

ATTO D'ACQUISTO N. 8/SPE DEL 16.02.2015

OGGETTO:

Fornitura biennale, dal 06.05.2013 al 05.05.2015, del farmaco "LEVACT flaconcini da 25 mg. e da 100 mg. (p.a. Bendamustina)" per l'Ospedale dell'ULSS 7, aggiudicato con Atto d'Acquisto n. 31/SPE del 06.05.2013. Maggiori consumi.

MOTIVAZIONE DELL'ACQUISTO:

La Direttrice del Servizio di Farmacia Ospedaliera con lettera prot. n. 98.15 del 03.02.2015 ha richiesto, a causa di un numero maggiore di pazienti messi in terapia, un ulteriore acquisto rispetto a quanto preventivato del farmaco LEVACT flaconcini (p.a. Bendamustina), precisando quanto segue:

"Si chiede di acquistare la specialità medicinale LEVACT®, principio attivo bendamustina, presente in commercio in forma farmaceutica flaconcini da 25 mg e 100 mg contenenti polvere per concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso.

Il farmaco era già inserito nell'elenco dei farmaci con uso consolidato nel trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche allegato 3 – aprile 2011 della L.648/96 per l'utilizzo nella leucemia linfatica cronica in ricaduta e nel linfoma follicolare. Nel corso dell'anno 2014, con det.Aifa 48 del 22.01.14 e det.Aifa 870 del 13.08.14, è stato autorizzato l'estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura, per le seguenti indicazioni:

- *Trattamento di prima linea dei linfomi indolenti a cellule B, in associazione a rituximab*
- *Trattamento di prima linea dei linfomi mantellari limitatamente ai pazienti di età >65 anni, in associazione a rituximab*
- *In monoterapia oppure in associazione a bortezomib e steroide, nel trattamento del mieloma multiplo recidivante e per i quali altri trattamenti sono inappropriati o controindicati*

Per tali indicazioni la previsione di fabbisogno per l'anno 2015 indicata dal Dr.Salvagno (si allega richiesta a supporto pervenuta), è per 15-20 pazienti con un schema posologico a singolo paziente da 70-120mg/mq (= 100-170mg) per due giorni consecutivi al mese per un totale di sei mesi.

Visto che il farmaco è disponibile in fiale da 100mg e 25mg con prezzo identico per mg di prodotto, si propone l'acquisto di

- *240 fiale da 100mg cioè 48 confezioni da 5 fle (Tot.61.756,80 € prezzo IVA incluso)*
- *720 fiale da 25 mg cioè 144 confezioni da 5 fle (Tot.46.317,60 € prezzo IVA incluso)*

Il costo/terapia mensile a singolo paziente varia da 514,64€ a 900,62€ e l'impegno di spesa a singolo paziente per ciclo di terapia (=6 mesi) varia da 3.087,84€ a 5.403,72€..

Nel 2014 il numero di pazienti è stato di 16, dei quali 12 pazienti hanno iniziato la terapia negli ultimi 3 mesi del 2014 e la termineranno i primi mesi del 2015. Al momento ci sono 5 pazienti nuovi da gennaio 2015.

Si dichiara infine che il medicinale in oggetto è prodotto in esclusiva dalla ditta Astellas Pharma GmbH e che è stato classificato dall'AIFA in fascia H ."

SEGUE ATTO D'ACQUISTO N. 8/SPE DEL 16.02.2015

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

Si rende quindi necessario, visto l'incremento di fabbisogno del farmaco in oggetto, integrare la spesa prevista precedentemente con l'ATTO D'ACQUISTO N. 31/SPE del 05.05.2013 per l'anno 2015.

FASI DELLA PROCEDURA:

Trattandosi di farmaco la cui fornitura, 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 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";

Rilevato che lo stanziamento previsto per l'anno 2015 (dal 01.01.2015 al 05.05.2015) di € 20.000,00 IVA compresa (conto n. C100120 – Autorizzazione 15-U00273) risulta essere del tutto insufficiente a fronteggiare gli acquisti per le nuove necessità presentatesi per il corrente anno;

Evidenziato che l'ulteriore spesa presunta per il periodo dal 01.01.2015 al 05.05.2015 è di € 40.000,00 (IVA compresa) e supera quindi del 20% l'importo inizialmente previsto;

Ritenuto, pertanto, per le motivazioni di cui sopra, di:

- rideterminare la spesa residua, dal 01.01.2015 al 05.05.2015, da € 20.000,00 a € 60.000,00, dando atto che pur con la maggior spesa in oggetto la fornitura rimane comunque all'interno della soglia di evidenza pubblica.
- integrare l'Autorizzazione n. 15-U00273 – conto C100120 per il periodo dal 01.01.2015 al 05.05.2015 di € 40.000,00 (IVA compresa), portando la stessa da € 20.000,00 a € 60.000,00 (IVA compresa);

PROPOSTA D'ACQUISTO:

Vista la richiesta di incremento della spesa rispetto a quanto precedentemente previsto (Vedi Atto d'Acquisto n. 31/SPE del 06.05.2013) del farmaco LEVACT flaconcini da 25 mg. e da 100 mg. (p.a. Bendamustina), si propone per il periodo dal 01.01.2015 al 05.05.2015 di:

- rideterminare la spesa complessiva biennale da € 120.000,00 a € 160.000,00 (IVA compresa);
- incrementare di ulteriori € 40.000,00 (IVA compresa) l'Autorizzazione di spesa n. 15-U00273 per l per il periodo dal 01.01.2015 al 05.05.2015 - conto C100120 - portando la stessa da € 20.000,00 a € 60.000,00 (IVA compresa).

Il Responsabile del Procedimento

Firmato: Rag. Antonella Pavanello

SEGUE ATTO D'ACQUISTO
N. 8/SPE DEL 16.02.2015

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

- rideterminare la spesa complessiva biennale da € 120.000,00 a € 160.000,00 (IVA compresa);
- incrementare di ulteriori € 40.000,00 (IVA compresa) l'Autorizzazione di spesa n. 15-U00273 per il periodo dal 01.01.2015 al 05.05.2015 - conto C100120 - portando la stessa da € 20.000,00 a € 60.000,00 (IVA compresa).

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