

ATTO D'ACQUISTO N°6/SPE DEL 25.01.2016

OGGETTO:

Fornitura annuale, dalla data del presente atto, del farmaco "IMBRUVICA capsule (p.a. Ibrutinib)" per il presidio ospedaliero unico di rete dell'ulss 7.

MOTIVAZIONE DELL'ACQUISTO

La d.ssa Daniela Maccari, direttore dell'U.O.C. Servizio Farmaceutico Aziendale, ha richiesto con lettera prot. 1226/15 del 30.12.2015, la fornitura di IMBRUVICA capsule (p.a. Ibrutinib) per l'ULSS 7.

La stessa comunica quanto segue:

"Si chiede di acquistare la specialità medicinale Imbruvica®, principio attivo ibrutinib in forma farmaceutica di capsule rigide uso orale in flacone da 140 mg (90 capsule rigide) prodotto dalla ditta Janssen-Cilag International N.V. per il trattamento di pazienti affetti da Leucemia Linfocitica Cronica (CLL) recidivati/refrattari e da Linfoma Mantellare (MCL) recidivati/refrattario.

A seguito del parere espresso Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica (CTS) dell' Aifa il 13 luglio 2015, con pubblicazione in Gazzetta Ufficiale n°296 del 21 dicembre 2015, al succitato farmaco è stato attribuito il requisito di innovatività terapeutica.

Come da relazione allegata, il medicinale è stato richiesto dal Direttore dell' U.O.C. di Medicina Generale e Specialista in Ematologia per il paziente Z. N. nata il 16/06/1957, con diagnosi di Leucemia Linfocitica Cronica diagnosticata nel settembre 2007 e già trattata con chemioterapia sistemica (clorambucile) che alla rivalutazione eseguita nel luglio 2014 ha dimostrato aver selezionato la delezione 17p, non presente ai precedenti controlli.

La suddetta paziente risulta già in trattamento con ibrutinib dall' ottobre 2014, nell' ambito di Named Patient Program (NPP) per LLC autorizzato con delibera ulss7 n° 1104 del 11 settembre 2014 a seguito del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Provinciale per la Sperimentazione Clinica di Treviso e Belluno nella seduta del 04 settembre 2014, ottenendo un' importante miglioramento della sindrome linfoproliferativa mentre la tollerabilità al farmaco è stata ottima con assenza di significative complicanze infettive.

La previsione di fabbisogno per l'anno 2016 indicata dal Dr. Ballerini è per il solo succitato paziente con un schema posologico di 140 mg tre volte die: pertanto, considerato che il prezzo ex factory per una confezione di Imbruvica® 140mg 90 capsule è di € 6.066,15 (IVA esclusa) pari a un mese di terapia, l'impegno di spesa a singolo paziente per 12 mesi di terapia è di € 72.793 (IVA esclusa).

Si comunica infine che il medicinale in oggetto è sottoposto a monitoraggio AIFA e che è stato classificato dall'AIFA in fascia H".

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

Tale farmaco è commercializzato unicamente dalla ditta JANSSEN-CILAG S.p.A. di Cologno Monzese (MI), come da Informatore Farmaceutico.

SEGUE ATTO D'ACQUISTO
N°6/SPE DEL 25.01.2016

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 farmaco in oggetto non è stato aggiudicato 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) e nella tabella dei prezzi di riferimento ANAC, il farmaco non è presente;
- 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";

INTERPELLO

Utilizzando lo strumento negoziale predisposto nel MEPA è stata formulata una richiesta di preventivo (RDO) n. 1092734 del 12.01.2016 (Gara n. 6303057 - C.I.G. 65510300FA) alla Ditta JANSSEN-CILAG S.p.A. di Cologno Monzese (MI), unica fornitrice del farmaco in oggetto, come da Informatore Farmaceutico.

Offerta pervenuta in MEPA RDO 1092734 del 12.01.2016 (inserita nella pratica d'acquisto)

Ditta JANSSEN-CILAG S.p.A.

IMBRUVICA cps. 140 mg. (p.a. Ibrutinib)

scatola da 90 cps.

€ 47,18122/cpr. + IVA 10%

€ 4.246,31 + IVA 10%

SEGUE ATTO D'ACQUISTO
N° 6/SPE DEL 25.01.2016

PROPOSTA D'ACQUISTO

Si propone quindi:

- di assegnare la fornitura annuale, dalla data del presente atto, del farmaco "IMBRUVICA capsule (p.a. lbrutinib)" per il presidio ospedaliero unico di rete dell'ulss 7, come segue:

Offerta in MEPA RDO 1092734 del 12.01.2016 - (Gara n. 6303057 - C.I.G. 65510300FA)

Ditta JANSSEN-CILAG S.p.A.

IMBRUVICA cps. 140 mg. (p.a. lbrutinib)

€ 47,18122/cpr. + IVA 10%

scatola da 90 cps.

€ 4.246,31 + IVA 10%

per un totale di € 50.955,72 così calcolato: n. 12 scatole x € 4.246,31

- di determinare la spesa complessiva annuale, dalla data del presente atto, pari a € 56.100,00 (IVA compresa) come segue – conto di bilancio C100120:
 - anno 2015: € 42.000,00 – autorizzazione n. 16-U001055;
 - anno 2016: € 14.100,00

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 il principio attivo richiesto.

Il Responsabile del Procedimento

Firmato: Rag. Antonella Pavanello

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

SEGUE ATTO D'ACQUISTO
N° 6/SPE DEL 25.01.2016

1. di assegnare la fornitura annuale, dalla data del presente atto, del farmaco IMBRUVICA capsule (p.a. Ibrutinib) per il presidio ospedaliero unico di rete dell'ulss 7, come segue:

Offerta in MEPA RDO 1092734 del 12.01.2016 - (Gara n. 6303057 - C.I.G. 65510300FA)

Ditta JANSSEN-CILAG S.p.A.

IMBRUVICA cps. 140 mg. (p.a. Ibrutinib)	€ 47,18122/cpr. + IVA 10%
scatola da 90 cps.	€ 4.246,31 + IVA 10%

per un totale di € 50.955,72 così calcolato: n. 12 scatole x € 4.246,31

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 il farmaco richiesto;

2. di determinare la spesa complessiva annuale, dalla data del presente atto, pari a € 56.100,00 (IVA compresa) come segue – conto di bilancio C100120:

- anno 2015: € 42.000,00 – autorizzazione n. 16-U001055;
- anno 2016: € 14.100,00

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



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

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