

ATTO D'ACQUISTO
N° 53/SPE DEL 14.04.2016

OGGETTO:

Fornitura annuale, dalla data del presente atto, del farmaco STIVARGA compresse (p.a. Regorafenib), per l'Ulss n. 7.

MOTIVAZIONE DELL'ACQUISTO

La d.ssa D. Maccari, dirigente dell'U.O.C. Servizio Farmaceutico Aziendale, ha richiesto, con lettera prot. 264/UOFO del 23.03.2016 e prot. n. 275/UOFO del 30.03.2015, la fornitura del farmaco STIVARGA compresse (p.a.: Regorafenib).

La stessa ha comunicato quanto segue:

Lettera prot. 264/UOFT del 23.03.2016:

"Si chiede di riacquistare la specialità medicinale STIVARGA®, principio attivo regorafenib, 40mg compresse prodotta dalla ditta Bayer Pharma AG.

Come da precedente richiesta prot.1185/15 del 18/12/2015 il farmaco è stato prescritto dal Dr. Luigi Salvagno per la paziente GO.DO. nata il 25/01/1957, con diagnosi di adenocarcinoma del colon retto in IV stadio per localizzazioni polmonari di malattia. Dalla rivalutazione effettuata su esame clinico, lo stato di malattia risulta stabile e viene quindi indicato il proseguimento del trattamento fino a progressione della malattia e/o tossicità inaccettabile.

La paziente continua il trattamento con 160mg (4 compresse da 40mg) al giorno per 3 settimane, seguite da 1 settimana senza terapia. Questo periodo di 4 settimane è considerato un ciclo di terapia.

Le richieste d'acquisto vengono formulate mensilmente in base alla rivalutazione della malattia e si prevede per l'anno 2016 un fabbisogno di massimo 10 confezioni. Il prezzo SSN di una confezione di Stivarga®, al netto degli sconti negoziali e dell'IVA al 10% è di 1.985,50€ e l'impegno di spesa per 10 conf, è quindi di 19.855 €.

Il medicinale ai fini della rimborsabilità è classificato A-PHT e ai fini delle prescrizioni a carico del SSN dev'essere compilata la scheda di monitoraggio Aifa".

Lettera prot. 275/UOFT del 30.03.2016:

Si chiede di acquistare la specialità medicinale STIVARGA®, principio attivo regorafenib, 40 mg compresse prodotta dalla Ditta Bayer Pharma AG, con indicazione: "trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili.

Come indicato nella lettera di richiesta in allegato, il farmaco è stato prescritto dal Dr. Luigi Salvagno per la paziente CA.RO. nata il 29/12/1968 . La paziente è affetta da adenocarcinoma mucoso scarsamente differenziato a partenza dall'appendice colica. Per tale patologia nel 2014 è già stata sottoposta ad intervento di laparosterectomia totale, annessiectomia bilaterale, asportazione di massa appendice ciecale, omentectomia e emicolectomia dx.

In accordo con la raccomandazione evidence based n°17 di agosto 2015 approvato con DGR n.308 del 12/11/2015 Regione Veneto , la paziente ha già ricevuto:

- Dal 25/08/2014 al 18/05/2015 trattamento chemioterapico di 1°linea con Folfox (Fluoropirimidine ed Oxaliplatino) + Avastin (anti VEGF) e successive 7 somministrazioni di Avastin in mantenimento con progressione peritoneale di malattia*
- Dal 07/07/2015 al 15/09/2015 trattamento chemioterapico di 2° linea secondo schema Folfiri (Fluoropirimidine ed Irinotecano) con sostanziale stabilità di malattia*
- Attualmente la paziente ha effettuato una PET di ristadiatione che ha evidenziato progressione di malattia, inoltre una laparotomia esplorativa ha evidenziato carcinosi peritoneale.*

SEGUE ATTO D'ACQUISTO N° 53/SPE DEL 14.04.2016

Le condizioni cliniche al momento sono buone e il PS è ECOG 0-1.

Stivarga® è un agente di disattivazione tumorale per uso orale che blocca efficacemente diverse protein-chinasi, coinvolte nell'angiogenesi tumorale, nell'oncogenesi e nel microambiente tumorale.

La raccomandazione evidence based a cura del gruppo farmaci innovativi del Coordinamento della rete Oncologica Veneta approvato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci nella seduta del 10.09.2015, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, ha stabilito di raccomandare l'impiego di regorafenib in casi selezionati (10-30% dei pazienti eleggibili) con rivalutazione del paziente dopo le prime 8 settimane di trattamento. Attualmente c'è una paziente in trattamento.

