

SERVIZIO PROPONENTE: PROVVEDITORATO**Allegati:**

- 1) Richiesta della farmacia territoriale prot. n.NP/2016/6264 del 15/06/2016;
- 2) Determina AIFA n. 544 dell'08/05/2015
- 3) Offerta della Ditta Gilead Sciences srl per la fornitura del farmaco unico Harvoni 90+400 mg;

Il Referente dell'Istruttoria

Dr.ssa Maria Teresa Deidda

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

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO F.F

Dr.ssa Fabiola Murgia

Il sottoscritto Responsabile del Servizio Affari Generali-Legali certifica che la presente deliberazione verrà pubblicata nell'Albo Pretorio di questa Azienda dal 04/07/2016 al 18/07/2016

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI

Dr.ssa Antonina Daga

OGGETTO: Autorizzazione alla fornitura del farmaco unico innovativo Harvoni occorrente alla farmacia territoriale in favore della Ditta Gilead Sciences Srl - Categoria merceologica DPCM 24.12.2015 (in vigore dal 09.02.2016 - CIG:6729032CDC.

PROPOSTA N° PDEL-2016-406 IN DATA 20/06/2016

Servizio: PROVVEDITORATOIL REFERENTE DEL PROCEDIMENTO ISTRUTTORIO: Dr.ssa Maria Teresa DeiddaIL DIRIGENTE F.F.: Dr.ssa Fabiola Murgia**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 - Ditte diverse;

RICHIAMATA la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 127 del 10/03/2016 con la quale è stata autorizzata la fornitura, in favore della Ditta Gilead Sciences Srl, del farmaco unico (in esclusiva) Harvoni 90+400 mg (codice areas 1225791), necessario per assicurare il trattamento terapeutico per 12 e 24 settimane, in favore dei pazienti in trattamento dell'epatite C cronica afferenti a questa Azienda Sanitaria;

PRESO ATTO che con nota prot. n. NP/2016/6264 del 15/06/2016 il Direttore f.f. della Farmacia Territoriale ha richiesto l'ulteriore acquisto di n. 3 confezioni del farmaco unico (in esclusiva) Harvoni 90+400 mg, indicato per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti, da destinare in favore di un paziente afferente a questa Azienda Sanitaria Sig. S.F. (allegato. n. 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);

DATO ATTO che il farmaco Harvoni 90+400mg non è presente nell'elenco dei farmaci autorizzati con la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 928 del 23/12/2015 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, ora art. 63 comma 2 lett.b) punto 3 del D. Lgs n. 50 del 18/04/2016;

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 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 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;
- 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;
- il costo del trattamento con il farmaco Harvoni 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 espletata dalla Centrale Regionale di Committenza, di acquistare il farmaco unico (in esclusiva) Harvoni per un altro paziente Sig. S. F in trattamento dell'epatite C cronica afferente la ASL di Oristano, come da richiesta del Servizio Farmacia Territoriale, tenuto conto che il costo del trattamento con il farmaco Harvoni è il medesimo su tutto il territorio nazionale;

RITENUTO pertanto di affidare alla Ditta Gilead Sciences Srl, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett.b) punto 3 del D. Lgs n. 50 del 18/04/2016, l'ulteriore fornitura di n. 84 compresse (pari a n. 3 confezioni) del farmaco unico Harvoni 90+400 mg, il cui costo unitario a compressa è pari a di € 484,52393 IVA esclusa, per un importo complessivo di € 40.700,01 + IVA 10%, al fine di assicurare il trattamento terapeutico in favore del paziente Sig. S.F in trattamento dell'epatite C cronica afferente 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;

VISTO il D. Lgs n. 50 del 18/04/2016;

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;

DELIBERA

Per le motivazioni esposte in premessa:

a) di autorizzare l'ulteriore fornitura in favore della Ditta Gilead Sciences Srl, del farmaco unico (in esclusiva) Harvoni 90+400 mg (anagr. az.le 1225791), necessario per assicurare il trattamento terapeutico, per 12 settimane, in favore del paziente Sig. S.F in trattamento dell'epatite C cronica afferente la nostra Azienda Sanitaria, per il quantitativo di n. 84 compresse (pari a n. 3 confezioni), ad un prezzo unitario a compressa pari a € 484,52393 IVA esclusa, per un importo complessivo di € 40.700,01 + IVA 10%, pari ad € 44.770,01 IVA compresa, quale spesa massima di fornitura;

b) di far fronte alla spesa massima di € 44.770,01 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;

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

d) di dare atto che, ai sensi dell'art. 101 comma 1, del Decreto Legislativo n. 50 del 18/04/2016, è nominato Direttore dell'esecuzione della presente 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;

e) 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