

ATTO D'ACQUISTO N. 53/SPE DEL 11.05.2015

OGGETTO:

Fornitura annuale, dalla data del presente atto, del farmaco "ROACTEMRA 162 mg. soluzione iniettabile in siringa preriempita (p.a. Tocilizumab)", per l'ULSS 7.

MOTIVAZIONE DELL'ACQUISTO:

Con lettera prot. n. 489/UOFT del 23.04.2015 il Direttore dell'U.O.C. Servizio Farmaceutico Aziendale, Dottoressa Daniela Maccari, ha richiesto l'acquisto del farmaco ROACTEMRA 162 mg. soluzione iniettabile in siringa preriempita (p.a. Tocilizumab).

La stessa comunica quanto segue:

"RoActemra® è un farmaco il cui principio attivo è tocilizumab, un anticorpo monoclonale umanizzato ricombinante, appartenente alla sottoclasse di immunoglobuline G1 e diretto contro i recettori dell'interleuchina-6 sia solubili che di membrana.

RoActemra® in associazione con metotressato (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia o antagonisti del fattore di necrosi tumorale. In questi pazienti RoActemra può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

La specialità RoActemra®, classificata come H e sottoposta a scheda di monitoraggio AIFA, deve essere erogata dalle strutture pubbliche dietro redazione di ricetta ripetibile da parte di specialisti reumatologi ed internisti.

In base ai piani terapeutici redatti da specialisti esterni finora pervenuti, si ipotizza un fabbisogno per il restante 2015 di n.8 confezioni di RoActemra®162mg (prezzo confezione al pubblico: 1.723,30€ IVA inclusa)".

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

Tale farmaco è commercializzato unicamente dalla ditta ROCHE S.p.A. di Milano, come da Informatore Farmaceutico.

SEGUE ATTO D'ACQUISTO N. 53/SPE DEL 11.05.2015

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 Coodinamento Regionale Acquisti per la Sanità, che ha attivato la nuova procedura regionale per la fornitura di medicinali (compreso il principio attivo in oggetto), ma la nostra ULSS7 non ha dato fabbisogni;

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. 14699 del 27.04.2015, si è interpellata la Ditta ROCHE S.p.A. di Milano, C.I.G. ZE7144519B, unica distributrice del farmaco ROACTEMRA 162 mg. soluzione iniettabile in siringa preriempita (p.a. Tocilizumab), come da Informatore Farmaceutico.

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

Ditta ROCHE S.p.A.

Offerta n. 201500483 del 08.05.2015

p.a.: Tocilizumab 162 mg. sir.priempita

AIC 038937088

ROACTEMRA 162 mg. sir.priempita

Prezzo scontato

sconto 4% su prezzo di cessione osp.

€ 250,60/sir. + IVA 10%

conf. 4 sir. € 1.002,40/conf. + IVA 10%

L'U.O.C. Provveditorato, Economato e Logistica ha verificato che il prezzo offerto dalla Ditta è in linea con quanto presente nella tabella "Prezzi Massimi Acquisti SSN del 23.04.2015" trasmessa con nota del 04.05.2015 dal Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità.

SEGUE ATTO D'ACQUISTO
N. 53/SPE DEL 11.05.2015

PROPOSTA D'ACQUISTO:

Si propone di assegnare la fornitura annuale, dalla data del presente atto, del farmaco ROACTEMRA 162 mg. soluzione iniettabile in siringa preriempita (p.a. Tocilizumab) come segue:

Ditta ROCHE S.p.A.

Offerta n. 201500483 del 08.05.2015

p.a.: Tocilizumab 162 mg. sir.priempita
AIC 038937088
ROACTEMRA 162 mg. sir.priempita

Prezzo scontato

sconto 4% su prezzo di cessione osp.
€ 250,60/sir. + IVA 10%
conf. 4 sir. € 1.002,40/conf. + IVA 10%

riservandoci di recedere dal contratto qualora, nel periodo di validità dello stesso, fosse aggiudicata la gara regionale in corso di espletamento.

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

1. di assegnare la fornitura annuale, dalla data del presente atto, del farmaco ROACTEMRA 162 mg. soluzione iniettabile in siringa preriempita (p.a. Tocilizumab) come segue:

SEGUE ATTO D'ACQUISTO
N. 53/SPE DEL 11.05.2015

Ditta ROCHE S.p.A.
C.I.G. ZE7144519B
Offerta n. 201500483 del 08.05.2015

Prezzo scontato

p.a.: Tocilizumab 162 mg. sir.priempita
AIC 038937088
ROACTEMRA 162 mg. sir.priempita

sconto 4% su prezzo di cessione osp.
€ 250,60/sir. + IVA 10%
conf. 4 sir. € 1.002,40/conf. + IVA 10%

riservandosi di recedere dal contratto qualora, nel periodo di validità dello stesso, fosse aggiudicata la gara regionale in corso di espletamento.

2. di determinare la spesa complessiva annuale presunta pari a € 18.000,00 (IVA compresa), come segue:

€ 9.000,00 riferimento conto n. C100120 – **Autorizzazione n. 15-U01851 - anno 2015**;

€ 9.000,00 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;

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