

DELIBERAZIONE n° 519 DEL 11/08/2016

SERVIZIO PROPONENTE: PROVVEDITORATO

Allegati:

- 1) Richiesta della farmacia territoriale prot. n.NP/2016/8043 del 01/08/2016;
- 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

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 Rosalba Muscas

Il sottoscritto Responsabile del Servizio Affari Generali-Legali certifica che la presente deliberazione verrà pubblicata nell'Albo Pretorio di questa Azienda dal 12/08/2016 al 26/08/2016

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI

Dr.ssa Antonina Daga

OGGETTO: Acquisto del farmaco unico innovativo Harvoni (n. 2 confezioni residue) per completamento terapia della durata di n. 24 settimane per un nuovo assistito - Ditta Gilead Sciences Srl - Categoria merceologica DPCM 24.12.2015 (in vigore dal 09.02.2016) CIG: Z751AE43FB.

PROPOSTA N° PDEL-2016- 541 IN DATA 09/08/2016

Servizio: PROVVEDITORATO

IL REFERENTE DEL PROCEDIMENTO ISTRUTTORIO: Paola Gasparotto

IL DIRIGENTE: Dr.ssa Rosalba Muscas

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;

RICHIAMATE le Deliberazioni del Commissario Straordinario n. 127 del 10/03/2016 e n. 406 del 30/06/2016 con le quali è stata autorizzata la fornitura, in favore della Ditta Gilead Sciences Srl, del farmaco unico (in esclusiva) innovativo Harvoni 90+400 mg (codice areas 1225791), per assicurare il trattamento terapeutico in favore di pazienti affetti da epatite C cronica, afferenti a questa Azienda Sanitaria;

PRESO ATTO che:

- con nota prot. n. NP/2016/8043 del 01/08/2016 il Direttore della Farmacia Territoriale ha richiesto l'acquisto di n. 2 confezioni del farmaco unico (in esclusiva) Harvoni 90+400 mg, specifico per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti, necessario ad un nuovo paziente per proseguire il ciclo di terapia fino alla durata di 24 settimane;
- il suddetto paziente era seguito presso il Centro di Malattie Infettive del P.O. SS.Trinità di Cagliari, in quanto il Centro operativo del P.O. S. Martino di Oristano non era ancora attivo, e ha già usufruito della terapia per n.16 settimane (n. 4 confezioni), come riportato nella nota sopracitata (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, in quanto farmaco di nuova concezione;

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. 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 innovativo 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, il costo finale della terapia sarà comunque pari a € 40.700,00 (IVA esclusa).
(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 (soglia annuale di € 40.000,00 indicata nell'art. 1 del suddetto DPCM per la categoria Farmaci);

CONSIDERATO CHE

- questa Azienda Sanitaria per far fronte alle richieste di farmaci per il trattamento dell'epatite C cronica ha autorizzato acquisti nella categoria farmaci superiori alla soglia annua di € 40.000,00 indicata nell'art.1 del suddetto DPCM 24.12.2015;
- 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 SardegnaCAT 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;
- nelle more della gara regionale la ASL di Olbia Capofila ha espletato, unitamente alla ASL di Oristano Mandante, un bando specifico nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisto della CONSIP (SDAPA Farmaci2), della durata di 12 mesi nella quale è stato aggiudicato il lotto n. 294 corrispondente al farmaco Harvoni al prezzo unitario di € 484,52393 (prezzo contrattato con AIFA);
- è in corso di predisposizione l'atto deliberativo per la presa d'atto dell'aggiudicazione di tale "gara-ponte" per la parte relativa al fabbisogno aggiudicato per la ASL di Oristano;

ATTESO pertanto che il costo del trattamento con il farmaco Harvoni è uguale su tutto il territorio nazionale, come confermato anche a seguito di espletamento della recente procedura di gara, e corrisponde al prezzo concordato con AIFA in sede di autorizzazione all'immissione in commercio e alle condizioni di rimborsabilità ivi descritte;

RAVVISATA l'urgenza, nelle more della attivazione della gara regionale farmaci espletata dalla Centrale Regionale di Committenza e della presa d'atto dell'aggiudicazione della gara in Unione d'Acquisto volontaria con ASL Olbia Capofila, di acquistare il farmaco unico (in esclusiva) Harvoni per un altro paziente 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. 56 compresse (pari a n. 2 confezioni) del farmaco unico innovativo Harvoni 90+400 mg, il cui costo unitario a compressa è pari a € 484,52393 IVA esclusa, per un importo complessivo di € 27.133,34 + IVA 10%, al fine di assicurare il completamento del trattamento terapeutico da 24 settimane in favore di un paziente 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

a) di autorizzare la fornitura in favore della Ditta Gilead Sciences Srl, del farmaco unico (in esclusiva) innovativo Harvoni 90+400 mg (anagr. az.le 1225791), necessario per assicurare il completamento del trattamento terapeutico da 24 settimane, in favore di un nuovo paziente in trattamento dell'epatite C cronica afferente la nostra Azienda Sanitaria, per il residuo quantitativo di n. 56 compresse (pari a n. 2 confezioni), ad un prezzo unitario a compressa pari a € 484,52393 IVA esclusa, per un importo complessivo di € 27.133,34 + IVA 10%, pari ad € 29.846,68 IVA compresa, quale spesa massima di fornitura;

b) di dare atto che per il suddetto paziente in trattamento per terapia di durata da 24 settimane (n. 16 settimane presso il P.O. SS. Trinità di Cagliari + residue n. 8 settimane presso il P.O. San Martino di Oristano) il costo finale della terapia sarà comunque pari a € 40.700,00 (IVA esclusa) e attraverso modalità di payback, la maggiore spesa per il trattamento più lungo (da 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 massimo della terapia;

c) di far fronte alla spesa massima di € 29.846,68 IVA compresa sul conto economico cod. A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale" del Bilancio Esercizio 2016 – UAZ5-ACQ n. 1 sub. 332;

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

e) di individuare ai sensi dell'art. 101 comma 1, del Decreto Legislativo n. 50 del 18/04/2016, quale Direttore dell'esecuzione della fornitura il Direttore della Farmacia Territoriale, a carico del quale è posto, altresì, l'obbligo della tempestiva segnalazione al Servizio Provveditorato della scadenza del brevetto;

f) di trasmettere il presente atto al Servizio Affari Generali-Legali, al Servizio Contabilità e Bilancio, al Servizio Provveditorato e al Direttore 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