

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 725 DEL 29/06/2015

OGGETTO: ACQUISTO DI FARMACO (TECFIDERA 120 MG E 240 MG). SERVIZIO FARMACIA TERRITORIALE

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

DOTT. PAOLO TECLEME

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT. SALVATORICO ORTU		DOTT. DAVID HARRIS	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000
STRUTTURA PROPONENTE SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 29/06/2015	Al 14/07/2015
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

Su proposta del Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale e su istanza del Servizio Farmacia Territoriale;

Premesso che il Servizio Farmacia territoriale, ha fatto, in seguito alla richiesta del Dipartimento Policlinico Universitario Gemelli di Roma e dal Policlinico di Torvergata Roma, con nota prot. np. 4281 del 26/05/2015 richiesta di acquisto di n. 3 conf del farmaco Tecfidera 120 mg e n. 15 conf. Tecfidera 240 mg per 6 mesi, per un importo di €. 13.103,19 netto Iva, per i pazineti TA e MAD; tale farmaco rientra nella nota AIFA 69 che richiama i farmaci per la cura della Sclerosi Multipla; si precisa che il farmaco non è presente in alcuna gara farmaci, non ha analogo terapeutico, quindi farmaco unico; che si è provveduto a richiedere preventivo di spesa alla Ditta Biogen Idec con nota prot.22671 del 26/05/2015 e la stessa ha inviato offerta, acquisita agli atti con prot. 26043 del 18/06/2015;

Ritenuto opportuno provvedere all'acquisto ex art. 125 del D.Lgs 163/2006 in quanto l'importo non supera 40.000,00;

Visti

Il D.lgs 30.12.1992 n. 502 e s.m.i.;

La L.R. 28.07.2006 n.10;

La L.R. 24.03.1997 n. 10 e s.m.i.;

Il D.lgs 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.;

Il Commissario Straordinario

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

- di acquistare dallo Ditta Biogen Idec Italy srl il seguente farmaco:

quantità	DESCRIZIONE	PREZZO confezione	PREZZO TOTALE NETTO IVA	TOTALE IVA COMPRESA	U.O.
n. 3 conf.	Tecfidera 120 mg	€. 214,68 – il 45,41504 % di sconto= 106,53	€. 319,59	€. 351,549	FARMACIA TERRITORIALE
n. 15 conf.	Tecfidera 120 mg	€. 1.717,38 – il 45,41313 % di sconto= 852,24	€. 12,783,60	€. 14.061,96	FARMACIA TERRITORIALE

- di imputare la spesa secondo la tabella di seguito specificata

ANNO	UFF AUTORIZZ.	MACRO	NUMERO CONTO	IMPORTO(IVA INCL.)
2015	UA2_FARM	1	A501010101	14.413,509

- che la Farmacia Territoriale gestirà ordini e provvederà alla liquidazione delle fatture previo riscontro della regolarità del servizio, con le modalità indicate nella nota della Direzione Amministrativa Aziendale avente protocollo NP/2015/3121 del 26/03/2015;

-di trasmettere copia del presente atto al Servizio Contabilità e Bilancio e all'Area Controllo e Committenza, per i provvedimenti di competenza ed al Servizio di farmacia Territoriale;
-di comunicare il presente atto all'Assessorato Regionale dell'Igiene e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art.29, comma 2, della legge Regionale 28 luglio 2006, n.10.

**Il Commissario Straordinario
Dr. Paolo Tecleme**

Allegati: n. 2

Per il Servizio Provveditorato

R. Di Gennaro

F. Nuonno

Codice Servizio 161/2015

Prot. n. *PK015/4284*Olbia, *26.05.2015*

Al Servizio Provveditorato

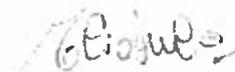
Oggetto: Richiesta acquisto farmaco Tecfidera pz T.A. e M.A.D.

Vista la richiesta pervenuta allo scrivente Servizio dal Policlinico Universitario Gemelli di Roma e dal policlinico di Torvergata Roma,
considerato che tale farmaco rientra nella nota AIFA 69 che richiama i farmaci per la cura della Sclerosi Multipla e che secondo tale nota detti farmaci devono essere dispensati dal centro prescrittore;
considerato che la Asl di residenza dei pazienti affetti da sclerosi multipla è la Asl 2 di Olbia e che tale situazione comporta che ogni mese i pazienti si rechino presso i Centri prescrittori di Roma per il solo ritiro del farmaco;
considerata l'autorizzazione dei centri prescrittori alla dispensazione del farmaco nella ASL di residenza;
considerato che il farmaco in oggetto è unico come molecola e non è presente in nessuna gara farmaci attualmente in corso di validità;
si richiede, in base a quanto indicato nei piani terapeutici, l'acquisto per 6 mesi del farmaco Tecfidera della ditta Biogen Idec come segue:

Tecfidera 120mg 3 confezioni;
Tecfidera 240mg 15 confezioni.



Elia Sulas
Dott. ssa Elia Sulas
RESPONSABILE DEL SERVIZIO



Piano terapeutico per medicinali prescrivibili a carico del Servizio Sanitario da parte del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta solo su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalla regione

(da inviare al medico curante, al Servizio Farmaceutico Territoriale della ASS di residenza del paziente e conservare in copia)

Generalità dell'Assistito

Nome e Cognome: T. A.

Età: 23 Sesso M F CRA: [REDACTED]

Indirizzo: [REDACTED] (OLBIA)

ASS di residenza: n°2 OLBIA (COT.) Regione: SARDEGNA

Medico curante: DR GIUA

Diagnosi

SCLEROSI MULTIPLA

conforme alle disposizioni CUF per prescrizione a carico del SSN, specificare:

Nota CUF n. 65, ovvero (*):

indicazione terapeutica regolarmente autorizzata

altre limitazioni prescrittive:

Formulata in data: 04/02/15 Presso: POL. A. GEMELLI - ROMA

Piano Terapeutico:

Farmaco/i prescritto/i: Terifludine

Posologia: 120 mg x 2/die per 1 sett.; poi 240 mg x 2/die

Durata prevista del trattamento: 6 mesi

Prima prescrizione

Prosecuzione della cura

Cambio posologia/trattamento

Timbro e Firma

del Medico Prescrittore
Policlinico Universitario A. Gemelli - Roma
Dott.ssa NOCINI Viviana
9051200873211782

Data: 28/04/2015

(*): indicare il numero della Nota CUF di pertinenza, ovvero solo nel caso in cui non sia prevista una nota CUF specifica indicare se l'indicazione è compresa tra quelle regolarmente autorizzate ovvero se rientra in particolari protocolli di ricerca che ne definiscono le condizioni di rimborsabilità.

Policlinico Agostino Gemelli
Università Cattolica del Sacro Cuore

Gemelli

Istituto di Neurologia

Policlinico Universitario "A. Gemelli"
Dipartimento di Geriatria, Neuroscienze ed Ortopedia
DH di NEUROLOGIA

Roma, 21/05/2015

Si autorizza le farmacie territoriali
delle ASL n.2 di Albino alla dispensazione
del farmaco Tecfidera 120 mg e 240 mg
per la sig.ra A T di cui si allega
relazione clinica.

Cordialmente,


Policlinico Universitario A. Gemelli - Roma
Dott.ssa NOCITI Viviana
9051200673211782

Roma, 23.06.2015

Si certifica che la sig. ~~Daga~~ ~~Lucia~~
~~A...~~, nata a ~~...~~ (Lecce) il ~~...~~,
è affetta da Sclerosi multiple R-R.
La paziente non può effettuare i convenzionali
farmaci di I linea come interferone e Copaxone
per importanti reazioni cutanee sul sito di
iniezione che hanno causato infezioni e necrosi
eccessive della lesione.
La paziente necessita di iniezione da
terapia immunomodulante con Tecfidera.

PTV POLICLINICO TOR VERGATA
DIP. NEUROSCIENZE
U.C.S.D. "Centro di riferimento regionale
sclerosi multipla"
9201209203200318
PROF. DIAMANTO

Fondazione Policlinico Tor Vergata
Viale Oxford, 81 - 00133 Roma
Centralino: 06.20.901 - Fax 06.20.90.00.18
e-mail: info@ptvonline.it



REGIONE LAZIO

Dipartimento Sociale
Direzione Regionale Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute
Area Farmaceutica e cure primarie

Allegato A

Modello per la definizione del Piano terapeutico (1)

Paziente: Cognome D. [redacted] Nome [redacted] A. [redacted]
Età [redacted] Data di Nascita 09/06/1961 Sesso M F
Numero tessera sanitaria dell'assistito/codice fiscale [redacted]
Az. USL di residenza dell'assistito [redacted]
Diagnosi Scirosi Multipla ad andamento Recidivante Remittente

Programma terapeutico

Farmaco/i prescritto/i TECPI DERA

Nota AIFA (ove prevista) 65

Posologia 240 mg

Durata prevista per il trattamento(2) 6 mesi

Prima prescrizione Prosecuzione della Cura

Data 23/06/2015

Timbro e Firma del medico prescrittore(3)

Timbro del Centro(3)

P.T.V. POLICLINICO TOR VERGATA
DIP. NEUROSCIENZE
U.O.S.D. "Centro di riferimento regionale
sclerosi multipla"
9201209203200318
PROF. DIEGO CENTONZE

P.T.V. POLICLINICO TOR VERGATA
DIP. NEUROSCIENZE
U.O.S.D. "Centro di riferimento regionale
sclerosi multipla"
9201209203200318
PROF. DIEGO CENTONZE

1- Da redigere in triplice copia: una da inviare al servizio farmaceutico e alla Azienda USL di residenza del paziente a cura del centro prescrittore, una al medico di medicina generale o pediatra di libera scelta per il tramite dell'assistito, la terza copia va trattenuta nel centro dove viene compilata il Piano terapeutico. Il P.T. deve essere conservato dagli operatori sanitari per 1 anno dalla data di stesura.

2- Non oltre 1 anno. Per un eventuale proseguimento della terapia redigere una nuova scheda

3- I dati del medico e del centro di appartenenza devono essere tali da poter permettere eventuali tempistiche comunicazioni

Bov

biogen idec.



Milano, 26 gennaio 2015

*Spettabile Ente***Oggetto: TECFIDERA - Immissione in commercio, Regime di rimborsabilità e Prezzo**

Biogen Idec, da tempo impegnata nella ricerca di soluzioni terapeutiche innovative per i pazienti con sclerosi multipla, ha il piacere di comunicare che in data 24 gennaio 2015 è stato pubblicato in Gazzetta (G.U. n. 19 del 24/01/2015) il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita:

TECFIDERA**Codice ATC N07XX09****Dimethyl Fumarate – capsule rigide gastroresistenti**

nelle confezioni:

**120 mg capsule rigide gastroresistenti – uso orale – blister
(conf. da 14 capsule) - AIC 043217013/E****240 mg capsule rigide gastroresistenti - uso orale – blister
(conf. da 56 capsule) - AIC 043217025/E**

Tecfidera è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente e rappresenta il primo trattamento per la SMRR che combina elevata efficacia, un profilo sicurezza e tollerabilità favorevole in una comoda formulazione orale.

Modalità di somministrazione

Formulazione orale: la dose iniziale è di 120 mg due volte al giorno. Dopo 7 giorni, la dose viene aumentata a quella raccomandata di 240 mg due volte al giorno.

pagina 1 di 5

Biogen Idec Italia S.r.l.

Via Giovanni Spadolini, 5 - Centro Leoni Edificio A - 20141 Milano - Tel. +39 02.58.49.90.1 - Fax +39 02.58.49.91.31

www.biogenidec.it - Email: info-it@biogenidec.com

Cap. Soc. € 2.000.000,00 - C.C.I.A.A. MI (R.E.A.) 1892578 - Reg. Impr. Trib. MI - C.F./P. IVA (VAT) IT N. 03663160962

Società soggetta a direzione e coordinamento di Biogen Idec International GmbH

La Società ha adottato il modello di organizzazione gestione e controllo ai sensi del D.Lgs 231/2001



Tecfidera agisce attraverso un meccanismo d'azione innovativo, che promuove risposte anti-infiammatorie e citoprotettive.

Il profilo di sicurezza e tollerabilità di Tecfidera, come emerge dagli studi registrativi, è risultato favorevole.

Nel complesso, il profilo di efficacia, sicurezza e tollerabilità supporta l'utilizzo di Tecfidera nel trattamento sia dei pazienti di nuova diagnosi che dei pazienti che non abbiano risposto o non tollerino terapie precedenti.

Ad oggi, sono più di 100.000 i pazienti trattati nel mondo.

Prezzo e classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe A PHT, nota 65

Prezzo ex factory IVA esclusa (come da G.U. n. 19 del 24/01/2015) :

Tecfidera 120 mg - € 144,13/la confezione da 14 capsule

Tecfidera 240 mg - € 1.153,00/la confezione da 56 capsule

Prezzo di cessione ospedaliera IVA esclusa :

Tecfidera 120 mg - € 106,53/la confezione da 14 capsule

Tecfidera 240 mg - € 852,24/la confezione da 56 capsule

(al netto dei tagli temporanei e degli sconti alle strutture pubbliche)



Di seguito i riferimenti formali per le richieste di Tecfidera in confezione Ospedaliera:

TECFIDERA

DIMETHYL FUMARATE 120 MG – Capsule rigide gastroresistenti

ATC: n. N07XX09

Registrazione: n. 043217013/E

Classe: A PHT, nota 65)

Confezione: 14 capsule da 120 mg di dimetil fumarato – capsula rigida gastroresistente – uso orale – blister

Prezzo di vendita al pubblico a confezione: € 214,68 (duecentoquattordici / 68)

Prezzo di vendita al pubblico unitario: € 15,33429 (quindici / 33429)

Prezzo di vendita al pubblico a confezione scorporato da IVA: € 195,16364 (centonovantacinque / 16364)

Prezzo di vendita al pubblico unitario scorporato da IVA: € 13,94026 (tredici / 94026)

Prezzo ex-factory a confezione scorporato da IVA: € 130,07656 (centotrenta / 07656)

Prezzo ex-factory unitario scorporato da IVA: € 9,29118 (nove / 29118)

Percentuale di sconto praticata rispetto al prezzo unitario di vendita al pubblico al netto di IVA: 45,41504% (quarantacinque / 41504)

IVA: 10 %

Percentuale di sconto praticata rispetto al prezzo ex-factory: 18,10% (diciotto / 10)

**Prezzo offerto per singola unità in confezione ospedaliera scorporato da IVA:
€ 7,60929 (sette / 60929)/cad**

**Prezzo offerto a confezione scorporato da IVA:
€ 106,53 (centosei / 53)**

pagina 3 di 5



TECFIDERA

DIMETHYL FUMARATE 240 MG – Capsule rigide gastroresistenti

ATC: n. N07XX09

Registrazione: n. 043217025/E

Classe: A PHT, nota 65)

Confezione: 56 capsule da 240 mg di dimetilfumarato – capsula rigida gastroresistente – uso orale – blister

Prezzo di vendita al pubblico a confezione: € 1.717,38 (millesettecentodiciassette / 38)

Prezzo di vendita al pubblico unitario: € 30,66750 (trenta / 66750)

Prezzo di vendita al pubblico a confezione scorporato da IVA:
€ 1.561,25455 (millecinquecentosessantuno / 25455)

Prezzo di vendita al pubblico unitario scorporato da IVA: € 27,87955 (ventisette / 87955)

Prezzo ex-factory a confezione scorporato da IVA: € 1.040,57615 (millezeroquaranta / 57615)

Prezzo ex-factory unitario scorporato da IVA : € 18,58172 (diciotto / 58172)

Percentuale di sconto praticata rispetto al prezzo unitario di vendita al pubblico al netto di IVA: 45,41313% (quarantacinque / 41313)

IVA: 10 %

Percentuale di sconto praticata rispetto al prezzo ex-factory: 18,10% (diciotto / 10)

Prezzo offerto per singola unità in confezione ospedaliera scorporato da IVA:
€ 15,21857 (quindici / 21857)/cad

Prezzo offerto a confezione scorporato da IVA:
€ 852,24 (ottocentocinquantadue / 24)

pagina 4 di 5

Biogen Idec Italia S.r.l.

Via Giovanni Spadolini, 5 - Centro Leoni Edificio A - 20141 Milano - Tel. +39 02.58.49.90.1 - Fax +39 02.58.49.91.31

www.biogenidec.it - Email: info-it@biogenidec.com

Cap. Soc. Q 2.000.000,00 - C.C.I.A.A. MI (R.E.A.) 1692578 - Reg. Impr. Trib. MI - C.F./P. IVA (VAT) IT N. 03663160962

Società soggetta a direzione e coordinamento di Biogen Idec International GmbH

La Società ha adottato il modello di organizzazione gestione e controllo ai sensi del D.Lgs 231/2001



biogen idec.

Modalità di fornitura:

conservazione: conservare a temperatura inferiore a 30°C

Spese di spedizione: a nostro carico

Consegna: entro le 48 - 72 ore

Banca d'appoggio: BANK OF AMERICA N.A. MILANO

CODICE IBAN IT 74 V 03380 01600 000014140019

Pagamento: come da DL 192/2012 (G.U. n. 267 del 15/11/2012) a recepimento Direttiva Europea 7/2012

Gli ordini delle specialità dovranno essere inoltrati via posta elettronica o fax ai seguenti recapiti:

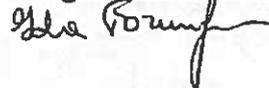
mail ordini@biogenidec.com

oppure fax 02/58.49.91.35

Il nostro Customer Service è a Sua disposizione per eventuali informazioni aggiuntive ai recapiti mail o fax sopraindicati oppure telefonici (02/58499074-75).

I migliori saluti.

Biogen Idec Italia s.r.l.



pagina 5 di 5

Biogen Idec Italia S.r.l.

Via Giovanni Spadolini, 5 - Centro Leoni Edificio A - 20141 Milano - Tel. +39 02.58.49.90.1 - Fax +39 02.58.49.91.31

www.biogenidec.it - Email: info-it@biogenidec.com

Cap. Soc. Q 2.000.000,00 - C.C.I.A.A. MI (R.E.A.) 1692578 - Reg. Impr. Trib. MI - C.F./P. IVA (VAT) IT N. 03663160962

Società soggetta a direzione e coordinamento di Biogen Idec International GmbH

La Società ha adottato il modello di organizzazione gestione e controllo ai sensi del D.Lgs 231/2001

