

**ATTO D'ACQUISTO**  
**N. 25/SPE DEL 09.03.2015**

**OGGETTO:**

**Fornitura annuale, dalla data del presente atto, del farmaco "AUBAGIO compresse rivestite (p.a. Teriflunomide)", per l'ULSS 7.**

**MOTIVAZIONE DELL'ACQUISTO:**

Con lettera prot. n. 91/15 del 02.02.2015 il Direttore dell'U.O.C. Servizio Farmaceutico Aziendale, Dottoressa Daniela Maccari, ha richiesto "l'acquisto del farmaco AUBAGIO compresse rivestite (p.a. Teriflunomide).

La stessa comunica quanto segue:

*"Si chiede di acquistare la specialità medicinale Aubagio®, principio attivo Teriflunomide, 14 mg compresse rivestite.*

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

*Il farmaco Aubagio® è indicato per il trattamento in monoterapia della sclerosi multipla recidivante remittente (SM) e a differenza delle altre specialità medicinali immunomodulanti (Rebif®, Copaxone®, Betaferon® e Avonex®) presenti nel magazzino del Servizio di Farmacia, è l'unico che prevede una somministrazione orale con una dose raccomandata di 14 mg una volta al giorno.*

*Il farmaco è stato classificato dall'AIFA in fascia A, è inserito nell'elenco della continuità ospedale-territorio (PHT), può essere distribuito mediante distribuzione diretta o distribuzione per conto e anche attraverso il canale della farmaceutica convenzionata.*

*Con la presente si chiede la possibilità di acquistare il farmaco in oggetto, così da garantirne la distribuzione attraverso le vie economicamente più vantaggiose per l'Azienda ULSS.*

*Data la recente commercializzazione di Aubagio®, non è possibile ad oggi stimare un fabbisogno in base ad uno storico di consumi, ma si ipotizza (da una stima fatta dal Dr. Sandro Bruno) un fabbisogno di 50 confezioni per il 2015. Il prezzo per ciascuna confezione è pari a 695,65 € (come prezzo offerto, vedi allegato) + iva.*

*Per il farmaco in oggetto, nella prossima Commissione Terapeutica Aziendale verrà valutato il suo inserimento nel Prontuario Terapeutico Aziendale. Per il momento, per far fronte alle prime richieste, si chiede di poter acquistare 8 confezioni per un importo complessivo di 5.565,20 € + iva."*

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

Tale farmaco è commercializzato unicamente dalla ditta GENZYME S.r.l. di Modena, come da Informatore Farmaceutico.

## **SEGUE ATTO D'ACQUISTO N. 25/SPE DEL 09.03.2015**

### **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 Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, che ha attivato la nuova procedura regionale per la fornitura di medicinali (compreso il principio attivo in oggetto);
- che la nuova procedura indetta dal CRAS non è ancora stata aggiudicata.

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. 8277 del 03.03.2015, si è interpellata la Ditta GENZYME S.r.l. di Modena, C.I.G. Z03135931E unica distributrice del farmaco AUBAGIO compresse rivestite (p.a. Teriflunomide), come da Informatore Farmaceutico.

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

**Ditta SANOFI S.p.A. (Titolare)**

**Offerta n. 90004/80476 del 06.03.2015**

p.a.: Teriflunomide compresse rivestite  
AIC 042921027 AUBAGIO cpr.riv.

**Prezzo scontato**

sconto 50,013%	€ 24,84475/cpr. + IVA 10%
conf. 28 cpr.	€ 695,65 + IVA 10%

(l'ordine deve essere intestato a Sanofi S.p.A. ed inviato a Genzyme S.r.l.)

**SEGUE ATTO D'ACQUISTO**  
**N. 25/SPE DEL 09.03.2015**

**PROPOSTA D'ACQUISTO:**

Si propone di assegnare la fornitura annuale, dalla data del presente atto, del farmaco AUBAGIO compresse rivestite (p.a. Teriflunomide) come segue:

**Ditta SANOFI S.p.A. (Titolare)**

**Offerta n. 90004/80476 del 06.03.2015**

p.a.: Teriflunomide compresse rivestite  
AIC 042921027 AUBAGIO cpr.riv.

**Prezzo scontato**

sconto 50,013%	€ 24,84475/cpr. + IVA 10%
conf. 28 cpr.	€ 695,65 + IVA 10%

(l'ordine deve essere intestato a Sanofi S.p.A. ed inviato a Genzyme S.r.l.)

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

**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 AUBAGIO compresse rivestite (p.a. Teriflunomide) come segue:

**SEGUE ATTO D'ACQUISTO**  
**N. 25/SPE DEL 09.03.2015**

**Ditta SANOFI S.p.A. (Titolare)**

**C.I.G. Z03135931E**

**Offerta n. 90004/80476 del 06.03.2015**

p.a.: Teriflunomide compresse rivestite  
AIC 042921027 AUBAGIO cpr.riv.

**Prezzo scontato**

sconto 50,013% € 24,84475/cpr. + IVA 10%  
conf. 28 cpr. € 695,65 + IVA 10%

(l'ordine deve essere intestato a Sanofi S.p.A. ed inviato a Genzyme S.r.l.)

riservandosi di recedere dal contratto qualora, nel periodo di validità dello stesso, fosse aggiudicata una nuova gara regionale.

2. di determinare la spesa complessiva annuale presunta pari a € 39.000,00 (IVA compresa), come segue:

€ 35.000,00 riferimento conto n. C100120 – **Autorizzazione n. 15-U01421 - anno 2015;**

€ 4.000,00 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