

DELIBERAZIONE n° 508 DEL 05/08/2016

SERVIZIO PROPONENTE: PROVVEDITORATO**Allegati:**

- 1) Richiesta della farmacia territoriale prot. n.NP/2016/7460 del 15/07/2016
- 2) Determina AIFA 12 novembre 2014 (pubblicata in G.U. n. 283 del 05/12/2014);
- 3) Offerta n. 237/16/DC del 14.04.2016 Ditta Gilead Sciences srl per la fornitura del farmaco unico innovativo Sovaldi 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 Rosalba Muscas

Il sottoscritto Responsabile del Servizio Affari Generali-Legali certifica che la presente deliberazione verrà pubblicata nell'Albo Pretorio di questa Azienda dal 08/08/2016 al 22/08/2016

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI

Dr.ssa Antonina Daga

OGGETTO: Prosecuzione fornitura farmaco unico innovativo Sovaldi per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti, in favore della ditta Gilead Sciences srl. CIG: ZB71ACA758

PROPOSTA N° PDEL-2016-525 IN DATA 29/07/2016

Servizio: PROVVEDITORATOIL REFERENTE DEL PROCEDIMENTO ISTRUTTORIO: Sig.ra Paola GasparottoIL 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 in favore di Ditte diverse;

PRESO ATTO che con nota prot. NP/2016/7460 del 15.07.2016 il Direttore della Farmacia Territoriale ha richiesto l'acquisto di ulteriori n. 3 confezioni del farmaco unico (in esclusiva) Sovaldi 400 mg, per la terapia di 12 settimane, in favore di un nuovo paziente affetto da epatite C cronica (allegato. n. 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale)

DATO ATTO che il farmaco Sovaldi 400 mg 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. 1353 del 12/11/2014, pubblicata sulla G.U. n. 283 del 05/12/2014, ha stabilito il numero di AIC e uno specifico regime di rimborsabilità, in virtù del requisito della innovatività terapeutica importante, alla specialità medicinale Sovaldi (principio attivo sofosbuvir), in associazione ad altri medicinali 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);

VISTA l'offerta della Ditta Gilead Sciences srl n. 237/16/DC del 14/04/2016 srl ingressata al prot. Asl con il n. PG/2016/23189 del 15/04/2016, dalla quale si rileva che:

- la durata del trattamento con il farmaco unico (in esclusiva) Sovaldi 400 mg è di 12, 24 o 48 settimane (o fino al trapianto) a seconda della tipologia di paziente, così come identificato nella scheda di registro AIFA;
- il prezzo di cessione ex factory per confezione è previsto in € 15,000,00, iva/e, con sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul suddetto prezzo ex factory che viene rideterminato in € 12,333,33 iva/e a confezione con il regime di rimborsabilità stabilito nell'art. 2 della Determinazione AIFA 12 novembre 2014 (pubblicata in G.U. n. 283 del 05/12/2014) ;

- per le strutture pubbliche autorizzate alla prescrizione in rimborsabilità di Sovaldi, la terapia completa, autorizzata su tutto il territorio nazionale con il medesimo prezzo, ha pertanto un costo finale massimo di € 37.000,00 (IVA esclusa) sia per la terapia con durata di 12, che per le terapie di 24 o 48 settimane (o fino al trapianto). Tale condizione di rimborsabilità (per terapie superiori alle 12 settimane) viene attuata mediante emissione di nota di credito risultante da scheda AIFA come prescritto dalla sopraindicata Determina 12.11.2014 (allegato n. 3 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);

RILEVATO che

- con DPCM 24.12.2015 pubblicato in G.U. in data 09.02.2016 ed entrato in vigore il medesimo giorno, in conformità alla previsione dell'art. 9 del D.L. n. 66/2014 sono state individuate le categorie merceologiche di beni e servizi e le soglie massime oltre le quali gli Enti del SSN non possono procedere in via autonoma dovendo ricorrere obbligatoriamente alle procedure di gara espletate dai Soggetti Aggregatori di riferimento;
- da tale data con comunicato del 10.02.2016 l'ANAC, per tali categorie merceologiche, ha previsto nuove funzionalità per l'acquisizione del CIG subordinando il rilascio del codice CIG a precise motivazioni che sono oggetto di autocertificazione da parte della Stazioni Appaltanti;
- tra le diverse categorie di beni e servizi il suddetto DPCM ha individuato anche la categoria "farmaci" prevedendo per gli Enti del SSN una soglia massima annua di acquisto autonomo fissata ad € 40.000,00;
- il Soggetto Aggregatore regionale di riferimento è la Centrale di Committenza Regionale SardegnaCAT, la quale nel piano delle iniziative 2016/2017 ha previsto una specifica iniziativa d'acquisto a livello regionale per l'affidamento della fornitura di farmaci, con data prevista di attivazione al IV trimestre 2016;

VISTA la circolare MEF prot. 20518/2016 del 19.02.2016 con la quale sono state date le prime indicazioni operative a tutti gli Enti del SSN per l'attuazione delle suindicate disposizioni normative in particolare per la gestione del periodo transitorio fino all'attivazione delle convenzioni del Soggetto Aggregatore di riferimento, prevedendo in sintesi la possibilità della stipula di un contratto "ponte" ai sensi dell'art. 57 comma 2 lett. c) o se del caso lett. b) del D.Lgs n. 163/2006 (ora sostituito dall'art. 63 comma 2 lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016) o la proroga del contratto nel caso in cui fosse stato previsto nel bando di gara iniziale (con procedura aperta o ristretta) e, in ogni caso, per lo stretto tempo necessario all'avvenuta attivazione del contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento, inserendo apposita clausola di risoluzione anticipata del contratto ponte o in proroga;

CONSIDERATO CHE

- il costo, per singolo paziente, del trattamento terapeutico con il farmaco unico (in esclusiva) Sovaldi 400 mg di durata di 12, 24 o 48 settimane è inferiore alla soglia di € 40.000,00 indicata nell'art. 1 del suddetto DPCM e pertanto negoziabile anche autonomamente;
- il costo del trattamento con il farmaco unico (in esclusiva) Sovaldi 400 mg 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) Sovaldi 400 mg per i pazienti in trattamento dell'epatite C cronica afferenti la ASL di Oristano, come da richiesta 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. 84 compresse del farmaco unico (in esclusiva) Sovaldi 400 mg (per la terapia di 12 settimane), il cui costo unitario a compressa è pari a di € 440,47607 IVA esclusa, per un importo complessivo per la terapia completa di € 37.000,00 + 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;

VISTO il D.Lgs n. 50 del 18/04/2016 art.63 comma 2, lett. b, p.3 ;

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 la fornitura in favore della Ditta Gilead Sciences srl, del farmaco unico (in esclusiva) Sovaldi 400 mg (cod.Areas 1218654), necessario per assicurare il trattamento terapeutico per 12 settimane in favore di un paziente in trattamento per l'epatite C cronica afferente la nostra Azienda Sanitaria, per il quantitativo di n. 84 compresse, ad un prezzo unitario a compressa pari a € 440,47607 IVA esclusa, per un importo complessivo di € 37.000,00 + IVA 10%, pari ad € 40.700,00 IVA compresa, quale spesa massima di fornitura;

b) di dare atto che, in caso di eventuale prosecuzione della terapia prescritta al paziente oltre le 12 settimane la maggiore spesa per il trattamento più lungo (24/48 settimane) sarà dovuta ma la Ditta fornitrice, a trattamento concluso, rimborserà mediante emissione di nota di credito risultante da scheda AIFA di cui alla Determina 12.11.2014, indicata in premessa, la parte eccedente il costo di € 37.000,00 iva/e stabilito come costo massimo della terapia;

c) di far fronte alla spesa complessiva di € 40.700,00 IVA compresa sul conto economico cod. A501010101 "Acquisti di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati e di produzione regionale" del Bilancio Esercizio 2016 – UAZ5_ACQ Aut.1 sub 323;

d) di dare atto che il contratto derivante dal presente affidamento, si risolverà anticipatamente nel caso intervenga, prima del 31/12/2016, 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 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 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 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