

**ATTO D'ACQUISTO**  
**N° 95/SPE DEL 12.08.2015**

**OGGETTO:**

Fornitura annuale, dalla data del presente atto, del farmaco "TECFIDERA" nei vari dosaggi (p.a.: dimetilfumarato) per il presidio ospedaliero unico di rete dell'ulss 7.

Incremento di € 156.000,00 della spesa prevista per l'anno 2015.

**MOTIVAZIONE DELL'ACQUISTO**

Visto l'atto d'acquisto n. 39/SPE del 20.04.2015 con il quale è stata assegnata la fornitura annuale, dal 20.04.2015 al 19.04.2016, del farmaco "TECFIDERA" per un importo previsto annuo di € 80.000,00 (IVA compresa), imputato al conto di bilancio C100120, così suddiviso:

- anno 2015: € 50.000,00 – autorizzazione n. 15 U-01728;
- anno 2016: € 30.000,00;

Rilevato che la Dirigente dell'unità operativa complessa servizio farmaceutico aziendale, con lettera prot. n. 677/FO del 17.07.2015 ha rivisto il fabbisogno annuale del farmaco TECFIDERA in capsule nei due dosaggi, precisando quanto segue:

*"In relazione alla lettera Prot. 331 del 27/03/2015, nella quale veniva richiesto l'acquisto della specialità medicinale Tecfidera®, da parte del 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), si chiede l' aggiornamento del fabbisogno che risulta in continuo aumento.*

*Tale aumento è stato motivato dalla Dott.ssa Marianna Fortunato dell' U.O. di Neurologia di Conegliano per le seguenti ragioni:*

- *formulazione orale del farmaco in oggetto, che preserva vantaggi rispetto ai farmaci disponibili che sono per via iniettiva;*
- *buona tollerabilità e buon profilo di sicurezza;*
- *dati di efficacia, che generalmente sono lievemente superiori agli altri farmaci di prima linea per la Sclerosi Multipla.*

*Tutto ciò, comporta che verranno posti in trattamento non solo pazienti "naive" ma anche pazienti già in trattamento con altri immunomodulanti non ben tollerati. A tal proposito, si stima, che circa il 50% dei pazienti trattati con farmaci per via iniettiva (REBIF®, AVONEX®, COPAXONE®, BETAFERON®), verranno passati al farmaco in oggetto, portando ad una diverso "equilibrio" nella spesa farmaceutica della categoria dei farmaci neurologici.*

*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€ (prezzi di cessione ospedaliera **iva esclusa**).*

*Attualmente, sono in trattamento con il farmaco Tecfidera® 14 pazienti, dei quali 6 pazienti erano precedentemente trattati con REBIF® 44, portando anche ad un risparmio economico (vedi costo terapia/paziente nello schema di seguito riportato). Si stima un' arruolamento di altri 21 pazienti per un totale di 35 pazienti/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 di terapia (pari ad una confezione/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:*

**SEGUE ATTO D'ACQUISTO**  
**N°95/SPE DEL 12.08.2015**

<b>Descrizione Farmaco</b>	<b>Numero confezioni annue per PAZIENTE.</b>	<b>Costo terapia annuale per PAZIENTE (prezzi da listino ospedaliero + iva)</b>	<b>Costo complessivo annuo per 35 PAZIENTI (prezzi da listino ospedaliero + iva)</b>
<b>Tecfidera® 120mg 14 cps</b>	<b>1 (per un totale di 35 confezioni per 35 pazienti)</b>	<b>11.185,00 €</b>	<b>391.147,00 €</b>
<b>Tecfidera® 240mg 56 cps</b>	<b>13 (per un totale di 455 confezioni per 35 pazienti)</b>		

