

ATTO D'ACQUISTO N. 6/SPE DEL 06.02.2015

OGGETTO:

Fornitura annuale, dalla data del presente atto, del farmaco OZURDEX 700 mcg. impianto intravitreale (p.a. Desametasone)

Il Direttore di Farmacia Ospedaliera, Dottoressa Daniela Maccari, con lettera prot. n. 1346/14 del 15.12.2014, ha chiesto l'acquisto della specialità medicinale OZURDEX impianto intravitreale (p.a. Desametasone).

La stessa comunica quanto segue:

"Il fabbisogno annuale del farmaco Ozurdex impianto intravitreale 700mcg che ammonta a ca.120 fiale /anno.

Il farmaco in oggetto è in fascia H ed ha le seguenti indicazioni ministeriali:

- *Trattamento dell'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica di branca (BRVO) e ad occlusione venosa retinica centrale (CRVO).*
- *Trattamento dell'infiammazione del segmento posteriore dell'occhio causato da uveite non infettiva.*
- *Trattamento dell'edema maculare diabetico (EMD) secondo criteri legge 648/96 per i pazienti resistenti o intolleranti al trattamento con ranibizumab*

L'intervallo temporale di somministrazione per singolo paziente va da 4-6 mesi.

L'aumento di consumo rispetto all'anno 2014 è da attribuirsi alla nuova indicazione per l'edema maculare diabetico secondo legge 648/96.

Per il trattamento dell'edema maculare secondario a BRVO e CRVO, sono disponibili on-label due farmaci: Lucentis 0,23ml 10mg fiale (principio attivo ranibizumab, anti-VEGF) e Ozurdex (desametasone, corticosteroide).

Per la cura dell'edema maculare diabetico (EMD), è disponibile on-label il farmaco Lucentis e, per i pazienti resistenti o intolleranti a ranibizumab, il farmaco Ozurdex ai sensi della legge 648/96.

Il farmaco Taiofal 80mg/ml 1ml fle, principio attivo triamcinolone, classificato in fascia CNN in quanto non ancora valutato ai fini della rimborsabilità AIFA, verrà impiegato per le malattie infiammatorie oculari non rispondenti a steroidi ad uso locale, ed il suo consumo annuale è presumibilmente di ca. 40 fiale. In base ai parametri di farmacocinetica, il medicinale Taiofal può essere impiegato soltanto nelle forme di edemi maculari su base infiammatoria senza carattere di cronicità.

Confronto dei costi:

PRODOTTO	N°SOMMINISTRAZIONI ANNUE	COSTO UNITARIO € (iva inclusa)	TOTALE €
Lucentis iniett. 1 fl 0,23ml 10mg	6-9	644,73	3.868,38 5.802,57
Ozurdex 700mcg impianto intravitreale	1-2(max.3)	951,75	951,75 1.903,50(2.855,25)
Taiofal 80mg/ml flac.	6-12	88	528-1.056

SEGUE ATTO D'ACQUISTO N. 6/SPE DEL 06.02.2015

La richiesta è stata approvata dalla Direzione Sanitaria e Amministrativa, per quanto di rispettiva competenza.

Tale farmaco è commercializzato unicamente dalla Ditta ALLERGAN S.p.A. di Roma, 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 il farmaco in oggetto non risulta aggiudicato nelle Gare Regionali concluse.

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: si è interpellata con richiesta di preventivo prot. n. 4610 del 03.02.2015 (Numero Gara 5915471 - C.I.G. 6108190DD5) la ditta ALLERGAN S.p.A. di Milano, unica distributrice del farmaco in oggetto, come da Informatore Farmaceutico.

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

Ditta ALLERGAN S.p.A. di Roma

Prezzo scontato

Offerta n. 122.15.FA/mc del 04.02.2015

p.a.: Desametasone impianto intravitreale

AIC 040138012

OZURDEX 700 mcg. impianto intravitreale

sconto su prezzo ex factory – 8,17%

€ 865,23 + IVA 10%

SEGUE ATTO D'ACQUISTO N. 6/SPE DEL 06.02.2015

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 per il trattamento dell'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica di branca (BRVO) e ad occlusione venosa retinica centrale (CRVO), il trattamento dell'infiammazione del segmento posteriore dell'occhio causato da uveite non infettiva, trattamento dell'edema maculare diabetico (EMD) secondo criteri legge 648/96 per i pazienti resistenti o intolleranti al trattamento con ranibizumab

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 OZURDEX 700 mcg. impianto intravitreale (p.a. Desametasone) come segue:

Ditta ALLERGAN S.p.A. di Roma
Gara n. 5915471 - C.I.G. 6108190DD5
Offerta n. 122.15.FA/mc del 04.02.2015

Prezzo scontato

p.a.: Desametasone impianto intravitreale

AIC 040138012

OZURDEX 700 mcg. impianto intravitreale

sconto su prezzo ex factory – 8,17%

€ 865,23 + IVA 10%

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;

- dare esecuzione in urgenza al contratto di cui sopra, ai sensi dell'art. 11 comma 9 del D. Lgs. N. 163/06 e s.m.i. , al fine di garantire l'avvio della somministrazione e l'inizio della cura ai pazienti interessati.

Il Responsabile del Procedimento

Firmato: Rag. Antonella Pavanello

SEGUE ATTO D'ACQUISTO N. 6/SPE DEL 06.02.2015

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL SERVIZIO PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

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 OZURDEX 700 mcg. impianto intravitreale (p.a. Desametasone) come segue:

Ditta ALLERGAN S.p.A. di Roma
Gara n. 5915471 - C.I.G. 6108190DD5
Offerta n. 122.15.FA/mc del 04.02.2015

Prezzo scontato

p.a.: Desametasone impianto intravitreale

AIC 040138012

OZURDEX 700 mcg. impianto intravitreale

sconto su prezzo ex factory – 8,17%

€ 865,23 + IVA 10%

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

2. di dare esecuzione in urgenza al contratto di cui sopra, ai sensi dell’art. 11 comma 9 del D. Lgs. N. 163/06 e s.m.i., al fine di garantire l’avvio della somministrazione e l’inizio della cura della paziente interessata;
3. di determinare la spesa annua complessiva in € 118.000,00 (IVA compresa) come segue:
 - ✓ **anno 2015:** € 100.000,00 riferimento conto n. C100120 – Autorizzazione **15-U00989**;
 - ✓ **anno 2016:** € 18.000,00 riferimento conto n. C100120;

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. 6/SPE DEL 06.02.2015**

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