

ATTO D'ACQUISTO N° 130/SPE DEL 20.10.2015

OGGETTO:

Fornitura, dalla data del presente atto fino al 31.12.2015, del farmaco "IMNOVID" cps (p.a.:pomalidomide) per il presidio ospedaliero unico di rete dell'ulss 7.

MOTIVAZIONE DELL'ACQUISTO

Il direttore dell'U.O.C. servizio Farmaceutico Aziendale, ha inviato nota prot. n. 847/UOFO del 18.09.2015 per l'approvvigionamento del farmaco in oggetto, precisando che è necessario per: *"trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.*

Il farmaco possiede il requisito dell'innovatività terapeutica importante: pertanto, ai sensi del D.L. 13 settembre 2012, n. 158 convertito con modificazioni in Legge 8 novembre 2012, n 189 (c.d. Decreto Balduzzi) e della DGR Regione Veneto n. 952 del 18/06/2013, "al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica di particolare rilevanza indipendentemente dall'inserimento dei medicinali nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri analoghi elenchi predisposti dalle competenti autorità regionali e locali ai fini della razionalizzazione dell'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche".

IMNOVID® è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H, la rimborsabilità è regolata da un meccanismo di Success Free e l'appropriatezza prescrittiva è garantita dall'inserimento del farmaco nel registro dei farmaci sottoposti a monitoraggio Aifa.

*Non essendo disponibile al momento una raccomandazione evidence based da parte della Rete Oncologica Veneta si riporta analogo valutazione da parte del Gruppo Regionale Farmaci Oncologici della Regione Emilia Romagna . La raccomandazione è formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e un rapporto beneficio/rischi favorevole e indica nei pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia, **la pomalidomide, possa essere utilizzata** (in pazienti selezionati, ben informati e motivati). In particolare potrebbe essere utilizzata in **pazienti in buone condizioni generali (ECOG 0-1) e con una buona funzionalità renale (clearance della creatinina > 60 ml/min).***

Pomalidomide esplica un'attività tumoricida anti-mieloma diretta, attività immunomodulatorie e inibisce il supporto delle cellule stromali per la crescita delle cellule tumorali del mieloma multiplo. Inoltre, pomalidomide inibisce la proliferazione delle linee cellulari del mieloma multiplo resistenti a lenalidomide e innesca una sinergia con il desametasone, sia nelle linee cellulari sensibili a lenalidomide che in quelle resistenti a lenalidomide, per indurre l'apoptosi delle cellule tumorali.

L'efficacia e la sicurezza di pomalidomide in combinazione con desametasone sono state valutate in uno studio di fase III multicentrico, randomizzato, in aperto (CC-4047-MM-003), nel quale sono stati arruolati in totale 455 pazienti.

SEGUE ATTO D'ACQUISTO
N° 130/SPE DEL 20.10.2015

L'analisi finale della PFS (progression free survival) e della OS (overall survival), analizzate da una commissione indipendente, dopo un follow-up mediano di 10 mesi, ha mostrato **un vantaggio in termini di PFS di 2.1 mesi** a favore del braccio **pomalidomide** (4 mesi nel braccio pomalidomide +basse dosi di desametasone vs 1.9 mesi nel braccio alte dosi di desametasone), e anche per quanto riguarda l'analisi finale della **sopravvivenza globale**, è stato osservato un vantaggio per il gruppo pomalidomide con una differenza di **4.6 mesi** (12.7 mesi nel braccio pomalidomide +basse dosi di desametasone vs 8.1 mesi nel braccio alte dosi di desametasone). Per quanto riguarda gli altri esiti di efficacia, il **tempo alla progressione** è risultato maggiore nel gruppo pomalidomide+basse dosi di desametasone rispetto a desametasone ad alte dosi, rispettivamente 4.7 mesi vs 2.1 mesi.

Come da allegata relazione del Dr. Salvagno prot. n°843/FO del 18/09/2015, il farmaco viene richiesto per la paziente M.V.(n.26.11.44) con diagnosi di mieloma multiplo micromolecolare kappa in progressione dopo due linee di terapia(bortezomib+prednisone+melfalan in prima linea; lenalidomide in seconda linea).

Entro fine anno non è previsto l'arruolamento di altri pazienti e la stima per l'anno 2016 è di 2-3 pazienti.

Un ciclo di terapia da 28 gg è costituita da 4mg al giorno per 21 giorni e 7 gg di pausa per due cicli e successiva rivalutazione. I primi due cicli sono forniti dalla Ditta gratuitamente, se dopo i primi due cicli non vi è risposta o si avrà progressione della malattia si sospende la terapia, se invece si prosegue il trattamento al 3° ciclo vengono fatturate anche i due cicli precedenti per un importo di 7.818,90€ (IVA esclusa) a confezione. La previsione di spesa per l'anno 2015 è quindi al massimo di 31.275,60€ (IVA esclusa).

Il medicinale è sottoposto a monitoraggio addizionale e agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa”.

Preso atto che:

- 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.
- che 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;
- che il principio attivo in oggetto non è stato aggiudicato nelle Gare Regionali concluse dal CRAS;
- che l'U.O.C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione ha assicurato la copertura a bilancio del costo generato dal prescritto atto d'acquisto;

si rende quindi necessario procedere autonomamente all'acquisto del farmaco richiesto.

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° 130/SPE DEL 20.10.2015

INTERPELLO

Utilizzando lo strumento negoziale predisposto nel Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) è stata formulata una richiesta di preventivo (RDO) n. 968551 del 09.10.2015 (C.I.G. Z8E16614F6) alla Ditta CELGENE SRL di Milano, unica a commercializzare la specialità medicinale in oggetto come da banca dati dell'Informatore Farmaceutico.

Offerte pervenute in MEPA RDO 968551 del 12.10.2015 (inserirle nella pratica d'acquisto):

Ditta CELGENE SRL di Milano

Pomalidomide 4mg cps

IMNOVID 4mg 21cps rigide

042927044 Prezzo a scatola da 21 cps

€ 372,3285238/cps + IVA 10%

€ 7.818,90 + IVA 10%

PROPOSTA D'ACQUISTO

Si propone di assegnare la fornitura dalla data del presente atto e fino al 31.12.2015, del farmaco "IMNOVID" cps (p.a: pomalidomide) (CIG: Z8E16614F6) per il presidio ospedaliero unico di rete dell'ulss 7, alla ditta CELGENE SRL di Milano, unica a commercializzare il farmaco richiesto come segue:

Offerte pervenute in MEPA RDO 968551 del 12.10.2015 (inserirle nella pratica d'acquisto):

CIG: Z8E16614F6

Ditta CELGENE SRL di Milano

Pomalidomide 4mg cps

IMNOVID 4mg 21cps rigide

042927044 Prezzo a scatola da 21 cps

€ 372,3285238/cps + IVA 10%

€ 7.818,90 + IVA 10%

Per un totale di € 31.275,60 così calcolato: n. 4 scatole da 21cps * € 7.818,90/scatola

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 il principio attivo e/o farmaco richiesto.

Il Responsabile del Procedimento
firmato Rag. Antonella Pavanello

SEGUE ATTO D'ACQUISTO
N° 130/SPE DEL 20.10.2015

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 dalla data del presente atto fino al 31.12.2015, del farmaco "IMNOVID" cps (p.a.: pmalidomide) (CIG: Z8E16614F6) per il presidio ospedaliero unico di rete dell'ulss 7, come segue:

Offerte pervenute in MEPA RDO 968551 del 12.10.2015 (inserite nella pratica d'acquisto):

CIG: Z8E16614F6

Ditta CELGENE SRL di Milano

Pomalidomide 4mg cps

IMNOVID 4mg 21cps rigide

€ 372,3285238/cps + IVA 10%

042927044 Prezzo a scatola da 21 cps

€ 7.818,90 + IVA 10%

Per un totale di € 31.275,60 così calcolato: n. 4 scatole da 21cps * € 7.818,90/scatola

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 il principio attivo e/o richiesto.

2. di determinare la spesa complessiva per l'anno 2015, dalla data del presente atto, pari a € 34.405,00 (IVA compresa) come segue – conto di bilancio C100120:

- anno 2015: € 34.405,00 – autorizzazione n. 15-U02690;

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.

SEGUE ATTO D'ACQUISTO
N° 130/SPE DEL 20.10.2015

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:

Rosella Dalle Crode (Tel. 0438/664316)
LDC/AP/dcr

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