*Si precisa infine, 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:*

<b>Descrizione Farmaco</b>	<b>Numero confezioni annue per PAZIENTE</b>	<b>Costo terapia annuale per PAZIENTE (prezzi da listino ospedaliero + iva).</b>	<b>Costo complessivo annuo per 35 PAZIENTI (prezzi da listino ospedaliero + iva) qualora venissero sottoposti a tale trattamento.</b>
<b>REBIF® 44 MCG 12 penne preriempite</b>	<b>12</b>	<b>12.228,00 €</b>	<b>427.980,00 €</b>
<b>AVONEX® 30 MCG/0,5 ML 4 penne</b>	<b>12</b>	<b>9.096,00 €</b>	<b>318.360,00 €</b>
<b>COPAXONE® 20 MG/ML 28 Siringhe</b>	<b>12</b>	<b>8.784,00 €</b>	<b>307.545,00 €</b>

*Si ricorda inoltre, che l'epidemiologia della Sclerosi Multipla nella Regione Veneto è in aumento con un'incidenza di 6 nuovi casi/anno per 100.000 abitanti (dati tratti dal Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) della Regione Veneto).*

*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."*

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

Si rende quindi necessario, visto il notevole incremento dei fabbisogni annui sopra riportati e per permettere il proseguimento della terapia almeno fino al 31.12.2015, di integrare la spesa prevista precedentemente con l'atto d'acquisto n. 39/SPE del 20.04.2015 in attesa di nuova procedura aziendale da espletarsi entro il 31.12.2015.

**FASI DELLA PROCEDURA**

Trattasi di farmaco la cui fornitura, fino al 31.12.2015, pur con l'incremento finanziario resosi necessario, rientra comunque 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°95/SPE DEL 12.08.2015**

Rilevato che lo stanziamento previsto per l'anno 2015, di € 50.000,00 IVA compresa (conto di bilancio n. C100120 – autorizzazione n.15 U-01728), risulta essere del tutto insufficiente a fronteggiare gli acquisti per le nuove necessità sopra evidenziate;

Evidenziato che l'ulteriore spesa presunta per l'anno in corso è di € 156.000,00 (IVA compresa) e supera quindi del 20% l'importo inizialmente previsto;

### **PROPOSTA D'ACQUISTO**

Si propone pertanto, per le motivazioni di cui sopra, per la fornitura annuale del farmaco "TECFIDERA" nei vari dosaggi (p.a.: dimetilfumarato) per il presidio ospedaliero unico di rete dell'ulss, di:

- rettificare la scadenza contrattuale dal 19.04.2016 al 31.12.2015, visto l'elevato incremento dei fabbisogni;
- rideterminare la spesa complessiva da presunti € 80.000,00 (IVA compresa) a presunti € 206.000,00 (IVA compresa);
- integrare di € 156.000,00 (IVA compresa) l'autorizzazione n. 15-U01728, assunta per l'anno 2015 nel conto di bilancio C100120, portando la stessa da € 50.000,00 a € 206.000,00 (IVA compresa);

**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;

**SEGUE ATTO D'ACQUISTO**  
**N° 95/SPE DEL 12.08.2015**

**DISPONE**

1. di rettificare la scadenza contrattuale dal 19.04.2016 al 31.12.2015, per la fornitura annuale del farmaco "TECFIDERA" nei vari dosaggi (p.a.: dimetilfumarato) per il presidio ospedaliero unico di rete dell'ulss, visto l'elevato incremento dei fabbisogni come riportato in premessa;
2. di rideterminare la spesa complessiva da presunti € 80.000,00 (IVA compresa) a presunti € 206.000,00 (IVA compresa);
3. di integrare di € 156.000,00 (IVA compresa) l'autorizzazione n. 15-U01728, assunta per l'anno 2015 nel conto di bilancio C100120, portando la stessa da € 50.000,00 a € 206.000,00 (IVA compresa);
4. di provvedere all'espletamento di una nuova procedura di gara, da aggiudicarsi entro il 31.12.2015 con separati atti deliberativi;
5. 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:**  
Antonella Pavanello  
AP/ap

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