

OGGETTO: Autorizzazione all'espletamento della procedura negoziata per la fornitura della Specialità medicinale *BETAFERON*, occorrente al Centro Regionale per la Diagnosi e la Cura della Sclerosi Multipla del P.O. Binaghi, sino al 31.12.2016.  
Ditta Bayer Spa  
Art 63 , c.2 lett. c) D.Lgs. 50/2016

---

Il Direttore Amministrativo  
certifica

La deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio on line presente nel sito aziendale ed è a disposizione per la consultazione cartacea presso gli uffici competenti.

---

#### IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo: Dr.ssa Antonella Carreras  
Direttore Sanitario: Dott. Pier Paolo Pani

Previa istruttoria svolta dal Servizio Acquisti

#### PREMESSO

che è stata aggiudicata con Deliberazione n. 588 del 16.06.2016 la Procedura Aperta per la fornitura di specialità medicinali Generici Emoderivati e Disinfettanti per la Macroarea Sud Sardegna;  
Che il lotto relativo all' Interferone beta 1b - n. 517, è stato aggiudicato dalla ditta Novartis Farma con il farmaco Extavia al prezzo di € 30,00 Iva esclusa ad unità, unico offerente per il lotto in questione;

#### VISTA

la nota prot. NP 2016/20360 del 02.08.2016, allegata alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale Allegato A), con la quale il Responsabile del Dipartimento del Farmaco richiede l'acquisto urgente di n. 9.750 fiale della Specialità Medicinale "*BETAFERON*" principio attivo *Interferone beta 1b*, commercializzato dalla ditta Bayer Spa, al prezzo di €30,00 ad unità, al fine di assicurare la continuità terapeutica ai 100 pazienti già in trattamento, per i quali non è auspicabile una modifica della terapia, come da dichiarazione allegata e sottoscritta dal Direttore del Centro Regionale Sclerosi Multipla ;

#### VISTI

- Il DPCM, pubblicato nella G.U. n. 32 del 09.02.2016, attuativo dell'art. 9, c.3 del Decreto Legge n. 66 del 24.04.2014, che ha individuato i farmaci tra le categorie di beni e servizi le cui gare dovranno essere espletate dai soggetti aggregatori prevedendo altresì le soglie di obbligatorietà per le altre stazioni appaltanti;
- la nota informativa prot. n. 20518/2016, del Ministero delle Finanze che, coadiuvato dal Ministero della Salute, fornisce indicazioni e chiarimenti in relazione all' attuazione della norma sull'acquisizione dei beni e servizi del settore sanità ; alle categorie del DPCM ; alla fase transitoria , prevedendo nel contempo, tra le altre cose, la possibilità per le Stazioni appaltanti di stipulare "contratti ponte "ai sensi dell'art.57 comma 2, lett.c (procedure negoziata senza previa pubblicazione di bando) per lo stretto tempo necessario all'avvenuta attivazione del contratto da parte del soggetto aggregatore di riferimento;

#### ATTESO CHE

- e' in fase di predisposizione la nuova procedura di gara per la fornitura di specialità medicinali, tra cui il farmaco in oggetto, a cura della Centrale Regionale di Committenza della Regione Sardegna ;
- pertanto, la presente procedura, viene indetta ed espletata, per ragioni di estrema urgenza, ai sensi dell'art. 63, c.2 lett. c) del D.Lgs 50/2016, in quanto sono assenti iniziative attive del soggetto aggregatore di riferimento per la Regione Sardegna, nelle more che venga intrapresa la suddetta iniziativa , al fine di

✓ N

stipulare "contratti ponte" con scadenza 31.12.2016, nella misura strettamente necessaria, e comunque non oltre l'attivazione dei contratti da parte del soggetto aggregatore della Regione Sardegna;

**RITENUTO**, pertanto di dover provvedere all'acquisto del farmaco in questione, nelle more dell'espletamento della gara regionale di cui sopra, secondo il dettato dell'art. Art 63 , c.2 lett. c) D.Lgs. 50/2016 sino al 31.12.2016, riportando la scadenza contrattuale della fornitura, alla scadenza naturale dei contratti aggiudicati con la Deliberazione n. 588 del 16.06.2016 e comunque non oltre l'attivazione dei contratti da parte del Soggetto Aggregatore della Regione Sardegna ;

**RILEVATO** che i prodotti di cui trattasi non rientrano tra quelli oggetto di convenzione CONSIP e/o e della Centrale Regionale di Committenza della Regione Sardegna;

**VISTE** la L.R. 10/97 e la L.R. n.10/2006;

**VISTI**

- il D.Lg.n. 50/2016;
- Il DPR n. 207/2010;
- Il DPCM pubblicato nella G.U. n. 32 del 09.02.2016;
- La nota prot. n. 20518/2016 del Ministero delle Finanze;

