



DETERMINAZIONE N. **3 10 6** del **30 DIC. 2015** Atti n. 1709/2015 – all. 4)

Oggetto: fornitura di fattori della coagulazione diversi (ricombinanti e plasma derivati) – primo trimestre anno 2016.

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che:

- con nota del 24.12.2015, l'U.O.C. Farmacia ha richiesto lo stanziamento di € 750.000,00.=, IVA compresa, necessario per l'acquisto di Fattori della Coagulazione (ricombinanti e plasma derivati), da somministrare in regime ambulatoriale e da rendicontare con il "File F" regionale, per il periodo 01.01.2016 – 31.03.2016, al fine di assicurare la continuità terapeutica dei pazienti emofilici afferenti al nostro Ente;
- in attesa della definizione degli acquisti in accordo quadro, a seguito della chiusura della procedura concorsuale espletata dall'A.O. Spedali Civili di Brescia su delega dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. – ARCA;

Atteso che i dirigenti medici afferenti agli ambulatori del Centro Emofilia e Trombosi della Fondazione IRCCS, utilizzatori dei prodotti suddetti, con nota del 22/12/2015, inoltrata ed approvata dall'U.O.C. Farmacia, hanno segnalato quanto segue: *"Le previsioni di fabbisogno di prodotti per il trattamento dei pazienti coagulopatici riflettono sostanzialmente i consumi osservati nell'anno in corso. Tali consumi sono in parte da attribuire all'attività di chirurgia ortopedica di pazienti con emofilia (Dr. Solimeno UOC Traumatologia). Tale attività altamente specialistica richiama pazienti emofilici provenienti da altre regioni oltre a soddisfare i bisogni assistenziali dei pazienti lombardi. Rispetto a tale attività non si prevede tuttavia un ulteriore incremento sebbene nel corso dell'anno talora si presentino all'osservazione casi che non sono procrastinabili data la gravità clinica. In generale la previsione di consumo di fattore VIII e IX di origine plasmatica (Emoclot e Aimafix, ottenuti in scambio plasma) continua a mantenersi su livelli più che consistenti, dato che una quota di pazienti in età adulta/matura, utilizza regolarmente tali prodotti. L'utilizzo in ambito chirurgico sicuramente contribuisce a giustificare anche l'entità del consumo di prodotti da tecnologia ricombinante, infatti, tali prodotti sono usati da una quota molto ampia di pazienti adulti che possono necessitare di interventi chirurgici ortopedici e non. Per quanto riguarda la malattia di Willebrand gli episodi emorragici maggiori spesso di tipo gastro-enterologico richiedono trattamenti in regime di ricovero, che possono essere prolungati e ad alte dosi. Anche gli interventi chirurgici (sia di chirurgia generale che ortopedica) contribuiscono all'entità dei consumi registrati nell'anno*

IRCCS di natura pubblica

fi *l*



DETERMINAZIONE N. **3106** del **30 DIC. 2015** Atti n. 1709/2015 – all. 4)

passato e prevedibili per l'anno corrente. Rimane possibile, ma imprevedibile, l'osservazione di casi di malattia di von Willebrand acquisita, particolarmente in pazienti anziani, che si presentano con sintomatologia emorragica importante e spesso scarsamente responsiva alla terapia. Persiste un trend in aumento della popolazione di età pediatrica afferente al nostro Centro che, ulteriormente, determina un certo incremento nei consumi di prodotti ricombinanti, in quanto la maggior parte di questi giovani pazienti è in trattamento con tali prodotti. Si rammenta che il nostro Centro Emofilia partecipa a numerose sperimentazioni che prevedono la fornitura gratuita di farmaci innovativi, e che consentono anche l'impiego in chirurgia, con l'intento di fornire dati scientifici per l'impiego di tali nuovi prodotti e di ottimizzarne le modalità d'uso.

Già nel 2015 alcuni di questi nuovi prodotti sono stati registrati in Italia per il trattamento dell'emofilia A (Novoeight, NovoNordisk e Nuwiq, Kedrion) ed è imminente la registrazione di ulteriori prodotti innovativi (ad es. Kovaltry, Bayer), oltre alla prossima registrazione di prodotti a lunga emivita sia per l'emofilia A (ad es. Eloctra, Sobi) che per l'emofilia B.

Si prospetta pertanto la necessità di avere disponibili delle diverse specialità di fattore VIII-IX (sia di derivazione plasmatica che ricombinante) per mantenere il trattamento dei pazienti affetti da emofilia e malattia di Von Willebrand, che già abitualmente utilizzano i vari specifici prodotti anche nell'ambito della terapia domiciliare e/o nell'ambito degli studi clinici; inoltre è necessario avere disponibili i prodotti di recente registrazione per poterli introdurre al meglio nella gestione terapeutica dei pazienti da noi seguiti.

I concentrati del "complesso protombinico attivato" e "fattore VII attivato ricombinante", prodotti costosi e unici per il trattamento di pazienti con inibitore, costituiscono una voce essenziale per l'attività assistenziale specialistica del nostro Centro di Emofilia, data la convergenza verso il nostro Ospedale, di pazienti con inibitore, provenienti da tutto il territorio nazionale. Si segnala inoltre la possibilità di consumi imprevedibilmente elevati, dovuti a casi singoli con gravi complicanze emorragiche che vengono riferiti al nostro Centro anche da altre regioni. Si ricorda che trattasi di farmaci indispensabili per il trattamento dei pazienti con rari difetti emorragici ereditari, dei quali non può essere stimato con precisione assoluta il fabbisogno, ma che d'altro canto, non possono assolutamente mancare nelle quantità necessarie, pena il venire meno del nostro Ospedale alle funzioni che gli sono proprie".

Considerato che l'acquisto dei medicinali da ordinare viene definito, di volta in volta, dall'U.O.C. Farmacia anche in base alla tipologia del paziente da trattare;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. **3106** del **30 DIC. 2015** Atti n. 1709/2015 – all. 4)

Tenuto conto che trattasi di farmaci ricombinanti e plasma derivati che saranno somministrati e rendicontati utilizzando il tracciato record regionale - "file F";

Considerato che, alla luce di quanto sopra, è necessario autorizzare il Direttore *pro tempore* dell'U.O.C. Farmacia all'acquisto e alla relativa distribuzione delle specialità medicinali in oggetto;

Preso atto che l'U.O.C. Economico Finanziaria, in attesa del rimborso da parte della Regione Lombardia, ha registrato l'onere derivante dal presente provvedimento sui relativi conti

Con i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo,

DETERMINA

1. di autorizzare il Direttore *pro tempore* dell'U.O.C. Farmacia, sulla base delle accertande esigenze e per quanto meglio indicato in narrativa, a provvedere, per il primo trimestre 2016, all'acquisto di Fattori della Coagulazione, nei limiti dell'importo presunto di spesa di € 750.000,00.= I.V.A. inclusa;
2. di nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore *pro tempore* dell'U.O.C. Farmacia;
3. di dare atto che, come da rapporto dell'U.O.C. Economico Finanziaria, all. 3) in atti 1709/2015, l'importo complessivo di € 750.000,00.= I.V.A. inclusa, derivante dalla fornitura in parola, sarà registrato, per il primo trimestre dell'2016, secondo le seguenti autorizzazioni:

| Settore | Conto Economico | Anno | Importo IVA compresa € | N. impegni |
|---------|-----------------|------|------------------------|------------|
| 04 | 400150 | 2016 | File F 525.000,00.= | 2015002155 |
| | 400160 | | File F 225.000,00.= | 2015002156 |

mentre l'introito del rimborso sarà effettuato al conto economico 750115;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. **3 10 6** del **30 DIC. 2015** Atti n. 1709/2015 – all. 4)

4. di dare mandato competenti Unità Operative di provvedere per quanto di rispettiva competenza in ordine alla rendicontazione della spesa di cui al presente provvedimento;
5. di riservarsi di adottare successivo provvedimento, previa verifica circa l'esigenza di integrare o l'opportunità di ridurre la somma di spesa che si autorizza con il presente provvedimento.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Luigi Macchi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Anna Pavan)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **30 DIC. 2015** **3 10 6**

Procedimento presso l'U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

Responsabile del procedimento: Dott. Salvatore Agnello

Pratica trattata da Sig.ra Marzia Colombo – Sig.ra Daniela Bertinotti.

IRCCS di natura pubblica