La dose di Stivarga® richiesta è di 160mg (4 compresse da 40mg) da assumersi una volta al giorno per 3 settimane, seguite da 1 settimana senza terapia. Questo periodo di 4 settimane è considerato un ciclo di trattamento. Il clinico richiede terapia per 3 cicli e previa valutazione dell'andamento di malattia la continuazione della stessa fino a progressione o intolleranza per un massimo di 10 conf. per l'anno 2016.

Il prezzo SSN di una confezione di Stivarga® di 84 compresse da 40mg , al netto degli sconti negoziali e dell'IVA al 10% è di 1.985,50€ e l'impegno di spesa per il 2016 di massimo 10 conf. e di 19.855€.

Il medicinale ai fini della rimborsabilità è classificato A-PHT e ai fini delle prescrizioni a carico del SSN i centri utilizzatori individuati dalla Regione devono compilare la scheda di monitoraggio sulla piattaforma Aifa."

Preso atto che:

- con DGRV n. 2370 del 29/12/2011 è stato istituito il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità (ex Centro Regionale Acquisti per la Sanità), avente funzione di Centrale di Committenza per l'acquisto di beni e servizi caratterizzati da un alto grado di standardizzazione, da un'elevata omogeneità di utilizzo, nonché da acquisti strategici finalizzati al raggiungimento di obiettivi regionali rilevanti;
- con DGRV n. 1600 del 19.11.2015, è stata definita la struttura organizzativa e la disciplina di funzionamento della "Centrale Regionale Acquisti per la Regione del Veneto (CRAV)", quale soggetto aggregatore ai sensi dell'art. 9 co. 3 del D.L. 66/2011, e sono state assegnate – in via transitoria – tutte le funzioni previste del sopracitato CRAV alla sezione "Controlli, Governo e Personale SSR" per il tramite del suo settore "Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità" (CRAS);

Visto il DPCM del 24.12.2015, entrato in vigore il 09.02.2016, che, in applicazione di quanto disposto dalla L. n. 208 del 28.12.2015 (legge di stabilità 2016), art. 1 commi 548, 549 e 550, individua le categorie di beni e servizi, con riferimento al settore sanitario, per le quali è prevista una soglia di obbligatorietà oltre la quale "gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.A.";

Verificato che il prodotto oggetto del presente acquisto rientra nella categoria merceologica "farmaci", individuata dal citato DPCM;

Vista la DGRV n. 129 del 16.02.2016, che così recita: "relativamente all'approvvigionamento di prodotti o servizi che, ..., dovranno essere obbligatoriamente acquisiti per il tramite di un soggetto aggregatore, nel caso in cui gli stessi non siano presenti tra le iniziative attive o programmate in ambito regionale dal CRAS direttamente o tramite altra centrale di committenza / soggetto aggregatore, le aziende sanitarie potranno in ogni caso avvalersi degli strumenti messi a disposizione da Consip, qualora disponibili, quali le Convenzioni/Quadro, il Sistema Dinamico d'Acquisizione, Accordi/Quadro, il Mercato Elettronico";

SEGUE ATTO D'ACQUISTO N° 53/SPE DEL 14.04.2016

Considerato che la nota congiunta, prot. n. 20518/2016 del 19.02.2016, del Ministero dell'economia e Finanze, del Ministero della Salute e del Commissario alla revisione della spesa, prevede che *"in assenza di iniziative attive, se il Soggetto Aggregatore di riferimento ha in programma un'iniziativa che tuttavia è in fase di avvio e comunque non ancora perfezionata, è possibile ricorrere ... alla stipula di un "contratto ponte" ai sensi dell'art. 57 comma 2 lettera c) del codice degli appalti (procedura negoziata senza pubblicazione di bando) per lo "stretto tempo necessario" all'avvenuta attivazione del contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento o Consip".* Continua inoltre precisando che *"se il Soggetto Aggregatore di riferimento dovesse procedere ad una modifica della propria pianificazione e non avesse fornito ulteriori indicazioni di avvalersi di altro Soggetto Aggregatore ovvero di Consip, si potrebbe concretizzare la fattispecie in urgenza da rimettere alla valutazione dell'Ente del Servizio Sanitario Nazionale. In questo caso l'Ente può adottare una procedura negoziata di urgenza di cui all'art. 57 comma 2, lett. C) del Codice degli Appalti (cd. contratto ponte)";*

Verificato che:

- la procedura indetta dal CRAS per l'approvvigionamento dei farmaci per la regione Veneto, è stata aggiudicata ed è attiva dal 01.07.2015, ma il principio attivo in oggetto non risulta aggiudicato ad alcuna ditta;
- con e-mail del 08.02.2016 il CRAS ha comunicato che sta per avviare una nuova procedura per la fornitura di nuovi farmaci esclusivi e in concorrenza, comprensiva del principio attivo in oggetto;
- in data 19.02.2016 sono stati trasmessi da questa Ulss 7 i fabbisogni relativi alla procedura sopra citata comprensivi del farmaco e/o principio attivo in oggetto.

Vista la nota del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità del 09/03 u.s. avente ad oggetto "Indicazioni operative in merito agli approvvigionamenti di beni e servizi in capo alle Aziende Sanitarie del Veneto", in cui si precisa che *"il sito del CRAS verrà a breve aggiornato, nell'apposita sezione denominata "Soggetto Aggregatore", con l'elenco delle procedure in programma nel biennio 2016-2017; per tali procedure, verrà reso disponibile il link alla bozza di capitolato tecnico pubblicato ai fini del dialogo tecnico. Sarà inoltre indicato espressamente nel campo note se siano a meno disponibili iniziative da parte di altri Soggetti Aggregatori";*

Constatato che il sito del CRAS risulta a tutt'oggi in costruzione per cui non sono reperibili le informazioni dettagliate sui farmaci attivi oggetto delle programmazione per il biennio 2016-2017;

Verificato:

- che nella tabella "Prezzi massimi acquisti SSN del 05/02/2016", trasmessa dal CRAS in data 09/02/2016 non è presente il farmaco STIVARGA compresse;
- che nella tabella dell'Autorità Nazionale Anti Corruzione (ANAC) ultimo aggiornamento del 15.01.2016 non risulta presente il prezzo del principio attivo in oggetto.
- che l'U.O.C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione ha assicurato la copertura a bilancio del costo generato dal presente atto d'acquisto.

Si ritiene pertanto, per quanto sopra espresso, di poter procedere autonomamente all'acquisto del farmaco e/o principio attivo richiesto, al fine di garantire la terapia idonea ai pazienti del presidio unico di rete dell'ULSS 7, onde non incorrere nell'interruzione di pubblico servizio, concretizzandosi la fattispecie dell'acquisto in urgenza, come da indicazioni contenute nella nota congiunta, prot. n. 20518/2016 del 19.02.2016, del Ministero dell'economia e Finanze, del Ministero della Salute e del Commissario alla revisione della spesa.

SEGUE ATTO D'ACQUISTO
N° 53/SPE DEL 14.04.2016

FASI DELLA PROCEDURA

Trattasi di fornitura che rientra nei limiti di spesa previsti dal "Nuovo Regolamento per l'acquisto in economia di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria" approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 914/2006, per quanto non in contrasto con il D.P.R. n. 207/2010 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo n. 163/2006";

INTERPELLO

Utilizzando lo strumento negoziale predisposto nel Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) è stata formulata una richiesta di preventivo (RDO) n. 1161622 del 01.04.2015 per il farmaco STIVARGA compresse (p.a. Regorafenib) - C.I.G. ZC31926977, invitando la Ditta BAYER S.p.A. di Milano, in quanto unica a fornire il farmaco e/o il principio attivo richiesto, come da banca dati dell'Informatore farmaceutico e presente sul MEPA.

Offerta pervenuta in MEPA - RDO n. 1161622 del 01.04.2015 (inserita nella pratica d'acquisto):

Ditta BAYER S.p.A.

p.a.: Regorafenib compresse 40 mg.

AIC 042925026 STIVARGA cpr. 40 mg. € 23,63691/cpr. + IVA 10%
prezzo a scatola da 84 cpr. € 1.985,50 + IVA 10%

PROPOSTA D'ACQUISTO

Per quanto sopra riportato e qui integralmente richiamato, si propone:

- di assegnare la fornitura annuale, dalla data del presente atto, del farmaco STIVARGA compresse (p.a. Regorafenib), per le necessità dell'Ulss 7, come segue:

Offerta pervenuta in MEPA - RDO n. 1161622 del 01.04.2015:

Ditta BAYER S.p.A.

p.a.: Regorafenib 40 mg. compresse

AIC 042925026 STIVARGA cpr. 40 mg. C.I.G. ZC31926977
quantità richiesta n. 1.680 cpr.
€ 23,63691/cpr. + IVA 10%
prezzo a scatola da 84 cpr. € 1.985,50 + IVA 10%

per un totale di € 39.710,00 così calcolato: n. 20 scatole x € 1.985,50

- di determinare la spesa annuale complessiva, dalla data del presente atto, pari a € 43.700,00 (IVA compresa) – conto di bilancio C100120 – come segue:
 - anno 2016: € 30.000,00 – autorizzazione n. 16-U01749;
 - anno 2017: € 13.700,00

riservandoci di recedere dal contratto qualora, nel periodo di validità dello stesso, fosse aggiudicata una gara del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, una gara provinciale, di area vasta o una convenzione CONSIP per il principio attivo e/o farmaco in oggetto.

Il Responsabile del Procedimento

Firmato: Rag. Antonella Pavanello

SEGUE ATTO D'ACQUISTO N° 53/SPE DEL 14.04.2016

IL DIRETTORE DELL'U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E LOGISTICA

VISTO il "Nuovo Regolamento per l'acquisto in economia di beni e servizi di valore inferiore alla soglia di evidenza pubblica" approvato dal Direttore Generale dell'ULSS n. 7 con deliberazione n. 914 del 28.06.2006, per quanto non in contrasto con il D.P.R. n°207/2010 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo n°163/2006;

CONSTATATO che la fornitura di cui all'oggetto rientra nei limiti di spesa previsti nel suindicato Regolamento e che è stata osservata la procedura nello stesso indicata;

RITENUTO di condividere e di fare proprie le indicazioni della proposta d'acquisto sopra riportata;

DISPONE

1. di assegnare la fornitura annuale, dalla data del presente atto, del farmaco STIVARGA compresse (p.a. Regorafenib), per le necessità dell'Ulss 7, come segue:

Offerta pervenuta in MEPA - RDO n. 1161622 del 01.04.2015:

Ditta BAYER S.p.A.

p.a.: Regorafenib 40 mg. compresse

AIC 042925026 STIVARGA cpr. 40 mg.

prezzo a scatola da 84 cpr.

C.I.G. ZC31926977

quantità richiesta n. 1.680 cpr.

€ 23,63691/cpr. + IVA 10%

€ 1.985,50 + IVA 10%

per un totale di € 39.710,00 così calcolato: n. 20 scatole x € 1.985,50

riservandoci di recedere dal contratto qualora, nel periodo di validità dello stesso, fosse aggiudicata una gara del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, una gara provinciale, di area vasta o una convenzione CONSIP per il principio attivo e/o farmaco in oggetto.

2. di determinare la spesa annuale complessiva, dalla data del presente atto, pari a € 43.700,00 (IVA compresa) – conto di bilancio C100120 – come segue:

- anno 2016: € 30.000,00 – autorizzazione n. 16-U01749;

- anno 2017: € 13.700,00

rinviano per l'esatta determinazione dei costi alle consegne ed alle fatture conseguenti agli ordini, dando atto che gli stessi non potranno comunque superare il 20% dell'importo sopra previsto per ciascun anno, e precisando che l'incremento eventuale del 20% riguarda la sola quantità e non il prezzo, che rimane fisso come da aggiudicazione.

3. di nominare, ai sensi dell'art. 119 del D.Lgs. 163/2006 e ss.mm.ii., il direttore dell'u.o.c. servizio farmaceutico aziendale, quale direttore dell'esecuzione del contratto, per l'espletamento delle funzioni previste dall'art. 300 del D.P.R. 207/2010 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del D.Lgs. 163/2006".

**Il Direttore dell'U.O.C.
Provveditorato, Economato e Logistica**

Firmato: Dott. Livio Dal Cin



Unità Operativa Complessa
Provveditorato, Economato e Logistica
Ufficio Acquisti Diagnostici, Farmaci e Vaccini

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA ULSS N. 7
PIEVE DI SOLIGO (TV)

SEGUE ATTO D'ACQUISTO
N° 53/SPE DEL 14.04.2016

Istruttoria curata da:

Rosa De Conti (Tel. 0438/664316)
LDC/AP/rdc

- originale
- copia per il Direttore Generale
- copia per il Collegio Sindacale
- copia per l'u.o.c. provveditorato, economato e logistica