

Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana

Sede Legale via Sant' Ambrogio di Fiera n. 37 - 31100 Treviso



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 412 del 27/02/2026

Il Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana dott. Francesco Benazzi, nominato con D.P.G.R. n. 8 del 26 febbraio 2024, coadiuvato da:

Direttore amministrativo	- Mangione Patrizia
Direttore sanitario	- Formentini Stefano
Direttore dei servizi socio-sanitari	- Vescovi Paola

ha adottato la presente deliberazione:

OGGETTO

AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023, DELLA FORNITURA DEL FARMACO NAXIGLO - IN ATTESA DI NUOVA GARA REGIONALE – CIG BA419B31C7

OGGETTO

AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023, DELLA FORNITURA DEL FARMACO NAXIGLO - IN ATTESA DI NUOVA GARA REGIONALE – CIG BA419B31C7

Il Dirigente proponente, Dott. Giuseppe Magliocca - Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni e responsabile del procedimento, verificata la compatibilità con le norme nazionali, regionali e regolamenti vigenti in materia, relaziona al Direttore Generale quanto di seguito riportato:

Premesso che:

con Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ulss n. 2 Marca trevigiana n. 1146 del 23/05/2025 è stato disposto di affidare, ai sensi dell'Art. 50, Comma 1, lett. B) del D. Lgs 36/2023 la fornitura del Farmaco NAXIGLO SC FL 25ML 160MG/ML all'operatore economico KEDRION SPA, al fine di soddisfare le esigenze aziendali sino al 30/04/2026;

trattasi di soluzione di immunoglobulina umana normale usata nelle sindromi da immunodeficienza primaria con produzione di anticorpi compromessa, in pazienti affetti da ipogammaglobulinemia dovuta a leucemia linfocitica cronica (CLL) o mieloma multiplo (MM) ed in pazienti che devono o hanno subito un trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT);

in vista della scadenza, è stata interpellata l'UOC CRAV – Azienda Zero, per le vie brevi, circa la programmazione regionale esistente per il farmaco di cui sopra, la quale ha comunicato che la nuova procedura di Gara Emoderivati, che presumibilmente conterrà il prodotto di cui trattasi, è in fase di progettazione e non è ancora stata avviata;

pertanto, è stata interpellata la U.O.C. Farmacia Ospedaliera di Vittorio Veneto per ottenere conferma della persistente necessità del farmaco e per la definizione dei fabbisogni; con nota acquisita agli atti è stato precisato che il farmaco in oggetto viene prescritto sulla base di piano terapeutico redatto dal Centro Autorizzato per le Malattie Rare, per terapia sostitutiva in pazienti adulti nei seguenti casi: sindromi da immunodeficienza primaria con produzione anticorpale compromessa; ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con leucemia linfocitica cronica (CLL) che non abbiano risposto alla profilassi antibiotica o per i quali la stessa risulti controindicata; ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con mieloma multiplo (MM); ipogammaglobulinemia in pazienti candidati o sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) e che sulla base dei pazienti attualmente in trattamento il fabbisogno aziendale è pari a 230 flaconi annui.

conseguentemente, in attesa di nuova gara regionale, è stata avviata una trattativa diretta nella Piattaforma MEPA di Consip S.p.A. (N° trattativa 6014571) con la ditta KEDRION SPA (azienda titolare dell'AIC come da interrogazione della banca dati nazionale FarmaDati – Gallery), secondo i

fabbisogni aziendali, sotto riportati, che soddisferanno le esigenze verosimilmente fino al 30/04/2027;

entro il termine stabilito per la presentazione delle offerte, l'operatore economico KEDRION SPA ha sottomesso l'offerta economica e la documentazione amministrativa richiesta alle seguenti condizioni:

SPECIALITA' FARMACEUTICA	AIC	PRINCIPIO ATTIVO	ATC	Quantità offerta in flaconi	Prezzo offerto a confezione IVA esclusa
NAXIGLO 160 mg/ml Soluzione per infusione sottocutanea	043396023	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	J06BA01	230	€ 260.00

per un importo complessivo pari a € 59.800,00 (IVA 10% esclusa) e pari a € 65.780,00 (IVA inclusa);

pertanto viene proposto di affidare la fornitura di cui trattasi alla ditta KEDRION SPA, alle condizioni sopra indicate, per un importo complessivo pari ad € 59.800,00 (IVA 10% esclusa) corrispondenti a € 65.780,00 (IVA inclusa);

il presente affidamento è conforme all'art. 50 comma 1 lett.b del D.Lgs 36/2023 - Codice dei contratti pubblici;

le verifiche sul possesso dei requisiti di ordine generale, di cui agli artt. 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023 sono in corso, ove dette verifiche diano esito negativo, si provvederà all'immediata risoluzione contrattuale;

la presente costituisce determina a contrarre, ai sensi dell'art. 17, comma 2, del D.lgs 36/2023;

è stato accertato che alla data odierna:

- il prodotto oggetto del presente acquisto rientra nella categoria merceologica "Farmaci" individuata dal DPCM del 11/07/2018, ma non sussistono, per lo stesso, Convenzioni attive stipulate dalla Centrale di committenza regionale e/o Consip S.p.A;
- non esiste alcun prezzo di riferimento fissato dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.AC.) né dall'Osservatorio Prezzi Regionale Veneto (OPRVE);

Tutto ciò premesso, si propone:

- di affidare, per le motivazioni in premessa riportate e nelle more di nuova gara regionale, la fornitura del farmaco Naxiglo per l'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana per un fabbisogno di n. 230 fiale, che soddisferanno le esigenze verosimilmente fino al 30/04/2027, alle condizioni sopra indicate, per l'importo complessivo pari ad euro € 59.800,00 (IVA 10% esclusa) e pari a € 67.780,00 (IVA inclusa);
- di nominare:
 - quale Responsabile Unico di Progetto (RUP) il Dott. Giuseppe Magliocca – Direttore U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni;
- di disporre che questa Amministrazione, ai sensi dell'art. 1353 del Codice Civile, risolverà il contratto, totalmente od anche parzialmente, mediante invio di apposita nota, senza che la Ditta possa avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria, qualora:

- nel corso del rapporto contrattuale venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento di procedura centralizzata a livello regionale per l'affidamento della fornitura oggetto della presente procedura, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto;
- per mutate esigenze anche organizzative della Stazione Appaltante.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la suesposta relazione;

CONDIVISE le motivazioni in essa indicate e fatta propria la proposta del suddetto Dirigente proponente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, sanitario e dei servizi socio-sanitari, per le parti di rispettiva competenza;

DELIBERA

per le motivazioni esposte in premessa e qui puntualmente richiamate:

- 1) di affidare, nelle more di nuova gara regionale, la fornitura del farmaco Naxiglo per l'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana nel quantitativo sotto indicato che soddisferà le esigenze verosimilmente fino al 30/04/2027, alla ditta KEDRION SPA, alle seguenti condizioni:

SPECIALITA' FARMACEUTICA	AIC	PRINCIPIO ATTIVO	ATC	Quantità offerta in flaconi	Prezzo offerto a confezione IVA esclusa
NAXIGLO 160 mg/ml Soluzione per infusione sottocutanea	043396023	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	J06BA01	230	€ 260.00

per un importo complessivo pari a € 59.800,00 (IVA 10% esclusa) e pari a € 65.780,00 (IVA inclusa);

- 2) di prevedere che l'onere derivante dalla presente deliberazione, pari ad € 65.780,00 (IVA inclusa), venga così determinato:

Anno	Business unit	Conto	Descrizione del conto	Importo in Euro (IVA 10% compresa)	N. autorizzazione	Centro ordinatore
2026	SAN	EBA0040001	MEDICINALI CON AIC-EMODERIV.NON DI PROD.REGIONALE	€ 49.335,00	26-U00195	T001
2027	SAN	EBA0040001	MEDICINALI CON AIC-EMODERIV.NON DI PROD.REGIONALE	€ 16.445,00		T001

mediante corrispondente utilizzo del budget assegnato al Centro Ordinatore sul rispettivo conto del Bilancio Economico Preventivo dell'anno di riferimento;

- 3) di dare atto che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 136/2010 e s.m.i. il codice CIG è il seguente: BA419B31C7;
- 4) di nominare:

- quale Responsabile Unico di Progetto (RUP) il Dott. Giuseppe Magliocca - Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni;
- 5) di disporre che questa Amministrazione, ai sensi dell'art. 1353 del Codice Civile, risolverà il contratto, totalmente od anche parzialmente, mediante invio di apposita nota, senza che la Ditta possa avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria, qualora:
- nel corso del rapporto contrattuale venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento di procedura centralizzata a livello regionale per l'affidamento della fornitura oggetto della presente procedura, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto;
 - per mutate esigenze anche organizzative della Stazione Appaltante;
- 6) di dare atto che:
- il prodotto oggetto del presente acquisto rientra nella categoria merceologica "Farmaci" individuata dal DPCM del 11/07/2018, ma non sussistono, per lo stesso, Convenzioni attive stipulate dalla Centrale di committenza regionale e/o Consip S.p.A;
 - non esiste alcun prezzo di riferimento fissato dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.AC.) né dall'Osservatorio Prezzi Regionale Veneto (OPRVE);
- 7) di dare atto che la presente costituisce determina a contrarre, ai sensi dell'art. 17 comma 2 del D.lgs 36/2023.

Documento firmato digitalmente e conservato secondo la normativa vigente.

Per il parere favorevole di competenza:

Il Direttore amministrativo	Mangione Patrizia
Il Direttore sanitario	Formentini Stefano
Il Direttore dei servizi socio-sanitari	Vescovi Paola

**Il Direttore generale
Benazzi Francesco**
