

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 918 DEL 26/05/2026

O G G E T T O

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, EX ART. 71 DEL D.LGS N. 36/2023, PER LA FORNITURA, IN ACCORDO QUADRO MULTI-FORNITORE, DI PRINCIPI ATTIVI PER TERAPIE CON CELLULE CAR-T DESTINATE A PAZIENTI IN CARICO ALL'AZIENDA ULSS N. 8 BERICA, SUDDIVISA IN N. 3 LOTTI: INDIZIONE

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA
Anno Proposta: 2026
Numero Proposta: 595/26

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

“Con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 97 del 4.09.2019 e successivi decreti di aggiornamento, relativi a “Attivazione e individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica”, è stata individuata l'U.O.C. Ematologia dell'Ospedale San Bortolo dell'Azienda Ulss 8 Berica quale Centro autorizzato alla prescrizione dei farmaci per terapie con linfociti T a recettore antigenico chimerico (CAR-T), destinati al trattamento dei pazienti affetti da patologie oncoematologiche recidivate o refrattarie alle terapie standard di prima o seconda linea;

ad oggi l'U.O.C. Ematologia è autorizzata alla prescrizione dei seguenti farmaci:

- Kymriah (Tisagenlecleucel) – Decreti autorizzativi nn. 97/2019, 72/2021, 131/2021, 139/2023;
- Yescarta (Axicabtagene Cilolucel) – Decreti autorizzativi nn. 129/2019, 72/2021 e 194/2023;
- Tecartus (Brexucabtagene autoleucel / Cellule CD3+ autologhetradotte anti-CD19) – Decreti autorizzativi nn. 56/2022 e 9/2024;
- Abecma (Idacabtagene vicleucel) – Decreto autorizzativo n. 52/2024;
- Breyanzi (Lisocabtagene maraleucel) – Decreti autorizzativi nn. 75/2024 e 19/2026;

con nota del 2024, agli atti, l'U.O.C. di Ematologia ha inviato la stima dei fabbisogni annuali per i farmaci CAR-T, per il trattamento di 36 pazienti;

tali prodotti rientrano nelle categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal D.P.C.M. 11/02/2026, pubblicato sulla G.U.R.I. n. 88 del 16/04/2026 (in attuazione dell'art. 9, co.3 del D.L. n. 66/2014 convertito con modificazione dalla L. n. 208/2015), per cui sussiste l'obbligo delle pubbliche amministrazioni di ricorrere a Consip o ad altro Soggetto aggregatore, nello specifico nella categoria “farmaci”;

tuttavia riscontrato che, allo stato attuale, non esistono convenzioni Consip attive in ordine alle specialità farmaceutiche in argomento né gare attivate dal soggetto aggregatore regionale del Veneto (CRAV di Azienda Zero), questa Azienda, individuata quale uno dei centri erogatori regionali per il trattamento con CART-T, stante la necessità di approvvigionamento, ha necessità di avviare autonoma procedura di gara;

nella programmazione periodica delle gare pubblicata sul sito del CRAV di Azienda Zero, infatti, viene prevista l'attivazione di una procedura di gara regionale per la “fornitura dei principi attivi per terapie con cellule Car-T” con aggiudicazione presunta al 31/12/2027;

i beni oggetto del presente affidamento rientrano nel programma triennale degli acquisti di beni e di servizi dell'Azienda Ulss 8 Berica, ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., per il triennio 2024-2026, di cui alla D.D.G. n. 1135 del 20/06/2025 – CUI F02441500242202400098;

con nota prot. n. 115426 del 12/11/2024, e successiva nota integrativa prot. n. 127421 del 12/12/2024, è stato richiesto alla Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE) il prescritto parere per avviare una nuova procedura di gara aziendale suddivisa in sei lotti per la fornitura di tutti i principi attivi ad oggi autorizzati per terapie Car-T;

con nota prot. n. 396211/2025, il Direttore dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto, ha comunicato che la CRITE ha espresso parere favorevole all'espletamento della gara;

le indicazioni terapeutiche nonché le condizioni negoziali di alcuni dei suddetti farmaci sono state oggetto di rinegoziazione con l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

alla luce degli aggiornamenti intervenuti e dell’evolversi del quadro epidemiologico regionale, con conseguente incremento dei pazienti che necessitano di un trattamento con CAR-T, è stato necessario ridefinire l’oggetto dei lotti della gara, nonché i relativi fabbisogni;

le UU.OO. interessate hanno quindi inviato, con note agli atti, i Capitolati tecnici per la fornitura di farmaci per terapie con linfociti T a recettore antigenico chimerico (CAR-T), stilati tenendo conto delle predette modifiche, prevedendo la fornitura “in esclusiva” per i farmaci con indicazioni terapeutiche “univoche” e la fornitura in accordo quadro multi-fornitore per le altre indicazioni terapeutiche “non univoche”, come di seguito dettagliato:

Fornitura “in esclusiva”, ex art. 76 comma 2 lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023:

Procedura	Descrizione “lotto” – trattamento CAR-T
Procedura A – “Kymriah” ditta Novartis Farma	Terapia per pazienti adulti con Linfoma follicolare (LF) - 3 linea Terapia per pazienti <= 25 anni con Leucemia acuta linfoblastica (LLA)
Procedura B – “Tecartus” ditta Gilead Sciences	Terapia per pazienti adulti con Linfoma mantellare (MCL) r/r Terapia per pazienti adulti >= 26 anni con Leucemia acuta linfoblastica (LLA)
Procedura C – “Abecma” ditta Bristol Meyers	Terapia per pazienti adulti con Mieloma multiplo r/r

Fornitura in accordo quadro multifornitore, ex artt. 71 e 59 del D.Lgs. n. 36/2023:

Lotto	Descrizione lotto – trattamento CAR-T
Lotto 1	Terapia per pazienti adulti con Linfoma DLBCL - 2 Linea e Terapia per pazienti adulti con linfoma PMBCL - 3 linea
Lotto 2	Terapia per pazienti adulti con Linfoma DLBCL - 3 Linea
Lotto 3	Terapia per pazienti adulti con Linfoma follicolare (LF) - 4 linea

considerati gli aggiornamenti apportati all’articolazione dei lotti, ai relativi fabbisogni nonché al quadro economico complessivo delle procedure, con nota prot. n. 29068 del 13/03/2026 è stata data informazione alla CRITE in merito alle suddette modifiche e alla nuova struttura delle procedure di gara;

in riscontro alla suddetta nota, la Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici della Regione Veneto, con nota prot. n. 236276 del 22/04/2026, facendo riferimento al limite di costo alla spesa farmaceutica per acquisti diretti assegnato all’Azienda ULSS n. 8 con Decreto n. 12370 del 02/04/2026, ha comunicato che *“le risorse assegnate consentono di trattare almeno 42 pazienti, fermo restando che ulteriori pazienti potrebbero essere trattati nell’ambito della spesa complessiva assegnata all’area oncematologica”*;

sono stati quindi ridefiniti, come da note agli atti, i fabbisogni definitivi per il trattamento di complessivi n. 42 pazienti, come di seguito dettagliato:

Fornitura “in esclusiva”, ex art. 76 comma 2 lettera b) del D.lgs. n. 36/2023:

Procedura	Descrizione “lotto” – trattamento CAR-T	Fabbisogno annuo (n. pazienti trattati)
Procedura A – “Kymriah” ditta Novartis Farma	Terapia per pazienti adulti con Linfoma follicolare (LF) - 3 linea Terapia per pazienti <= 25 anni con Leucemia acuta linfoblastica (LLA)	4
Procedura B – “Tecartus” ditta Gilead Sciences	Terapia per pazienti adulti con Linfoma mantellare (MCL) r/r Terapia per pazienti adulti >= 26 anni con Leucemia acuta linfoblastica (LLA)	3
Procedura C – “Abecma” ditta Bristol Meyers	Terapia per pazienti adulti con Mieloma multiplo r/r	2

Fornitura in accordo quadro multifornitore, ex artt. 71 e 59 del D.lgs. n. 36/2023:

Lotto	Descrizione lotto – trattamento CAR-T	Fabbisogno annuo (n. pazienti trattati)
Lotto 1	Terapia per pazienti adulti con Linfoma DLBCL - 2 Linea e Terapia per pazienti adulti con linfoma PMBCL - 3 linea	27
Lotto 2	Terapia per pazienti adulti con Linfoma DLBCL - 3 Linea	3
Lotto 3	Terapia per pazienti adulti con Linfoma follicolare (LF) - 4 linea	3

con il presente provvedimento si propone l’indizione di una gara mediante procedura aperta, ai sensi dell’art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, per la fornitura, in accordo quadro multi-forniture, dei farmaci per terapie con linfociti T a recettore antigenico chimerico (CAR-T) per le indicazioni terapeutiche “non univoche” destinati ai pazienti in carico all’U.O.C. Ematologia dell’Azienda ULSS n. 8 Berica, rinviando ad altri provvedimenti l’indizione delle procedure negoziate per la fornitura dei farmaci “in esclusiva” indicati in precedenza, fatta salva la facoltà di annullare la procedura in argomento o di adeguare il numero complessivo di trattamenti eseguibili oggetto di ciascun singolo lotto nel caso in cui pervengano specifiche indicazioni da parte della CRITE o di altri servizi regionali di pianificazione e vigilanza, o qualora intervengano modifiche organizzative o strutturali rilevanti ovvero innovazioni tecnologiche, nuove entità terapeutiche o indicazioni cliniche;

a tal fine, nel disciplinare di gara è stata prevista, ai sensi dell’articolo 120, comma 1, lettera a) del D.Lgs. n. 36/2023, un’opzione di modifica del contratto, con cui la stazione appaltante si riserva di ridurre le prestazioni fino alla concorrenza del 20% dei fabbisogni annuali stimati, in relazione alle esigenze cliniche e/o organizzative che dovessero determinarsi nel corso dell’esecuzione contrattuale o in

relazione a specifiche indicazioni regionali medio tempore intervenute in merito al numero di trattamenti effettuabili;

l'art. 17, comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023 dispone che “*prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti [...], con apposito atto, adottano la decisione di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte*”;

l'appalto sarà suddiviso in n. 3 lotti, in base alle diverse indicazioni terapeutiche, come segue:

Numero lotto	Oggetto del lotto	CPV	Fabbisogno annuale (n. pazienti trattati)	Importo di negoziazione annuale (IVA 10% esc.)
1	Terapia per pazienti adulti con Linfoma DLBCL - 2 Linea e Terapia per pazienti adulti con linfoma PMBCL - 3 linea	33652000-5 - Agenti antineoplastici e immunomodulatori	27	€ 7.968.172,50
2	Terapia per pazienti adulti con Linfoma DLBCL - 3 Linea		3	€ 866.400,00
3	Terapia per pazienti adulti con Linfoma follicolare (LF) - 4 linea		3	€ 866.400,00

tenuto conto della necessità di disporre di una pluralità di opzioni alternative per rispondere, in maniera massimamente adeguata, alle necessità terapeutiche dei pazienti, la gara sarà volta alla conclusione di un accordo quadro con più operatori economici e l'individuazione dell'operatore economico che effettuerà la fornitura avverrà senza riaprire il confronto competitivo, ex art. 59, co. 4, lett. a) del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii, secondo le seguenti percentuali minime e massime di affidamento:

- la fornitura nella misura minima del 20%, verrà affidata alla Ditta prima in graduatoria;
- la quantità rimanente di fornitura, fino ad un massimo del 80% senza nessun minimo garantito, potrà essere affidata complessivamente a tutte le altre Ditte ammesse in graduatoria;

l'acquisto dei farmaci da uno dei fornitori può avvenire sulla base del criterio della scelta clinica, in relazione alle specifiche esigenze cliniche dei pazienti (comorbilità, tossicità, sicurezza, modalità di gestione della terapia, etc.) che giustificano il ricorso allo specifico farmaco, fermo restando la percentuale minima garantita al fornitore collocatosi primo in graduatoria;

la gara sarà aggiudicata con il criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D.Lgs. n. 36/2023;

il contratto avrà la durata di 12 mesi, salvo recesso anticipato in caso di aggiudicazione di gara regionale o Consip, con facoltà di rinnovo per 12 mesi;

i farmaci oggetto del presente provvedimento rientrano tra le specialità medicinali il cui prezzo è determinato sulla base di uno sconto confidenziale negoziato con AIFA, riservato alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale, sconto applicato al prezzo ex-factory al netto delle riduzioni di legge;

l'entità degli sconti negoziati tra l'AIFA e le aziende farmaceutiche, e di conseguenza i prezzi massimi di cessione alle strutture del SSN, sono coperti da riservatezza, e pertanto ne è preclusa la trasmissione in qualsiasi modo o forma e con qualunque mezzo a soggetti terzi non autorizzati;

pertanto, il valore complessivo dell'affidamento è stato definito tenendo conto dei prezzi ex-factory al netto delle riduzioni di legge, nonché tenendo conto del numero dei pazienti stimati dall'U.O.C. Ematologia, come di seguito dettagliato:

Lotto	Fabbisogno annuale (n. pazienti trattati)	Importo di negoziazione annuale (IVA 10% esclusa)	Importo per l'opzione di rinnovo annuale (IVA 10% esclusa)	Valore complessivo dell'affidamento (IVA 10% esclusa)
1	27	€ 7.968.172,50	€ 7.968.172,50	€ 15.936.345,00
2	3	€ 866.400,00	€ 866.400,00	€ 1.732.800,00
3	3	€ 866.400,00	€ 866.400,00	€ 1.732.800,00
Totale	33	€ 9.700.972,50	€ 9.700.972,50	€ 19.401.945,00

viste le attività oggetto dell'appalto, non si sono riscontrate interferenze per le quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi; non sussistendo rischi interferenti da valutare, gli oneri relativi risultano pari a zero, tale circostanza esonera anche dalla predisposizione del D.U.V.R.I.;

vengono proposti all'approvazione i seguenti documenti, allegati al presente provvedimento quale parte integrante:

- bando di gara (allegato 1),
- disciplinare di gara e relativi allegati (allegato 2),
- capitolato speciale (allegato 3);

i requisiti richiesti e le clausole negoziali essenziali sono contenuti nei suddetti documenti di gara;

la gara verrà espletata, ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n. 36/2023, tramite l'impiego della piattaforma di approvvigionamento digitale "Sintel" di proprietà di ARIA S.p.A., l'Azienda Regionale per l'innovazione e gli Acquisti della Regione Lombardia, sulla base dell'accordo di cui alla Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 601 del 03/10/2023;

il bando di gara deve essere pubblicato nella G.U.E.E., ai sensi dell'art. 84 del D.Lgs. n. 36/2023, nella Banca dati nazionale dei contratti pubblici (BDNCP) di ANAC e sul sito istituzionale della stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 del D.Lgs. medesimo;

si ritiene quindi di avviare una procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, con aggiudicazione al minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D.Lgs. n. 36/2023, suddivisa in n. 3 lotti, per l'affidamento della *fornitura, in accordo quadro multi-fornitore, di principi attivi per terapie con cellule CAR-T destinate a pazienti in carico all'Azienda ULSS n. 8 Berica*, per un periodo di 12 mesi, salvo recesso anticipato in caso di aggiudicazione di gara regionale o Consip, con facoltà di rinnovo per 12 mesi, per l'importo complessivo dell'affidamento di € 19.401.945,00 (IVA 10% esclusa) di cui € 9.700.972,50 per l'importo negoziale annuale ed € 9.700.972,50 per l'opzione di rinnovo annuale;

nel quadro economico dei costi dell'appalto si propone di riservare, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 72.995,07 quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale dell'Azienda ULSS n. 8, calcolata sulla base del regolamento adottato con Delibera n. 801 del 10/06/2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP;

il quadro economico dell'accordo quadro è il seguente:

Voce	Descrizione	Importo
A	Importo totale di negoziazione annuale	€ 9.700.972,50
B	Opzione di rinnovo annuale	€ 9.700.972,50
C	Valore complessivo dell'affidamento (A+B)	€ 19.401.945,00
D	Fondo incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023	€ 72.995,07
E	Somme in amministrazione (IVA al 10% calcolata sulla voce C)	€ 1.940.194,50
Totale (Voci C+D+E)		€ 21.415.134,57

si precisa inoltre che alcuni farmaci oggetto della presente procedura, a cui è stato attribuito il requisito dell'innovazione terapeutica "piena", sono inseriti nel Fondo per i farmaci innovativi oncologici di cui all'art.1, comma 401, della Legge n. 232/2016 (legge di Bilancio 2017) e ss.mm.ii.;

è necessario, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, nominare il Responsabile unico del progetto (RUP), riservando ai provvedimenti di aggiudicazione la nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

Per tutto quanto suindicato e che qui si intende integralmente richiamato:

1. di indire gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, con l'aggiudicazione al minor prezzo, ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D.Lgs. n. 36/2023, suddivisa in n. 3 lotti, per l'affidamento della *fornitura, in accordo quadro multi-fornitore, di principi attivi per terapie con cellule CAR-T destinate a pazienti in carico all'Azienda ULSS n. 8 Berica*, per un periodo di 12 mesi, salvo recesso anticipato in caso di aggiudicazione di gara regionale o Consip, con facoltà di rinnovo per 12 mesi (CUI F02441500242202400098), così suddiviso:

Numero lotto	Oggetto del lotto	CPV	Fabbisogno annuale (n. pazienti trattati)	Importo di negoziazione annuale (IVA 10% esc.)
1	Terapia per pazienti adulti con Linfoma DLBCL - 2 Linea e Terapia per pazienti adulti con linfoma PMBCL - 3 linea	33652000-5 - Agenti antineoplastici e immunomodulatori	27	€ 7.968.172,50
2	Terapia per pazienti adulti con Linfoma DLBCL - 3 Linea		3	€ 866.400,00
3	Terapia per pazienti adulti con Linfoma follicolare (LF) - 4 linea		3	€ 866.400,00

2. di procedere con l'indizione della procedura di cui al punto 1, riservandosi la facoltà di annullare la procedura o di adeguare il numero complessivo di trattamenti effettuabili oggetto di ciascun singolo lotto, nel caso in cui pervengano specifiche indicazioni da parte della CRITE o di altri servizi regionali di pianificazione e vigilanza;
3. di dare atto che il valore complessivo dell'affidamento è stimato in € 19.401.945,00 (IVA 10% esclusa) come segue:

Lotto	Importo di negoziazione annuale	Importo per l'opzione di rinnovo annuale (IVA 10% esclusa)	Valore complessivo dell'affidamento
1	€ 7.968.172,50	€ 7.968.172,50	€ 15.936.345,00
2	€ 866.400,00	€ 866.400,00	€ 1.732.800,00
3	€ 866.400,00	€ 866.400,00	€ 1.732.800,00
Totale	€ 9.700.972,50	€ 9.700.972,50	€ 19.401.945,00

4. di approvare i seguenti documenti di gara, allegati al presente provvedimento quale parte integrante:
 - bando di gara (allegato 1),
 - disciplinare di gara e relativi allegati (allegato 2),
 - capitolato speciale (allegato 3);
5. di disporre che la gara verrà espletata, ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n. 36/2023, tramite l'impiego della piattaforma di approvvigionamento digitale "Sintel";
6. di disporre la pubblicazione del bando di gara nella G.U.E.E., ex art. 84 del D.Lgs. n. 36/2023, nella Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP) e sul sito istituzionale dell'Azienda ULSS n. 8, ex art. 85 del D.Lgs. medesimo;
7. di disporre che, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, venga riservata nel quadro economico dei costi dell'appalto, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 72.995,07, quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con Delibera n. 801 del 10/06/2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP;

8. di prendere atto che il quadro economico dell'appalto è il seguente:

Voce	Descrizione	Importo
A	Importo totale di negoziazione annuale	€ 9.700.972,50
B	Opzione di rinnovo annuale	€ 9.700.972,50
C	Valore complessivo dell'affidamento (A+B)	€ 19.401.945,00
D	Fondo incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 del D.lgs. 36/2023	€ 72.995,07
E	Somme in amministrazione (IVA al 10% calcolata sulla voce C)	€ 1.940.194,50
Totale (Voci C+D+E)		€ 21.415.134,57

9. di nominare, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, quale Responsabile unico del progetto (RUP) il Dott. Sandro Possamai, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
10. di riservare ad un successivo provvedimento la nomina della Commissione Giudicatrice e del Direttore dell'esecuzione del contratto;
11. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile al fine di consentire l'immediato avvio della procedura;
12. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr. Alberto Rigo)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Peter Assembergs)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI
