

**SERVIZIO PROPONENTE: PROVVEDITORATO****Allegati:**

- 1) Richieste della farmacia territoriale prot. n.NP/2016/1297, NP/2016/1779 del 04/02/2016 e del 18/02/2016;
- 2) Determina AIFA n. 544 dell' 08/05/2015;
- 3) Offerta della Ditta Gilead Sciences srl per la fornitura del farmaco unico innovativo Harvoni 90+400 mg.

Il Referente dell'Istruttoria

Sig.ra Paola Gasparotto

Il sottoscritto Direttore della struttura proponente, DICHIARA la presente proposta di deliberazione legittima, regolare sotto il profilo tecnico e contabile.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dr.ssa Maria Gesuina Demurtas

Il sottoscritto Responsabile del Servizio Affari Generali-Legali certifica che la presente deliberazione verrà pubblicata nell'Albo Pretorio di questa Azienda dal 14/03/2016 al 28/03/2016

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI

Dr.ssa Antonina Daga

**DELIBERAZIONE n° 127 DEL 10/03/2016**

---

**OGGETTO:** Autorizzazione alla fornitura del farmaco unico innovativo Harvoni per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti, in favore della ditta Gilead Sciences srl.CIG 6611496B16

---

PROPOSTA N° PDEL-2016-105 IN DATA 01/03/2016

Servizio: PROVVEDITORATO

---

IL REFERENTE DEL PROCEDIMENTO ISTRUTTORIO: Sig.ra Paola Gasparotto

IL DIRIGENTE: Dr.ssa Maria Gesuina Demurtas

---

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**PREMESSO** che con deliberazione del Commissario Straordinario n. 928 del 23/12/2015 si è provveduto ad autorizzare la fornitura di farmaci ed emoderivati a distribuzione in esclusiva occorrenti alla ASL n. 5 di Oristano, per il periodo dal 01/01/2016 al 31/12/2016 in favore di Ditte diverse;

**PRESO ATTO**

- che con nota prot. NP/2016/1297 del 04/02/2016 il Direttore f.f. della Farmacia Territoriale ha richiesto l'acquisto di n. 3 confezioni del farmaco unico (in esclusiva) Harvoni 90+400 mg indicato per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti;
- che con nota prot. NP/2016/1779 del 18/02/2016, ad integrazione della comunicazione sopra indicata, sono state richieste dal Direttore f.f. Della Farmacia Territoriale ulteriori n. 9 confezioni del farmaco unico Harvoni 90+400mg, con specifica della durata del ciclo di terapia (12/24 settimane), (allegato. n. 1 alla presente deliberazione come parte integrante e sostanziale);

**DATO ATTO** che il farmaco Harvoni 90+400mg non è presente nell'elenco dei farmaci la cui fornitura è stata autorizzata con la deliberazione del Commissario Straordinario sopra richiamata;

**DATO ATTO** inoltre che l'Agenzia Italiana del Farmaco, con Determinazione n. 544 del 08/05/2015, pubblicata sulla G.U. n. 109 del 13/05/2015, a decorrere dal 14/05/2015 ha stabilito il numero di AIC e uno specifico regime di rimborsabilità, in virtù del requisito della innovatività terapeutica importante, alla specialità medicinale Harvoni (principio attivo ledipasvir/sofosbuvir), per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti; (allegato. n. 2 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale)

**ATTESO** che con nota prot n PG/2016/9012 del 10/02/2016, si è provveduto a richiedere alla Ditta Gilead Sciences srl, unica produttrice del farmaco Harvoni, il preventivo di spesa per la fornitura del suddetto farmaco, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lett.b) del D. Lgs n. 163/2006 e ss.mm.ii.;

## DELIBERA

**VISTA** l'offerta della Ditta Gilead Sciences srl n. 018.2016/Off.GS del 11/02/2016 srl ingressata al prot. Asl con il n. PG/2016/10251 del 16/02/2016, dalla quale si rileva che:

- la durata del trattamento con il farmaco unico (in esclusiva) Harvoni 90+400 mg è di 8, 12 o 24 settimane a seconda della tipologia di paziente, così come identificato nella scheda di registro AIFA.
- Per le strutture pubbliche autorizzate alla prescrizione in rimborsabilità di Harvoni, la terapia completa, autorizzata su tutto il territorio nazionale con il medesimo prezzo, ha un costo finale di:  
per terapie di 8 settimane ( 2 confezioni) € 27.133,34 (IVA esclusa);  
per terapie di durata di 12 settimane ( 3 confezioni) € 40.700,00 (IVA esclusa)  
per terapie di durata di 24 settimane (6 confezioni) attraverso modalità di payback.  
(allegato n. 3 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale) ;

**DATO ATTO** che con il DPCM 24 dicembre 2015 pubblicato in G.U. Il 09/02/2016, sono state individuate le categorie merceologiche, tra cui Farmaci, e le soglie massime annuali di spesa negoziabili autonomamente dalle singole amministrazioni;

### CONSIDERATO CHE

- il costo del trattamento terapeutico per singolo paziente per terapie con il farmaco unico (in esclusiva) Harvoni 90+400 mg, di durata di 12 e 24 settimane è superiore alla soglia di € 40.000,00 indicata nell'art. 1 del suddetto DPCM;
- con nota prot. PG/2016/10754 del 17/02/2016 è stato chiesto alla Centrale Regionale di Committenza l'autorizzazione all'acquisto del farmaco unico Harvoni, da prescriversi secondo le indicazioni di cui alla determina AIFA dell' 08/05/2015 anche in ordine al regime di rimborsabilità; (depositata agli atti del procedimento)
- la Centrale Regionale di Committenza ha confermato che non sono in previsione accordi con altri soggetti aggregatori, in quanto prevede l'attivazione della gara regionale farmaci a fine anno 2016; (depositata agli atti del procedimento)
- il costo del trattamento con il farmaco unico (in esclusiva) Harvoni 90+400mg è uguale su tutto il territorio nazionale, come concordato con AIFA in sede di autorizzazione all'immissione in commercio;

**RAVVISATA** l'urgenza, nelle more della attivazione della gara regionale farmaci che dovrà essere espletata dalla Centrale Regionale di Committenza, di acquistare il farmaco unico (in esclusiva) Harvoni 90+400mg per i pazienti in trattamento dell'epatite C cronica afferenti la ASL di Oristano, come da richieste del Servizio Farmaceutico Territoriale, tenuto conto che il costo del trattamento con il suddetto farmaco è il medesimo su tutto il territorio nazionale;

**RITENUTO** pertanto di affidare alla Ditta Gilead Sciences srl, la fornitura di n. 336 compresse del farmaco unico ( in esclusiva) Harvoni 90+400 mg, il cui costo unitario a compressa è pari a di € 484,52393 IVA esclusa, per un importo complessivo di € 162.800,04 + IVA 10%, al fine di assicurare il trattamento terapeutico, in favore dei pazienti in trattamento dell'epatite C cronica, afferenti la ASL di Oristano;

**DATO ATTO** che i costi derivanti dal presente provvedimento risultano conformi ai contenuti e agli obiettivi di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo previsti nel Piano di riorganizzazione e di riqualificazione approvato con la Delib.G.R. n. 63/24 del 15 dicembre 2015;

**VISTE** le Leggi Regionali n° 10/97, n° 10/2006, n° 05/2007;

Per i motivi esposti in premessa;

Con i pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario facenti le funzioni di cui all'art. 9 comma 7 della Legge Regionale 17 Novembre 2014, n.23;

Per le motivazioni esposte in premessa:

**a) di autorizzare** la fornitura in favore della Ditta Gilead Sciences srl, del farmaco unico (in esclusiva) Harvoni 90+400 mg (cod.Areas 1225791), necessario per assicurare il trattamento terapeutico per 12 e 24 settimane, in favore dei pazienti in trattamento dell'epatite C cronica afferenti la nostra Azienda Sanitaria, per il quantitativo di n. 336 compresse, ad un prezzo unitario a compressa pari a € 484,52393 IVA esclusa, per un importo complessivo di € 162.800,04 + IVA 10%, pari ad € 179.080,04 IVA compresa, quale spesa massima di fornitura;

**b) di dare atto** che per n. 1 paziente in trattamento di 24 settimane attraverso modalità di payback, la maggiore spesa per il trattamento più lungo (24 settimane) sarà dovuta, ma la Ditta fornitrice a trattamento concluso, rimborserà mediante emissione di nota di credito risultante da scheda AIFA, la parte eccedente il costo di € 40.700,00 stabilito come costo della terapia;

**c) di far fronte** alla spesa massima di € 179.080,04 IVA compresa sul conto economico cod. A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati ed produzione regionale" del Bilancio Esercizio 2016 – integrazione Aut.1 sub.56;

**d) di dare atto** che il contratto derivante dal presente affidamento, si risolverà anticipatamente nel caso intervenga, prima del 31.12.16, gara centralizzata regionale,

**e) di autorizzare** il Servizio Bilancio all'emissione del mandato di pagamento a seguito di regolari forniture e presentazione di regolare fattura;

**f) di individuare** ai sensi dell'art. 272 comma 5) del Regolamento attuativo del Codice degli Appalti pubblici, approvato con D.P.R. n. 207/2010, quale Direttore dell'esecuzione della fornitura il Direttore f.f. della Farmacia Territoriale, a carico del quale è posto, altresì, l'obbligo della tempestiva segnalazione al Servizio Provveditorato della scadenza del brevetto;

**g) di trasmettere** il presente atto al Servizio Affari Generali-Legali, al Servizio Contabilità e Bilancio, al Servizio Provveditorato e al Direttore f.f. della Farmacia Territoriale, per l'esecuzione degli atti correlati di rispettiva competenza;

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**  
**Dott.ssa Maria Giovanna Porcu**

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
**Dott. Luciano Oppo**

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
**Dott. G. Andrea Ruiu**