

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1910 DEL 24/11/2022

O G G E T T O

**FORNITURA DI PRODOTTI PER LA DIAGNOSTICA ALLERGOLOGICA E VACCINI PER
TERAPIA DESENSIBILIZZANTE O IMMUNOTERAPIA.**

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2022

Numero Proposta: 126/22

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

con Deliberazione n. 363 del 17.02.2021 è stata disposta l'assegnazione della fornitura di prodotti per la diagnostica allergologica e vaccini per terapia desensibilizzante o immunoterapia in fabbisogno a diversi Poliambulatori di questa Azienda Sanitaria, con validità fino al 31.12.2021;

per l'anno 2022 il Direttore del Servizio di Farmacia Ospedaliera del Distretto Est, ha trasmesso con nota Prot. n. 2021/ 93821/SFO del 15.09.2021 la richiesta di fornitura di allergeni diagnostici (prick test) e, in particolare, dei prodotti per immunoterapia specifica antiallergica.

L'attuale quadro normativo in materia risulta, oggi, in una fase transitoria, soprattutto per quanto attiene l'uniformità registrativa dei prodotti per diagnostica allergologica e vaccini desensibilizzanti.

Nello specifico, per quanto attiene l'uso di apteni per patch test, ad oggi esistono prodotti registrati con AIC e prodotti che, in virtù della determina AIFA 1334/2021, hanno la possibilità di essere commercializzati, in via eccezionale per massimo 24 mesi dall'approvazione della suddetta Determina, seppur privi di AIC.

Gli specialisti dell'Azienda sanitaria hanno, tuttavia, scelto l'acquisto di apteni per patch test dall'unica ditta, oggi presente sul mercato, che ha ottenuto la registrazione in Italia come specialità medicinale (AIC) ovvero la ditta SmartPractice Italy S.r.l.;

L'importo stimato di spesa – anno 2022 - per Apteni per Patch Test, sulla base storica dei consumi, è pari ad € 14.100,00.

Per quanto attiene all'acquisto di Allergeni per prick test, come specificato nella nota sopracitata "sebbene gli allergeni non sono più titolati in P/V, il metodo di preparazione degli estratti è diverso per ogni Ditta, inoltre può variare anche la sostanza madre (esempio ibridi della farina di mais): solo questo aspetto giustifica la necessità di avere a disposizione per lo stesso allergene la fornitura di più Ditte allo scopo di ridurre la fonte di errore. Molte Ditte hanno ulteriormente ristretto i pannelli diagnostici e ridotto le opzioni immunoterapiche (alcune presentano una più ampia varietà di allergeni inalanti, altre forniscono test di provocazione per inalanti con migliori caratteristiche di maneggevolezza e tollerabilità per il paziente, alcune hanno una particolare varietà di allergeni alimentari per prick test ed intradermoreazione, ...).

Sulla base di quanto sopra, gli specialisti hanno proceduto all'acquisto di prick test dalla ditta Lofarma spa e Ditta Alk Abellò spa: la ditta Lofarma ha presentato prezzi più vantaggiosi, un listino più completo, e flaconcini con un contenuto di soluzione allergenica maggiore. Tuttavia, per situazioni particolari sono stati chiesti i prodotti Alk Abellò spa.

L'importo stimato di spesa – anno 2022 - per prick test e accessori correlati, sulla base storica del consumo, è di seguito stimato:

- ✓ Ditta Lofarma S.p.A. € 14.100,00
- ✓ Ditta Alk Abellò S.p.A. € 8.100,00

Per quanto riguarda i vaccini desensibilizzanti, l'acquisto da più ditte è giustificato da criteri di continuità

terapeutica per pazienti già in carico ai centri prescrittori mentre per i nuovi pazienti, viene considerato il criterio dell'appropriatezza terapeutica da intendersi come la scelta dell'estratto per immunoterapia e/o diagnostica con le caratteristiche di dosaggio e modalità di somministrazione più idonee rispetto allo stato di sensibilizzazione e di capacità di cooperare del paziente, secondo le indicazioni delle Linee guida internazionali e nazionali e "position paper" sull'immunoterapia allergene specifica.

Nello specifico le attuali ditte fornitrici di vaccini desensibilizzanti e la spesa, in proiezione per l'anno 2022, sulla base storica dei consumi è di seguito riassunta:

- ✓ Ditta Alk Abellò S.p.A : € 1.000,00
- ✓ Ditta Allergy Therapeutics Italia S.r.l.: € 4.000,00
- ✓ Ditta Anallergo S.p.A. € 12.000,00

ciò premesso, in considerazione delle criticità sopra descritte e degli importi di fornitura, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016, è stata chiesta, utilizzando il portale telematico Sintel, alle attuali Ditte fornitrici, Lofarma S.p.a, Anallergo S.p.a., Alk-Bellò S.p.a, Allergy Therapeutics S.r.l., F.I.R.M.A. S.p.a e SmartPractice Italy S.r.l., con note agli atti, la disponibilità alla fornitura di diagnostica per allergologia e vaccini per terapia desensibilizzante o immunoterapia per l'anno 2022;

tutte le Ditte hanno riscontrato positivamente, tranne la Ditta F.I.R.M.A. S.p.A. che con nota agli atti ha precisato che *"ai sensi della Delibera del Direttore Generale di AIFA del 10.11.2021, gli apteni commercializzati dalla scrivente non rientrano in quelli autorizzati alla distribuzione da detta Delibera, che ci impedisce la fornitura di R.P.T. Rapid Patch Test/ Aptene Diagent nei vostri confronti"*:

l'importo di spesa presunto fino al 31.12.2022, calcolato sulla base dei consumi registrati, per questa Azienda Ulss 8 Berica, è stimato per un importo indicativo pari a € 53.300,00 (iva esclusa) come di seguito dettagliato:

Descrizione	Imponibile
Apteni per Patch test	€ 14.100,00
Allergeni Prick test/ Allergeni Diagnostici - Accessori/dispositivi per Prick test e Patch Test	€ 22.200,00
Vaccini per terapia desensibilizzante o immunoterapia	€ 17.000,00
	€ 53.300,00

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.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di assegnare, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016, per le motivazioni in premessa esposte e qui integralmente richiamate, con decorrenza dal 01.01.2022 al 31.12.2022, la fornitura annuale di prodotti per la diagnostica allergologica e vaccini per terapia desensibilizzante o immunoterapia, alle ditte Lofarma S.p.A, Anallergo S.p.a, Alk-Bellò S.p.A, Allergy Therapeutics S.r.l. e SmartPractice Italy S.r.l., per una spesa complessiva prevista pari a € 59.026,00 (Iva inclusa);
2. di dare atto che la spesa complessiva per la diagnostica allergologica e vaccini per terapia desensibilizzante o immunoterapia, sarà a carico del bilancio 2022 e trova copertura nei conti, come riepilogato nella seguente tabella:

Conto	CDel	Iva	Imponibile 2022	Importo Ivato
5402000110	22BD0126X0	10	€ 17.500,00	€ 19.250,00
5402000113	22BD0126X0	10	€ 15.500,00	€ 17.050,00
5402000115	22BD0126X0	10	€ 17.000,00	€ 18.700,00
5402000126	22BD0126X0	22	€ 3.300,00	€ 4.026,00
			€ 53.300,00	€ 59.026,00

3. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr. Salvatore Barra)

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

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

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

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI
