
DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**N. 354 del 01 aprile 2015****OGGETTO: Autorizzazione alla dispensazione del farmaco "sovaldi" utilizzato nella cura dell'epatite C. Anticipazione spesa presunta € 4.476.999,00****IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
DOTT. MARIO CARMINE ANTONIO PALERMO**

VISTA la deliberazione di nomina del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria di Nuoro, adottata dalla Giunta Regionale della Sardegna in data 20.12.2014, n. 51/2;

VISTA la Deliberazione n. 1 adottata in data 29/12/2014, di insediamento del Commissario Straordinario;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 355 del 13/03/2014 di " conferimento dell'incarico sostitutivo di Direttore .della Struttura Complessa Provveditorato e Risorse Materiali " al Dr. Antonello Podda;

PREMESSO che la ditta Gilead ha acquistato il brevetto della molecola sofosbuvir, introducendo nel mercato il farmaco sovaldi, sperimentato nella cura dell'epatite C;

CONSIDERATO che, in attesa dell'immissione in commercio del prodotto, la ditta ha offerto trattamenti "compassionevoli" riservati ad un esiguo gruppo di pazienti la cui priorità di trattamento è stata valutata dai Comitati Etici delle strutture richiedenti e che, limitatamente alla Regione Sardegna, su 44 richieste, pari al 3,1% di quelle nazionali, ne sono state autorizzate un numero pari all' 1,5%;

DATO ATTO che l'AIFA, tenuto conto della più alta prevalenza della patologia in Italia ed al fine di garantire il trattamento ad un maggior numero possibile di soggetti, ha negoziato il prezzo con la ditta produttrice "Gilead" per il farmaco soggetto a regime di rimborsabilità dal S.S.N., concordando un costo unitario a compressa, riservato solo alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, pari ad € 484,52;

ACCERTATO con legge di stabilità 2015 è stato istituito un apposito fondo di miliardo e mezzo di euro, a copertura del biennio 2015/2016, per affrontare le spese riconducibili alla erogazione del nuovo farmaco antiepatite, al fine di realizzare un piano di eradicazione della patologia;

CONSIDERATO che la Regione Sardegna dovrebbe aver individuato, quale somma da destinare al trattamento, l'importo di € 50.000.000 e che all'Azienda Sanitaria di Nuoro è riservato circa un decimo di tale importo;

CONSIDERATO altresì, che la Determinazione AIFA n. 1353/2014 ha classificato il farmaco A/PHT disponendo, pertanto, che la prescrizione, su ricetta limitativa non ripetibile, sia

affidata a centri ospedalieri e/o a specialisti autorizzati dalle Regioni o dalle Province autonome di Trento e Bolzano;

VISTA la Determina n. 1440/2014 dell'Assessorato all'Igiene ed all'Assistenza Sociale della Regione Sardegna con la quale si individuano i centri autorizzati alla prescrizione del farmaco antivirale in argomento e che tra questi è compresa l'U.O. di Medicina del presidio ospedaliero San Francesco di Nuoro;

VISTA la programmazione –prot.n. NP/2015/0001858 del 10/02/2015 - predisposta dal Direttore dell'U.O. di Medicina e Gastroenterologia volta all'acquisto di n. 8400 compresse destinate alla cura di n. 60 pazienti riconducibili al genotipo 1 trattabile col farmaco sovaldi;

DATO ATTO che nella cura di altri genotipi il farmaco in oggetto andrebbe integrato con l'assunzione di ulteriori farmaci non ancora testati;

CONSIDERATO che la rimborsabilità del farmaco è vincolata a criteri di "eleggibilità" individuati dalle schede predisposte nei registri AIFA e che tali criteri vanno valutati dai Comitati Etici presenti nelle varie strutture richiedenti e che, comunque, allo stato attuale non si conoscono le modalità attraverso le quali debba essere regolamentato il regime di rimborsabilità;

DATO ATTO che, per la tipologia del farmaco, classificato in fascia "A", le Aziende di competenza sono obbligate a dispensare il medicinale posto che l'assistenza farmaceutica territoriale è inserita nei LEA;

CONSIDERATO che, avendo il medicinale un costo unitario di € 484,52, questa Azienda dovrà anticipare la somma, relativa al fabbisogno dell'esercizio in corso, di € 4.476.999,00, comprensivo di aliquota IVA in misura di legge;

VISTO il D. Lgs n. 502/1992 e successive modificazioni

VISTA la Legge Regionale n. 23 del 17.11.2014;

PRESO ATTO che il Responsabile della struttura proponente con la sottoscrizione del presente atto ne attesta la regolarità tecnica e formale;

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario f.f., sottoscrivendo il presente provvedimento, esprimono parere favorevole, prescritto per legge;

DELIBERA

per le motivazioni specificate in premessa, che qui si richiamano integralmente:

a) di autorizzare l'acquisto del farmaco innovativo "sovaldi" utilizzato nella cura dell'epatite C – genotipo 1 - come da disposizioni ministeriali per consentire l'avvio della campagna di eradicazione del virus;

b) di anticipare la spesa, ammontante a complessivi € 4.476.999,00, comprensiva di importo IVA, in attesa che vengano definite, dall'Assessorato all'Igiene e Sanità della Regione Sardegna, le modalità di rimborso delle spese;

c) di registrare la sub sull'autorizzazione BS- 2015 – 1 – 0 – conto 0501010101 "medicinali e farmaci" del bilancio in essere, al fine di consentire l'erogazione del medicinale ai pazienti in lista di attesa;

d)di incaricare, dell'esecuzione della presente deliberazione, i Servizi Provveditorato e Farmaceutico, ciascuno per la parte di propria competenza.

Il Direttore del Servizio proponente
f.to Dr. Antonello Podda

Estensore della deliberazione
f.to Coll.re Mariantonietta Arvai

Parere espresso ai sensi dell'art. 3, comma 7 D. L.gs n. 502/92 e successive modificazioni. *

FAVOREVOLE
Il Direttore Sanitario f.f.
f.to Dott.ssa Pierina Grazia Fodde

FAVOREVOLE
Il sostituto del Direttore Amm.vo
f.to Dott. Piero Carta

*In caso di parere contrario leggesi relazione allegata.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
f.to Dott. Mario Carmine Antonio Palermo

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata nell'Albo Pretorio on-line presente sul sito aziendale a far data dal 01 aprile 2015 per la durata di giorni 15, ed è disponibile per la consultazione cartacea presso gli uffici competenti.

f.to IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI

- * Esecutiva in quanto atto non soggetto a controllo preventivo (art. 29, 2° comma L.R. 10/2006).
- [] Esecutiva in data _____ in quanto al controllo regionale non sono stati riscontrati vizi (art. 29, 1° comma L.R. 10/2006).
- [] Annullata in sede di controllo regionale con decisione n° _____ del _____ (art. 29, 1° comma L.R. 10/2006).

Prot. n° _____ Nuoro, li _____

f.to IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI

DESTINATARI	Ruolo
- Collegio Sindacale	I
- Resp. Servizio Personale, Bilancio, Presidi Osped., Distretti.	C
- Resp. Servizio AA.GG. e Legali	R

R = Responsabile

C = Coinvolto

I = Informato