

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1444 DEL 01/08/2025

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

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

Assume le funzioni di Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria U.L.S.S. n. 7 Pedemontana il Direttore Amministrativo dott.ssa Michela Conte, delegato dal Direttore Generale dott. Carlo Bramezza come da delibera n. 603 del 29/3/2024

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 AL 31.12.2025 DELLA 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

per IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott.ssa Michela Conte

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: 1452/25

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: per il Dirigente, f.to Giulio De Santi

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 Deliberazione del 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 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 endovenosa 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 atto con Deliberazione n. 1693 del 13.09.2024;
- alla scadenza annuale prevista per gli accordi quadro, non essendo ancora giunti a una nuova aggiudicazione di una procedura per l'approvvigionamento di farmaci emoderivati, l'U.O.C. CRAV ha dato comunicazione della proroga semestrale per i prodotti in parola, accettata dalle ditte fornitrici e formalizzata da questa Azienda Ulss con Deliberazione n. 500 del 14.03.2025;
- con email del 22.07.2025 l'U.O.C. CRAV ha dato comunicazione, nelle more dell'aggiudicazione di una nuova procedura, di un'ulteriore proroga della gara fino al 31.12.2025 e ha inviato alle Aziende Sanitarie le lettere di accettazione delle ditte aggiudicatrici; in particolare 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;

- stante la tardiva comunicazione da parte dell'U.O.C. CRAV della proroga della fornitura in parola, come previsto dalla Deliberazione n. 500 del 14.03.2025 che autorizzava in questo caso l'emissione di ordinativi per un ulteriore trimestre, si sono emessi ordini successivamente al 22.07.2025 per € 17.290,00 (IVA 10% esclusa) al fine di garantire la continuità delle terapie in corso;

Rilevato che:

- con email del 03.07.2025, non avendo ancora ricevuto comunicazione da parte dell'U.O.C. CRAV né sull'aggiudicazione di una nuova procedura né sul prosieguo della fornitura l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica aveva preventivamente inviato all'U.O.C. Farmacia la richiesta di aggiornare i fabbisogni dei prodotti sulla base delle attuali esigenze aziendali;
- con email del 04.07.2025 l'U.O.C. Farmacia aveva inviato un prospetto dei fabbisogni, nel quale, a integrazione dei prodotti già contrattualizzati, è stato inserito un fabbisogno per il lotto n. 1 - Immunoglobulina umana normale in somministrazione endovenosa, aggiunto a causa dell'insufficienza dei quantitativi forniti dal cosiddetto Piano Sanguine;
- la stima della spesa, ottenuta riproporzionando i fabbisogni espressi all'effettiva durata del periodo di proroga, comprensiva degli importi degli ordini già emessi, è di € 358.476,20 IVA esclusa per i seguenti lotti e importi

LT_SUB	Principio Attivo	Via di Somministrazione	Fornitore	Prodotto	Totale Iva Esclusa
1-A	Immunoglobulina Umana Normale	Endovena	Takeda Italia S.p.A	PRIVIGEN	82.500,00 €
2-A	Immunoglobulina Umana Normale	Sottocutanea	Takeda Italia S.p.A.	HYQVIA	137.475,00 €
2-A	Immunoglobulina Umana Normale	Sottocutanea	CSL Behring S.p.A.	HYZENTRA	115.700,00 €
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	11.785,20 €
					358.476,20 €

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 del 31/07/2025, si propone quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) la dr.ssa Laura Marcon, Farmacista Dirigente UOSD Appropriata Prescrittiva e Continuità H-T Dipartimento del Farmaco;

Ritenuto altresì di proporre di autorizzare per un ulteriore trimestre (dal 01.01.2026 al 31.03.2026), 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 Economato e Gestione della Logistica al prosieguo della fornitura con la ditta aggiudicataria 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 dal 23.07.2025 al 31.12.2025 di € 358.476,20 (IVA 10% esclusa), di cui € 17.290,00 (IVA 10% esclusa) per ordini già emessi;

- nominare, 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.

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 dal 23.07.2025 al 31.12.2025 di € 358.476,20 (IVA 10% esclusa), di cui € 17.290,00 (IVA 10% esclusa) per ordini già emessi;
2. di nominare, 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.
3. di dare atto che la spesa per la fornitura in oggetto è pari a € 394.323,82 IVA inclusa per l'anno 2025 trova riferimento nel budget assegnato all'U.O.C. Farmacia, secondo il seguente schema:

	PRG	2025	Totale
BA0040000 - Medicinali con AIC	45	€ 394.323,82	€ 394.323,82

4. di autorizzare per un ulteriore trimestre (dal 01.01.2026 al 31.03.2026), 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 aggiudicatarie 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.