

ATTO D'ACQUISTO N. 60/SPE DEL 27.05.2015

OGGETTO:

Fornitura annuale, dalla data del presente atto, del farmaco "ERIVEDGE capsule (p.a. Vismodegib)", per l'ULSS 7.

MOTIVAZIONE DELL'ACQUISTO:

Con lettera prot. n. 259/15 del 11.03.2015 e n. 442/15 del 30.04.2015 il Direttore dell'U.O.C. Servizio Farmaceutico Aziendale, Dottoressa Daniela Maccari, ha richiesto l'acquisto del farmaco ERIVEDGE capsule (p.a. Vismodegib).

La stessa comunica quanto segue:

con prot. 259/15:

"Con la presente si richiede di procedere all'acquisto della specialità medicinale ERIVEDGE®, principio attivo vismodegib, 150 mg compresse prodotta dalla Ditta Roche, con indicazione: "trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma basocellulare metastatico sintomatico".

Come indicato nell'allegata lettera di richiesta, il farmaco è stato prescritto dal Dr. Luigi Salvagno per la paziente EM.CO. di anni 71, con diagnosi di carcinoma basaloide metatipico infiltrante il derma nel 2009, trattata chirurgicamente in modo non radicale e sottoposta a radioterapia. Da marzo 2014 avanzamento locale della malattia con infiltrazioni nei tessuti molli, metastasi polmonari e linfonodali, ha ricevuto trattamento elettrochemioterapico con bleomicina e su ulteriore consulto con la Dr.ssa Chiarion dello IOV di Padova si è posto in ultimo l'indicazione al trattamento palliativo con vismodegib.

Il carcinoma basocellulare (BCC) è una neoplasia a invasività locale che in rari casi può produrre metastasi a distanza (mBCC), e in questi stadi il BCC è altamente maligno e letale. Vismodegib è un inibitore del pathway Hedgehog e viene somministrato per via orale (dose raccomandata : 150mg/die). L'efficacia e la tollerabilità sono state valutate nello studio Erivance di fase II su 104 pazienti ed ha mostrato una risposta del 30% nei pazienti mBCC e del 42% nei laBCC, inoltre la sopravvivenza libera da progressione (PFS) in entrambi gruppi era di 9,5 mesi. Nello studio registrativo la terapia si è mostrata associata ad un elevato numero di eventi avversi (il 26% dei quali di grado 3-4) ed il 18% dei pazienti ha interrotto la terapia a causa degli eventi avversi. Vismodegib non è stato studiato verso comparator attivi, perché nella popolazione in esame non sembrano esserci altre terapie indicate.

SEGUE ATTO D'ACQUISTO N. 60/SPE DEL 27.05.2015

Il farmaco è classificato ai fini della rimborsabilità in classe C non negoziata (Cnn), in quanto ha ottenuto l'autorizzazione in commercio con procedura centralizzata ma è in attesa della valutazione ai fini della rimborsabilità da parte di Aifa. Essendo tali farmaci assimilabili ad un uso extra LEA (non inserito nei livelli essenziali di assistenza) è necessario una valutazione della Commissione Terapeutica Aziendale, la quale nella seduta del 05.03.2015 valutata la relazione del singolo caso presentato dal clinico richiedente e in assenza di reali alternative terapeutiche ha approvato il trattamento.

La dose di Erivedge® richiesta per la paziente è di 150mg da assumersi una volta al giorno per 1 mese, il prezzo a confezione di 28 cpr è di 7.400€ (IVA esclusa). Su comunicazione della Ditta Roche (in allegato) la Ditta si impegna a restituire, sotto forma di nota di credito, l'eventuale differenza di prezzo tra quanto negoziato con Aifa ai fini del rimborso e il prezzo di cessione ospedaliera effettuato in regime di classe Cnn.

Si richiede l'acquisto iniziale di una confezione con riserva di richiesta di ulteriori confezioni in caso di risposta della malattia al trattamento.

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

con prot. 442/15:

"Si chiede di riacquistare la specialità medicinale ERIVEDGE®, principio attivo vismodegib, 150 mg compresse prodotta dalla Ditta Roche.

Come da precedente richiesta prot.259/15 del 11/03/2015 il farmaco è stato prescritto dal Dr. Luigi Salvagno per la paziente EM.CO. di anni 71, con diagnosi di carcinoma basocellulare metastatico sintomatico. La paziente ha iniziato il trattamento con Erivedge® (vismodegib) 150mg/die in data 09.04.2015. Tale trattamento al momento risulta ben tollerato e privo di tossicità significative. Il quadro clinico evidenzia un iniziale miglioramento della vasta lesione cutanea ulcerata del dorso.

La paziente continua il trattamento con la posologia di 150mg da assumersi una volta al giorno e le richieste d'acquisto vengono formulate mensilmente in base alla rivalutazione della malattia. Si prevede per l'anno 2015 un massimo di 9 conf. di Erivedge® 150mg da 28 cpr.

Con Gazzetta Ufficiale n.82 del 09.04.15 dal 24/04/15 è stato definito la rimborsabilità ufficiale in classe H, e l'accordo siglato con AIFA, attuato tramite registro di monitoraggio andrà a sostituire l'attuale offerta transitoria di 7.400 € (IVA esclusa) a confezione. Su comunicazione della Ditta Roche può essere richiesto , sotto forma di nota di credito, l'eventuale differenza di prezzo tra quanto negoziato con Aifa ai fini del rimborso e il prezzo di cessione ospedaliera effettuato in regime di classe Cnn per la prima confezione acquistata il 31/03/2015".

Le richieste sono già state approvate dalla Direzione Sanitaria ed Amministrativa per le parti di rispettiva competenza.

SEGUE ATTO D'ACQUISTO
N. 60/SPE DEL 27.05.2015

Tale farmaco è commercializzato unicamente dalla ditta ROCHE S.p.A. di Milano, come da 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;
- 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 con nota e-mail del 02.09.2014 questa Azienda ULSS 7 ha trasmesso i fabbisogni, al Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, che ha attivato la nuova procedura regionale per la fornitura di medicinali, ma non per il farmaco e/o principio attivo in oggetto.

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: con richiesta di preventivo prot. n. 16023 del 06.05.2015, si è interpellata la Ditta ROCHE S.p.A. di Milano, Gara N. 6032075 - C.I.G. 6243998626, unica distributrice del farmaco ERIVEDGE capsule (p.a. Vismodegib), come da Informatore Farmaceutico.

- **Offerta pervenuta** dalla ditta di seguito elencata ed inserita nella pratica d'acquisto:

Ditta ROCHE S.p.A.

Offerta n. 201500499 del 14.05.2015

p.a.: Vismodegib capsule

AIC 042881019

ERIVEDGE capsule 150 mg.

prezzo ex factory
conf. 28 cps.

Prezzo scontato
€ 238,51786/cps. + IVA 10%
€ 6.678,50/conf. + IVA 10%

SEGUE ATTO D'ACQUISTO
N. 60/SPE DEL 27.05.2015

DATO ATTO, inoltre che:

- l'efficacia dell'aggiudicazione disposta nel presente atto è sottoposta all'esito positivo dei controlli avviati per verificare l'insussistenza delle cause di esclusione dalla gara, come previsto dall'art. 38 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., attraverso l'acquisizione della relativa documentazione mediante il sistema AVCPASS (obbligatorio dal 01/01/2014);
- trattasi di farmaco oncologico per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma basocellulare metastatico sintomatico;

VERIFICATO che all'art. 11, comma 9 del D. Lgs. N. 163/06 e s.m.i. è prevista la possibilità di dare avvio all'esecuzione del contratto in via d'urgenza, nel caso di servizi e forniture, "nei casi in cui la mancata esecuzione immediata della prestazione dedotta nella gara determinerebbe un grave danno nell'interesse pubblico che è destinata a soddisfare";

PROPOSTA D'ACQUISTO:

Si propone quindi, di aggiudicare in modo definitivo (subordinandone l'efficacia all'esito positivo dei controlli di legge) la fornitura annuale, dalla data del presente atto, del farmaco ERIVEDGE capsule (p.a. Vismodegib) come segue:

ROCHE S.p.A.

Offerta n. 201500499 del 14.05.2015

p.a.: Vismodegib capsule

AIC 042881019

ERIVEDGE capsule 150 mg.

prezzo ex factory

conf. 28 cps.

€ 238,51786/cps. + IVA 10%

€ 6.678,50/conf. + IVA 10%

Prezzo scontato

riservandoci di recedere dal contratto qualora, nel periodo di validità dello stesso, fosse aggiudicata una nuova gara regionale, oppure convenzione CONSIP per il farmaco in oggetto.

Il Responsabile del Procedimento

firmato Rag. Antonella Pavanello

SEGUE ATTO D'ACQUISTO
N. 60/SPE DEL 27.05.2015

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 aggiudicare in modo definitivo (subordinandone l'efficacia all'esito positivo dei controlli di legge) la fornitura annuale, dalla data del presente atto, del farmaco ERIVEDGE capsule (p.a. Vismodegib) come segue:

ROCHE S.p.A.

Gara N. 6032075 – C.I.G. 6243998626

Offerta n. 201500499 del 14.05.2015

p.a.: Vismodegib capsule

AIC 042881019

ERIVEDGE capsule 150 mg.

prezzo ex factory

conf. 28 cps.

€ 238,51786/cps. + IVA 10%

€ 6.678,50/conf. + IVA 10%

Prezzo scontato

riservandoci di recedere dal contratto qualora, nel periodo di validità dello stesso, fosse aggiudicata una nuova gara regionale, oppure convenzione CONSIP per il farmaco in oggetto.

2. di determinare la spesa complessiva annuale presunta pari a € 103.000,00 (IVA compresa), come segue:

€ 60.000,00 riferimento conto n. C100120 – **Autorizzazione n. 15-U01959 - anno 2015;**

€ 43.000,00 riferimento conto n. C100120 – anno 2016

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. 60/SPE DEL 27.05.2015

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

- originale
- copia per il Direttore Generale
- copia per il Collegio Sindacale
- copia per il Provveditorato Economato e Logistica