### D E L I B E R A

per i motivi esposti in premessa

1. di autorizzare l'acquisto della specialità medicinale "*BETAFERON*" *principio attivo Interferone beta 1b*, commercializzato dalla ditta Bayer Spa, nelle more dell'espletamento della gara regionale, secondo il dettato dell'art. Art 63 , c.2 lett. c) D.Lgs. 50/2016 sino al 31.12.2016, riportando la scadenza contrattuale della fornitura, alla scadenza naturale dei contratti aggiudicati con la Deliberazione n. 588 del 16.06.2016 e comunque non oltre l'attivazione dei contratti da parte del Soggetto Aggregatore della Regione Sardegna, così come sotto indicato, fatte salve le risultanze della negoziazione:

Specialità medicinale	Operatore Economico	Fabbisogno unitario Flc	Previsione Spesa sino al 31.12.2016 Iva esclusa
Betaferon	Bayer	9750	€ 292.500,00

2. di stabilire che le risultanze della procedura negoziata saranno contrattualizzate secondo le forme di rito;
3. di comunicare la presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29 comma 2, della L.R. N° 10/2006.  
Letto, confermato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dr.ssa Antonella Carreras

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Pier Paolo Pani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dr.ssa Savina Ortu

Istrutt. D.Carlini  
Coord. Proc. Amm.ve Serv. Acquisti/ dott.ssa R. Casti  
Resp. Servizio Acquisti /dott.ssa M.Alessandra De Virgiliis

ASL Cagliari

ALLEGATO A)

1242

30 SET. 2016

DIPARTIMENTO DEL FARMACO

Unità Farmaceutica Centrale

Al Responsabile del Servizio Acquisti

Sede

ASL8  
NP. 2016/20360 del 02/08/2016 ore 12.54  
Mitt.: Unità Centrale Farmaceutica  
Ass.: Servizio Acquisti  
Class.: 1. Fasc.: 17 del 2016



Oggetto: Richiesta Acquisto urgente per Farmaco BETAFERON (Interferone Beta 1b) x  
S.C. Centro Sclerosi Multipla P.O. Binaghi  
Ditta BAYER

In riferimento alla nota della Responsabile della S.C. C.S.M. che si allega in copia, si chiede con la massima urgenza l'acquisto del farmaco in oggetto per assicurare la continuità terapeutica a tutti i pazienti già in trattamento e per i quali risulta non corretto una modifica della terapia (vedi nota AIFA).

Si precisa che il contratto dovrà avere validità al 31/12/2016 e che per i pazienti in trattamento sono necessarie n.650 cfx15 fiale al costo di €30,00/fiala.

In attesa di un Vs riscontro si porgono distinti saluti

Il Responsabile del Dipartimento del Farmaco

Dott. Paolo Sanna

Il Responsabile della SSD Unità Centrale Farmaceutica

Dott.ssa Sandra Loi

PRESA IN CARICO

03/08/2016

ASL 8 Cagliari

Sede: Via Piero della Francesca 1 - 09047 Selargius  
c.f.e.p. iva: 02261430926  
www.aslcagliari.it

Unità Centrale Farmaceutica

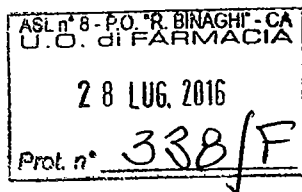
Via Peretti Selargius  
tel. 0706093825-23-12  
fax 0706093273  
annalisacasula@asl8cagliari.it

PAG 1

ASL Cagliari  
DIPARTIMENTO DEL FARMACO  
PROT. N. NP/2016/20339  
DATA 2/08/16



**CENTRO REGIONALE  
PER LA DIAGNOSI E LA CURA DELLA SCLEROSI MULTIPLA**  
ASL8, Università degli Studi di Cagliari  
Direttore: Prof.<sup>ssa</sup> M. G. Marrosu  
Ospedale Binaghi, Via Is Guadazzonis 2, 09126 Cagliari  
Tel. 070/6092928/30 Fax 070/6092929



Al dr. Fabio Lombardo  
Responsabile Servizio Farmacia PO Binaghi  
Sede

Cagliari, 28.7.2016

**OGGETTO: Richiesta di continuità terapeutica per pazienti in trattamento con BETAFERON, principio attivo Interferone beta 1 b.**

E' noto che i prodotti per il trattamento della SM sono distribuiti, mediante strutture pubbliche secondo la prescrizione fatta a ciascun paziente da un Piano Terapeutico individuale, rilasciato da un Centro di Riferimento SM, che definisce il tipo di prodotto, lo schema e la posologia di trattamento.

Con la presente si desidera richiamare la Vostra attenzione sulla necessità che la specialità medicinale BETAFERON (Interferone Beta 1 b) non venga sostituita da altre specialità medicinali aventi medesimo principio attivo, nei pazienti già in trattamento garantendo perciò la continuità terapeutica al paziente in terapia con Betaferon.

I medicinali biologici sono farmaci il cui principio attivo è rappresentato da una sostanza prodotta naturalmente da un organismo biologico oppure derivata da una sorgente biologica attraverso procedimenti di biotecnologia, comprendenti le tecnologie di DNA ricombinante, l'espressione controllata di geni codificanti proteine biologicamente attive nei procarioti e negli eucarioti; metodi a base di ibridomi e di anticorpi monoclonali – o biotecnologici (Doc. Ref. EMEA/74562/2006 Rev1)

La maggior parte dei biofarmaci, essendo prodotti tramite biotecnologie che operano su sistemi viventi (microrganismi o cellule animali) presentano numerosi aspetti di eterogeneità legati alla cellula ospite utilizzata, ai plasmidi impiegati per transfettare/infettare la cellula ospite e per trasferire il gene necessario al fine di indurre l'espressione della proteina voluta, nonché alle condizioni di crescita e fermentazione e alle differenti metodiche di purificazione.

Tutti questi materiali e procedure presentano elementi di unicità e non sono immediatamente trasferibili da un laboratorio a un altro contribuendo a determinare l'unicità del prodotto. Il processo di produzione dei tali farmaci è talmente caratterizzante, che il "processo è il prodotto" (Karson KL., Nature Biotechnol, 2005)

PAG. 2

Inoltre recentemente è stato introdotto il **sistema di autoiniezione Betaconnect**, un device completamente elettronico che sostituisce i vecchi autoiniettori meccanici precedentemente usati e utilizzabile solo con Betaferon, questo garantisce una migliore aderenza terapeutica in quanto più semplice da utilizzare, maneggevole, dotato di regolazione elettronica della profondità dell'ago, regolazione della velocità d'iniezione, allarme sonoro per ricordare giorno e ora dell'iniezione da effettuare. Inoltre il sistema è caratterizzato da un dispositivo Bluetooth che permette il trasferimento dei dati delle iniezioni direttamente su smartphone o pc, con la possibilità di poter condividere i dati con il medico curante, che potrà fare una valutazione del quadro clinico del paziente più completa.

**Da quanto esposto è evidente come i farmaci biologici, per la variabilità intrinseca delle molecole e per la complessità delle tecniche di produzione, siano particolarmente difficili da caratterizzare e da riprodurre, al punto tale che alcune differenze possono sussistere anche tra i lotti di uno stesso prodotto.**

**Ritengo che per quanto sopra elencato, il farmaco BETAFERON con principio attivo Interferone Beta 1b, essendo un farmaco di produzione biotecnologica e pertanto ascrivibile alla categoria sopra descritta, non possa essere sostituito.**

Si fa presente alla S.V. che tale richiesta si allinea anche alle specifiche richieste del Capitolato di Gara per ASL Cagliari appena conclusasi.

Inoltre, nella stessa direzione di questa mia richiesta per la continuità terapeutica dell'interferone beta 1 b, si è espressa anche la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica Neurologica di AIFA, come si evince dall'estratto del verbale della seduta del 7 e 8 aprile 2009 (copia allegata).

**Non è pertanto auspicabile, dal punto di vista medico e delle implicazioni medico-legali, che tale prescrizione sia modificata per motivi non correlati all'interesse e alla salute del paziente.**

Cordiali saluti,  
Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

*M. Marrosu*  
CENTRO SCLEROSI MULTIPLA  
Prof.ssa M.G. Marrosu  
#1478 N. 090141

ANA

- 4) Alla luce delle decisioni in passato assunte a proposito di trattamenti cronici (anticonvulsivi, anticoagulanti, litio) che richiedono un livello elevato di compliance del paziente con documentata abitudine d'uso rispetto al farmaco utilizzato, si ritiene appropriato applicare il principio della continuità terapeutica anche al beta-interferone utilizzato nella prevenzione delle ricadute dovute a Sclerosi Multipla. Il parere tiene conto di eventuali criticità applicative correlate all'atteggiamento di Regioni ed Aziende nell'acquisizione di farmaci ad uso ospedaliero, della diversità nella preparazione farmaceutica dei due principi che può essere compensata da una minima differenza di prezzo e dell'esigenza rilevata nella pratica clinica di non facilitare in alcun modo l'interruzione di trattamenti preventivi, seppure di efficacia contenuta.

All. 8

Verbale n° 67 del 7 APR 2009



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*



**COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA**

**SEDUTA DEL 7 e 8 APRILE 2009**

**Questioni di carattere generale  
Tavolo di Neuroscienze: stato dei lavori;**

**Relatore: Prof. Provinciali/Collegiale;**

**Punto: b/11- o.d.g.**

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

1242

30 SET. 2016

N. \_\_\_\_\_ DEL \_\_\_\_\_

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *Dott.ssa Antonella Carreras* IL DIRETTORE SANITARIO *Dott. Pier Paolo Pani*

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
*Dott.ssa Savina Ortu*

Il presente allegato è com-  
posto da n° 5 fogli  
di n° \_\_\_\_\_ pagine.

IL RESP. SERV. ACQUISTI  
*Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis*