AO Brotzu

Deliberazione 1559

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data - 4 LUG. 2019

Oggetto: Fornitura, ai sensi dell'art. 63 co. 2 lett.b punto 2) e punto 3) del D.Lgs. n. 50/16, del farmaco Elocta (Efmoroctocogalfa), da destinarsi alla SC di Oncoematologia Pediatrica del P.O. "Cao" per un paziente affetto da Emofilia A grave. Mesi quattro. Ditta Swedish Orphan Biovitrum. Spesa complessiva quadrimestrale pari a € 78.019,20+IVA. COD CIG 796197801A.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da - 4 LUG. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

Il Commissario Straordinario dott. Paolo Cannas

Su proposta della SC Acquisti Beni e Servizi:

VISTA la nota n. 1313 del 26.06.2019 (All. A fg. 2), con la quale il Direttore della SC di Farmacia ha richiesto la fornitura del farmaco Elocta (Efmoroctocogalfa), da destinarsi alla la SC di Oncoematologia Pediatrica del P.O. "Cao" per un paziente affetto da Emofilia A grave, da acquisire dalla Ditta Swedish Orphan Biovitrum, che commercializza il medicinale di che trattasi;

ACCERTATA la particolarità della fornitura richiesta e visti il D.lgs 50/16 art. 63 co. 2 lett.b punto 2) e punto 3) che consente la procedura negoziata qualora per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto può essere affidato ad un operatore economico determinato mediante il ricorso all'acquisto diretto;

ACQUISITA l'offerta del 27.05.2019 della Ditta Swedish Orphan Biovitrum, già agli atti di questa Amministrazione, per la quale il Direttore della SC Farmacia ha espresso precedentemente parere favorevole;

DATO ATTO che la fornitura risponde alle prescrizioni indicate nella nota RAS, protocollo n. 12142 del 15.05.2018, in ordine all'assistenza farmaceutica e al relativo contenimento della spesa;

RITENUTO di dover aggiudicare, in favore della Ditta Swedish Orphan Biovitrum, la fornitura del farmaco Elocta (Efmoroctocogalfa), da destinarsi alla SC di Oncoematologia Pediatrica del P.O. "Cao" per un paziente affetto da Emofilia A grave, per una spesa quadrimestrale pari a € 78.019,20+IVA;

DATO ATTO che non sussistono conflitti di interesse con la Ditta assegnataria della fornitura;

VISTO il D.Lgs n.50/16;

D E L I B E R A

Per i motivi indicati in premessa:

- di aggiudicare, in favore della Ditta Swedish Orphan Biovitrum, la fornitura del farmaco Elocta (Efmoroctocogalfa), da destinarsi alla SC di Oncoematologia Pediatrica del P.O. "Cao" per un paziente affetto da Emofilia A grave, per una spesa quadrimestrale pari a € 78.019,20+IVA, così come sottodescritto:

Voce	DESCRIZIONE	Q.TA' UI mesi quattro	Imp Unit+IVA	Imp unit UI	Imp tot+IVA
1	Elocta 3000 UI	120.000 UI	1950,48	0,65016	78.019,20
2	Elocta 250 UI		162,54		
3	Elocta 500 UI		325,08		
4	Elocta 1000 UI		650,16		
5	Elocta 1500 UI		975,24		
6	Elocta 2000 UI		1300,32		

- di dare atto che la succitata spesa complessiva quadrimestrale pari a € 78.019,20+IVA farà riferimento al n. di conto A501010101 - Centro di Costo n. 653140 Cao - Oncoematologia Pediatrica_Indistinto;

- di disporre che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 32 comma 13 del D.Lgs n.50/18.04.16;

- di autorizzare la SC Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione all'emissione dei relativi ordini di pagamento dietro la presentazione della documentazione giustificativa recante l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Paolo Cannas

Resp. SC Acquisti Beni e Servizi Dott. A. Foddis
Resp. Sett. Acq. Servizi e Liq. Fatture Dott. D. Massacci
Rif. M.E Assistente Amm.vo Dott.ssa Enrica Manduco

AO Brotzu

SC FARMACIA

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Prot. N° 1313 del 26 giugno 2019

NP/2019/6439
del 27/06/2019

Al sig Dir.SC Servizio Acquisti Beni e Servizi
Drssa Agnese Foddis
SEDE

Oggetto: Elocta® ditta SOBI

Si chiede la fornitura per 4 mesi del prodotto Elocta® 2000 UI, come da relazione del medico per per il paziente ((.
Si precisa che è il farmaco non è stato aggiudicato con procedura regionale, pur essendo idoneo sia dal punto di vista tecnico che economico, in quanto non era prevista una quarta quota.
Spesa presunta per mesi 4 € 78.019,2 IVA esclusa.

Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 - Cagliari
P.iva: 02315520920

SC FARMACIA
tel. 070 539209
fax 070 531294
mail: farmacia@aob.it

Ospedale San Michele
P.le Ricchi, 1
09134 - Cagliari
www.aobrotzu.it

Al Direttore della SC Farmacia
Dott. M. Pellecchia

Alla Dott. P. Marini

Si richiede la fornitura del concentrato ricombinante di Fattore VIII "Elocta"per la profilassi continuativa del paziente C.... nato il ...., affetto da Emofilia A grave.

Il paziente è attualmente in profilassi con il farmaco Helixate NexGen che, a breve, non verrà più commercializzato ed è quindi necessario sostituire.

Si pone indicazione all'utilizzo di Elocta, unico fattore ad emivita prolungata attualmente disponibile, anche in relazione alla particolare condizione clinica del piccolo Francesco che presenta esiti di lesione ischemica di Wolkmann a carico del braccio sinistro, per questo motivo ha già subito diversi interventi nel tentativo di di ripristinare la funzionalità del polso e della mano sinistra. Questo comporta che il letto venoso del braccio sinistro sia scarsamente utilizzabile per le infusioni: la possibilità di garantire un'adeguata copertura emostatica con infusioni più distanziate rappresenterebbe per il piccolo un miglioramento della qualità di vita e garantisce una adeguata compliance al trattamento .

Verrà eseguita curva di farmacocinetica al fine di definire quale sia il regime di profilassi più adeguato per Francesco: l'ipotesi di partenza, sulla base degli studi clinici disponibili, è l'infusione di 2000 UI ogni 48 ore per poi verificare successivamente la possibilità di infusione ogni 72 h.

Elocta (principio attivo *efmoroctocog alfa*) è stato inserito nel PTR nel 2017 con la seguente motivazione : "permette di ridurre il numero di somministrazioni di un terzo determinando un aumento della compliance dei pazienti e di conseguenza una maggiore aderenza terapeutica"

A disposizione per ogni eventuale chiarimento.

Cagliari, 30.04.2019

Dott. A. B. Aru

Il responsabile
Dott. R. Mura

AO Brotzu - Cagliari
P.O. PEDIATRICO MICROCITEMICO "A. CAO"
Servizio di Oncoematologia Pediatrica
e Patologia della Coagulazione
Tel. 070 5296 5686 - Fax 070 5296 5540
Responsabile: Dott. Rosamaria Mura