



## ATTO D'ACQUISTO N. 39/SPE DEL 20.04.2015

### OGGETTO:

**Fornitura annuale, dalla data del presente atto, del farmaco "TECFIDERA" nei vari dosaggi (p.a.: dimetilfumarato) per l'ULSS 7.**

### MOTIVAZIONE DELL'ACQUISTO:

Con nota prot. n. 331 del 27.03.2015 il Dirigente dell'Unità operativa Complessa del servizio farmaceutico aziendale ha chiesto "di acquistare la specialità medicinale Tecfidera, principio attivo dimetilfumarato, con confezionamento da 120mg 14 cps e 240mg 56 cps.

*Il farmaco è stato richiesto dal Dr. Sandro Bruno, Direttore dell' U.O. di Neurologia di Conegliano che è "Centro autorizzato regionale alla gestione dei trattamenti farmacologici per la Sclerosi Multipla" ( Dgr. N°771 del 27 maggio 2014).*

*Il farmaco suddetto, in questi confezionamenti, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR). Il Tecfidera® si affiancherebbe ed eventualmente sostituirebbe ad oggi altre terapie considerate le principali alternative nel trattamento di prima linea, approvati per il trattamento del SM che comprendono quattro terapie iniettive (IFNβ-1a im, IFNβ-1a sc, IFNβ-1b sc e Glaritamer acetato sc) e una orale (teriflunamide).*

*Si precisa che tale acquisto è stato discusso, su richiesta del medesimo Dr. Sandro Bruno, dalla Commissione Terapeutica Aziendale (CTA) il giorno 05 marzo 2015 e in riunione è stato dato parere favorevole all'acquisto del Tecfidera®, anche in virtù dei benefici derivanti dal meccanismo d'azione unico nel panorama della sclerosi multipla, dalla pratica formulazione orale e dalla solida efficacia associata a un favorevole profilo di sicurezza.*

*Il costo di una confezione di Tecfidera® 120mg 14 cps è di 106,53€ mentre per la confezione da 240mg 56 cps è di 852,24€ (vedi in allegato, prezzi di cessione ospedaliera **iva esclusa**).*

*Si ipotizza un numero minimo di 6 pazienti per anno da trattare con Tecfidera® e affinché si sviluppi un meccanismo di tolleranza da parte dell'organismo nei confronti del farmaco, si raccomanda di somministrare ad ogni nuovo paziente una dose di 120mg due volte al giorno per sette giorni e per i pazienti che necessitano di una titolazione più lunga, di prolungare la terapia per ulteriori sette giorni (pari ad un massimo di quattordici giorni con un consumo di due confezioni/mese di Tecfidera® 120mg 14 cps). Dopo questa prima fase iniziale è necessario proseguire con la dose raccomandata di 240 mg due volte al giorno (pari a circa una confezione/mese di Tecfidera® 240mg 56 cps).*

Quindi si prevede una spesa complessiva annua di:

Descrizione Farmaco	Numero confezioni annue per PAZIENTE.	Costo terapia annuale per PAZIENTE (prezzi da listino ospedaliero + iva)	Costo complessivo annuo per 6 PAZIENTI (prezzi da listino ospedaliero + iva)
Tecfidera® 120mg 14 cps	12 (6 pazienti X 2 confezioni al mese)	9.584,00 €	57.504,00 €
Tecfidera® 240mg 56 cps	66 (6 paz. X 11 mesi)		



## SEGUE ATTO D'ACQUISTO N. 39/SPE DEL 20.04.2015

Si rende noto che il costo della terapia annuale per paziente descritto nello schema di cui sopra è in linea con il costo degli altri farmaci precedentemente nominati e già presenti nel prontuario terapeutico aziendale; nello schema di seguito evidenziato si riporta una comparazione economica di alcuni farmaci per il trattamento della SM:

Descrizione Farmaco	Numero confezioni annue per PAZIENTE	Costo terapia annuale per PAZIENTE (prezzi da listino ospedaliero + iva)	Costo complessivo annuo per 6 PAZIENTI (prezzi da listino ospedaliero + iva)
<b>REBIF® 44 MCG</b> 12 penne preriempite	12	12.228,00 €	73.368,00 €
<b>AVONEX® 30</b> MCG/0,5 ML 4 penne	12	9.096,00 €	54.576,00 €
<b>COPAXONE® 20</b> MG/ML 28 Siringhe	12	8.784,00 €	52.704,00 €

Si dichiara infine che il medicinale in oggetto è prodotto in esclusiva dalla ditta Biogen idec. ed è stato classificato dall'AIFA in fascia A con nota 65. La richiesta di acquisto del farmaco verrà effettuata dal Servizio di Farmacia Ospedaliera dopo singola richiesta da parte del Clinico prescrittore."

Verificato che il farmaco "TECFIDERA" nei vari dosaggi (p.a.: dimetilfumarato) è distribuito unicamente dalla Ditta BIOGEN ITALIA Srl 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 la Regione Veneto, con Deliberazione della Giunta Regionale n. 431 del 04.04.2014, recante "Approvazione del programma relativo alle procedure di gara centralizzate di acquisizione di beni e servizi in carico al Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità per l'anno 2014 a favore delle aziende sanitarie pubbliche della Regione Veneto e dell'Area Sanità Sociale", ha trasmesso l'elenco delle procedure di gara già avviate ed in corso nel 2014, assegnate al Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, quali risulta quella per la fornitura di specialità medicinali;
- con nota e-mail del 23.02.2015 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 farmaci;
- che nella nuova procedura indetta dal CRAS non è compreso il farmaco e/o principio attivo in oggetto.

Si rende peraltro necessario procedere autonomamente all'acquisto del farmaco richiesto.



## SEGUE ATTO D'ACQUISTO N. 39/SPE DEL 20.04.2015

### 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. 13855 del 20.04.2015 si è interpellata la ditta Biogen Italia Srl di Milano, unica a commercializzare il farmaco in oggetto, come da Informatore Farmaceutico Gara n. 6000702 – C.I.G. 620966165C.

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

<b>Ditta Biogen Italia Srl</b>	<b>Prezzo scontato</b>
<b>Offerta e-mail prot. n. 82/2015 del 21.04.2015</b>	
p.a.: dimetilfumarato	
043217013 TECFIDERA 120mg 14 cps sconto su P.ex factory- 18,10%	€ 7,60929/cps + IVA 10%
Prezzo a confezione da 14 cps	€ 106,53 + IVA 10%
043217025 TECFIDERA 120mg 14 cps sconto su P.ex factory- 18,10%	€ 15,21857/cps + IVA 10%
Prezzo a confezione da 14 cps	€ 852,24 + IVA 10%

### PROPOSTA D'ACQUISTO

Si propone quindi di assegnare la fornitura annuale, dalla data del presente atto, del farmaco "TECFIDERA" nei vari dosaggi (p.a.: dimetilfumarato) alla ditta Biogen Italia Srl di Milano, unica a commercializzare il farmaco in oggetto, come segue:

<b>Ditta Biogen Italia Srl</b>	<b>Prezzo scontato</b>
<b>Offerta e-mail prot. n. 82/2015 del 21.04.2015</b>	
p.a.: dimetilfumarato	
043217013 TECFIDERA 120mg 14 cps sconto su P.ex factory- 18,10%	€ 7,60929/cps + IVA 10%
Prezzo a confezione da 14 cps	€ 106,53 + IVA 10%
043217025 TECFIDERA 120mg 14 cps sconto su P.ex factory- 18,10%	€ 15,21857/cps + IVA 10%
Prezzo a confezione da 14 cps	€ 852,24 + IVA 10%

riservandoci di recedere anticipatamente dal contratto qualora, nel periodo di validità dello stesso, fosse aggiudicata la gara in corso del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, oppure una convenzione CONSIP per il farmaco richiesto.

### Il Responsabile del Procedimento

firmato Rag. Antonella Pavanello



## SEGUE ATTO D'ACQUISTO N. 39/SPE DEL 20.04.2015

### 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 annuale, dalla data del presente atto, del farmaco "TECFIDERA" nei vari dosaggi, come segue:

**Ditta Biogen Italia Srl**

**Prezzo scontato**

**Offerta e-mail prot. n. 82/2015 del 21.04.2015**

p.a.: dimetilfumarato

043217013 TECFIDERA 120mg 14 cps sconto su P.ex factory- 18,10% € 7,60929/cps + IVA 10%  
Prezzo a confezione da 14 cps € 106,53 + IVA 10%

043217025 TECFIDERA 120mg 14 cps sconto su P.ex factory- 18,10% € 15,21857/cps + IVA 10%  
Prezzo a confezione da 14 cps € 852,24 + IVA 10%

riservandoci di recedere anticipatamente dal contratto qualora, nel periodo di validità dello stesso, fosse aggiudicata la gara in corso del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, oppure una convenzione CONSIP per il farmaco richiesto.

2. di determinare la spesa complessiva annuale, dalla data del presente atto, pari a € 80.000,00 (IVA compresa) come segue:

€ 50.000,00 riferimento conto n. C100120 – **autorizzazione n. 15 U-01728 - anno 2015;**

€ 30.000,00 riferimento conto n. C100120 – **autorizzazione - anno 2016**

rinviamo 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.



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. 39/SPE DEL 20.04.2015

3. di nominare, ai sensi dell'art. 119 del D.Lgs. 163/2006 e ss.mm.ii., il Direttore dell'U.O.C. del 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 il Provveditorato ed Economato