

## ATTO D'ACQUISTO N° 137/SPE DEL 04.11.2015

### OGGETTO:

Fornitura per sette mesi, dalla data del presente atto, dei farmaci allergenici GRAZAX e ORALAIR compresse (p.a. Estratti allergenici, polline di graminacee), per le necessità dell'Ulss 7.

### MOTIVAZIONE DELL'ACQUISTO

La d.ssa. D. Maccari, direttore dell'UOC Servizio Farmaceutico Aziendale, ha richiesto la fornitura dei farmaci Grazax e Oralair compresse.

La stessa comunica con lettera prot. 918/UOFO del 07.10.2015 quanto segue:

*“Con la presente si richiede di procedere all' impegno di spesa per l' acquisto delle specialità medicinali Oralair® prodotto dalla Ditta Stallergenes Italia Srl e Grazax® prodotto dalla Ditta Alk-Abello Spa, principio attivo estratto allergenico di polline di graminacee, indicato per il trattamento della rinite allergica con o senza congiuntivite negli adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 5 anni con sintomatologia clinica di rilievo, confermata dal test cutaneo positivo e/o dal titolo positivo delle IgE specifiche per i pollini di graminacee.*

*Entrambi farmaci, già in commercio dal 2008 (Grazax) e dal 2011 (Oralair) in fascia C, sono state di recente riclassificate da Aifa in fascia A-PT/PHT, G.U.n°46 del 25.02.15 (Oralair®) e G.U. n°194 del 22.08.15(Grazax®). Inoltre la Regione Veneto con DGR n.281 del 30.09.2015 ha individuato come centri autorizzati alla prescrizione del piano terapeutico Aifa gli specialisti allergologici di ospedali e la modalità di dispensazione esclusivamente attraverso la distribuzione diretta da parte della farmacia della Struttura prescrittrice.*

*Nei pazienti con rinite e/o congiuntivite stagionale da pollini IgE-mediata i cui sintomi non risultano adeguatamente controllati dalla terapia convenzionale, trova un razionale l'immunoterapia iniettiva con l'allergene ( già in commercio da tempo con costo a carico dei pazienti). La somministrazione cutanea dell'allergene ha lo scopo di agire sulla causa della rinite allergica e può migliorare i sintomi, ma può anche provocare broncospasmo grave e anafilassi, inoltre ha una via di somministrazione più difficoltosa per il paziente. I farmaci Oralair® e Grazax® come immunoterapia sublinguale, si propongono come alternativa alla via sottocutanea. Studi clinici multicentrici, multinazionali, randomizzati in doppio cieco, controllato con placebo hanno rilevato che possono ridurre del 20-40% i punteggi dei sintomi e l'uso di altri farmaci.*

*Con tutti due i prodotti è frequente la comparsa di effetti collaterali locali che comprendono prurito orale, irritazione della gola ed edema orofaringeo. La prima compressa deve essere assunta sotto la supervisione del medico e il paziente deve essere tenuto sotto osservazione per 30 min.*

*La Commissione Terapeutica Aziendale nella seduta del 30.09.15 ha approvato la richiesta di introduzione della Dr.ssa E.Favero dell'Ambulatorio di Allergologia dell'ULSS 7, che ipotizza di trattare complessivamente ca.60 pazienti l'anno. I due prodotti si differenziano nel contenuto degli estratti allergenici, Oralair® contiene estratto allergenico di polline di *Dactylis glomerata L., Anthoxanthum odoratum L., Lolium perenne L., Poa pratensis L.e Phleum pratense L.*, e Grazax® contiene estratto di allergeni di polline di *Phleum pratenseL.* La scelta verrà effettuata in base ai test specifici verso i singoli allergeni. Il trattamento deve essere iniziato 3-4 mesi prima dell'inizio della stagione pollinica, quindi entro novembre 2015 si prevede di trattare almeno 40 pazienti suddivisi ca. a metà tra i due trattamenti Oralair® e Grazax®.*

*La terapia con Oralair® si compone di una fase di inizio trattamento ( comprendente 3 giorni di aumento della dose) e di una fase di prosecuzione del trattamento. L'inizio del trattamento corrisponde al primo mese di trattamento con Oralair 100IR+300IR 31 compresse sublinguali, prezzo a conf. al netto IVA 54,00€. Dal secondo mese, la prosecuzione del trattamento deve avvenire con una compressa sublinguale Oralair® 300IR al giorno fino al termine della stagione dei pollini, costo a confezione Oralair 300IR 30 compresse sublinguali al netto IVA 54,00€.*

*Il trattamento deve essere iniziato ca.4 mesi prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini e deve proseguire fino alla fine della stagione ( 7 mesi totali ). Il piano terapeutico Aifa ha validità 7 mesi con obbligo di visita di follow-up a 7 mesi dall'inizio terapia.*

## **SEGUE ATTO D'ACQUISTO** **N° 137/SPE DEL 04.11.2015**

*La terapia con Grazax® prevede una compressa di liofilizzato orale 75.000 SQ-T ( Standardised Quality Units-Tablet) al giorno, costo a confezione di Grazax® 75.000SQ-T 30 compresse al netto IVA 54,00€. Trattamento per 7 mesi ( vedi Oralair®) con obbligo di follow-up a 7 mesi. Per entrambi trattamenti se non si osservano miglioramenti rilevanti dei sintomi durante la prima stagione pollinica ( vedi scheda di follow-up) non c'è indicazione per continuare il trattamento, altrimenti è raccomandato il trattamento per 3 anni per ottenere un progressivo effetto immunomodulatore.*

*Il costo di trattamento giornaliero con Oralair®/Grazax® è di 1,80€ al netto IVA, e il costo ciclo terapia di 7 mesi è di 378€”.*

La richiesta è già stata approvata dalla Direzione Sanitaria ed Amministrativa per le parti di rispettiva competenza.

Il farmaco GRAZAX è commercializzato unicamente dalla ditta Alk-Abellò S.p.A. di Lainate (MI) ed il ORALAIR è commercializzato unicamente dalla ditta Stallergens Italia S.r.l. di Milano, come da banca dati dell'Informatore Farmaceutico.

Preso atto che:

- con DGRV n. 4206 del 30.12.2008 è stato istituito il Centro Regionale Acquisti per la Sanità della Regione Veneto (CRAS) che ha anche il compito di effettuare procedure di gara a livello regionale, in favore delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere, per acquisti caratterizzati da un alto grado di standardizzazione e che si prestano ad una elevata omogeneità di utilizzo, nonché per acquisti strategici finalizzati al raggiungimento di obiettivi regionali rilevanti.
- con successiva DGRV n. 2370 del 29/12/2011 è stato creato il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità (CRAS), come evoluzione del precedente Centro Regionale sopra citato, con la specifica connotazione di Centrale di Committenza per gli acquisti della Regione Veneto;
- i farmaci e/o principi attivi in oggetto non sono stati aggiudicati nelle Gare Regionali concluse dal CRAS;
- che nella tabella “Prezzi massimi acquisti SSN del 27/10/2015”, trasmessa dal CRAS in data 02/11/2015, sono presenti entrambi i farmaci (Grazax e Oralair) con il prezzo di acquisto al SSN di € 54,00/scatola da 30 cpr.;
- 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 rende quindi necessario procedere autonomamente all'acquisto dei farmaci richiesti.

### **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”;

## **SEGUE ATTO D'ACQUISTO** **N° 137/SPE DEL 04.11.2015**

### **INTERPELLO**

Utilizzando lo strumento negoziale predisposto nel Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) è stata formulata la seguente richiesta di preventivo (RDO):

- n. 976404 del 16.10.2015 (C.I.G. Z7016996D4 per Lotto 1 farmaco Grazax e C.I.G. ZBE1699648 per Lotto 2 - farmaco Oralair) invitando la ditta ALK-Abellò S.p.A. di Lainate (MI) e la ditta Stallergens Italia S.r.l. di Milano, in quanto uniche ditte che possono fornire i farmaci richiesti, come da banca dati dell'Informatore Farmaceutico;

### **OFFERTE**

Lotto 1 – farmaco GRAZAX cpr. (p.a. Estratti allergenici, polline di graminacee)

Offerta pervenuta nella piattaforma MEPA (inserita nella pratica d'acquisto)  
Ditta ALK-ABELLO' S.p.A.  
AIC 037610019 GRAZAX cpr. sublinguali 75000 SQ-T € 1,80/cpr. + IVA 10%  
prezzo a scatola da 30 cpr. € 54,00 + IVA 10%

Lotto 2 - farmaco ORALAIR cpr. (p.a. Estratti allergenici, polline di graminacee)

Offerta pervenuta via e-mail in data 27.10.2015, in quanto la ditta non risulta ancora abilitata al bando FARMA gestito dalla CONSIP (inserita nella pratica d'acquisto)

Ditta STALLERGENS ITALIA S.r.l.

AIC 039857014 ORALAIR IT € 1,80/cpr. + IVA 10%  
prezzo a scatola da 31 cpr. € 54,00 + IVA 10%

AIC 039857026 ORALAIR MT € 1,80/cpr. + IVA 10%  
prezzo a scatola da 30 cpr. € 54,00 + IVA 10%

AIC 039857038 ORALAIR MT € 1,80/cpr. + IVA 10%  
prezzo a scatola da 90 cpr. € 162,00 + IVA 10%

### **PROPOSTA D'ACQUISTO**

Si propone quindi:

- di assegnare la fornitura per sette mesi, dalla data del presente atto, dei farmaci GRAZAX cpr. e ORALAIR cpr., RDO n. 976404 del 16.10.2015, per le necessità dell'Ulss 7, come segue:

Lotto 1 – farmaco GRAZAX cpr. (p.a. Estratti allergenici, polline di graminacee) (quantità richiesta 4410 cpr.)  
Ditta ALK-ABELLO' S.p.A. C.I.G. Z7016996D4  
Offerta pervenuta nella piattaforma MEPA  
AIC 037610019 GRAZAX cpr. sublinguali 75000 SQ-T € 1,80/cpr. + IVA 10%  
prezzo a scatola da 30 cpr. € 54,00 + IVA 10%

per un totale di € 7.938,00 così calcolato: n. 147 scatole x € 54,00;

**SEGUE ATTO D'ACQUISTO**  
**N° 137/SPE DEL 04.11.2015**

Lotto 2 - farmaco ORALAIR cpr. (p.a. Estratti allergenici, polline di graminacee)  
(quantità richiesta n. 651 cpr. del dosaggio da 100IR e n.3780 cpr. del dosaggio da 300 IR)  
Ditta STALLERGENS ITALIA S.r.l. C.I.G. ZBE1699648  
Offerta pervenuta via e-mail in data 27.10.2015

AIC 039857014	ORALAIR IT	prezzo a scatola da 31 cpr.	€ 1,80/cpr. + IVA 10% € 54,00 + IVA 10%
AIC 039857026	ORALAIR MT	prezzo a scatola da 30 cpr.	€ 1,80/cpr. + IVA 10% € 54,00 + IVA 10%
AIC 039857038	ORALAIR MT	prezzo a scatola da 90 cpr.	€ 1,80/cpr. + IVA 10% € 162,00 + IVA 10%

per un totale di € 7.938,00 così calcolato: n. 157 scatole x € 54,00;

le ditte aggiudicatrici sono le uniche a commercializzare i farmaci in oggetto.

- di determinare la spesa complessiva, pari a € 17.500,00 (IVA compresa) - conto di bilancio C100120 – come segue:
  - anno 2015: € 4.752,00 – autorizzazione n. 15-U02725;
  - anno 2016: € 12.748,00

riservandoci di recedere dal contratto qualora, nel periodo di validità dello stesso, fosse aggiudicata una nuova gara del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, una gara provinciale, di area vasta o una convenzione CONSIP per i farmaci richiesti.

**Il Responsabile del Procedimento**

Firmato: Rag. Antonella Pavanello

## **SEGUE ATTO D'ACQUISTO N° 137/SPE DEL 04.11.2015**

### **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 per sette mesi, dalla data del presente atto, dei farmaci GRAZAX cpr. e ORALAIR cpr., RDO n. 976404 del 16.10.2015, per le necessità dell'Ulss 7, come segue:

Lotto 1 – farmaco GRAZAX cpr. (p.a. Estratti allergenici, polline di graminacee)

(quantità richiesta 4410 cpr.)

Ditta ALK-ABELLO' S.p.A.

Offerta pervenuta nella piattaforma MEPA

AIC 037610019 GRAZAX cpr. sublinguali 75000 SQ-T

prezzo a scatola da 30 cpr.

C.I.G. Z7016996D4

€ 1,80/cpr. + IVA 10%

€ 54,00 + IVA 10%

per un totale di € 7.938,00 così calcolato: n. 147 scatole x € 54,00;

Lotto 2 - farmaco ORALAIR cpr. (p.a. Estratti allergenici, polline di graminacee)

(quantità richiesta n. 651 cpr. del dosaggio da 100IR e n.3780 cpr. del dosaggio da 300 IR)

Ditta STALLERGENS ITALIA S.r.l.

Offerta pervenuta via e-mail in data 27.10.2015

AIC 039857014

ORALAIR IT

prezzo a scatola da 31 cpr. € 54,00 + IVA 10%

C.I.G. ZBE1699648

€ 1,80/cpr. + IVA 10%

AIC 039857026

ORALAIR MT

prezzo a scatola da 30 cpr.

€ 1,80/cpr. + IVA 10%

€ 54,00 + IVA 10%

AIC 039857038

ORALAIR MT

prezzo a scatola da 90 cpr.

€ 1,80/cpr. + IVA 10%

€ 162,00 + IVA 10%

per un totale di € 7.938,00 così calcolato: n. 157 scatole x € 54,00;

riservandosi di recedere dal contratto qualora, nel periodo di validità dello stesso, fosse aggiudicata una nuova gara del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, una gara provinciale, di area vasta o una convenzione CONSIP, per i farmaci richiesti;

**SEGUE ATTO D'ACQUISTO**  
**N° 137/SPE DEL 04.11.2015**

2. di determinare la spesa complessiva pari a € 17.500,00 (IVA compresa) come segue – conto di bilancio C100120:

- anno 2015: € 4.752,00 – autorizzazione n. 15-U02725;
- anno 2016: € 12.748,00

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

**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