura di farmaci emoderivati per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, l'APSS di Trento e il Comprensorio di Bolzano" sulla base dei fabbisogni indicati dall'U.O.C. Farmacia ed emettere i relativi ordinativi di fornitura;

Dato atto che, come da proposta del Direttore dell'U.O.C. Farmacia, vistata favorevolmente dal Direttore Generale con email dell'11/3/2025, si propone quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) la dr.ssa Laura Marcon, Responsabile UOSD Appropriata Prescrittiva e Continuità H-T Dipartimento del Farmaco;

Ritenuto altresì di proporre di autorizzare per un ulteriore trimestre (dal 23.07.2025 al 22.10.2025), nelle more o della formalizzazione della proroga o dell'aggiudicazione da parte dell'U.O.C. CRAV di una nuova procedura con successiva presa d'atto da parte di questa Azienda, l'U.O.C. Provveditorato Económico e Gestione della Logistica al prosieguo della fornitura con la ditta aggiudicatrice di cui al presente provvedimento;

Per quanto sopra, si propone di:

- prendere atto della proroga della "Fornitura di farmaci emoderivati per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, l'APSS di Trento e il Comprensorio di Bolzano", espletata da Azienda Zero – U.O.C. CRAV, di cui alla Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 26 del 22.01.2024 per una spesa prevista sino al 22.07.2025 di € 285.413,00 (IVA 10% esclusa), di cui € 66.507,40 (IVA 10% esclusa) per ordini già emessi;
- individuare, ai sensi dell'articolo 114, del D.Lgs 36/2023, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto la dott.ssa Laura Marcon, Responsabile 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 della proroga della "Fornitura di farmaci emoderivati per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, l'APSS di Trento e il Comprensorio di Bolzano", espletata da Azienda Zero – U.O.C. CRAV, di cui alla Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 26 del 22.01.2024 per una spesa prevista sino al 22.07.2025 di € 285.413,00 (IVA 10% esclusa), di cui € 66.507,40 per ordini già emessi;
2. di individuare, ai sensi dell'articolo 114, del D.Lgs 36/2023, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto la dott.ssa Laura Marcon, Responsabile UOSD Appropriately Prescrittiva e Continuità H-T Dipartimento del Farmaco.
3. di dare atto che la spesa per la fornitura in oggetto è pari a € 313.954,30 IVA inclusa per l'anno 2025 trova riferimento nel budget assegnato all'U.O.C. Farmacia, secondo la seguente ripartizione:

	PRG	2025	Totale
BA0040000 - Medicinali con AIC	45	€ 313.954,30	€ 313.954,30

4. di autorizzare per un ulteriore trimestre (dal 23.07.2025 al 22.10.2025), nelle more o della formalizzazione del rinnovo o dell'aggiudicazione da parte dell'U.O.C. CRAV di una nuova procedura con successiva presa d'atto da parte di questa Azienda, l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica al prosieguo della fornitura con le ditte aggiudicatrici di cui al presente provvedimento;
5. 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;
6. 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.