
DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO
N. 486 del 29 aprile 2015

OGGETTO: Acquisto fornitura farmaco "Olysio" utilizzato nella cura dell'epatite C. Spesa presunta € 1.682.999,97.- ditta Janssen

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 con delibera n. 354 del 01 aprile 2015 è stata autorizzata la spesa per l'acquisto del farmaco "sovaldi" utilizzato nella cura dell'epatite C in pazienti adulti;

DATO ATTO che è intendimento della Comunità Europea avviare la lotta alla eradicazione del virus dell'epatite e che, a tal fine, è stata autorizzata l'immissione in commercio di farmaci che singolarmente o in associazione con altri medicinali sono sperimentati su pazienti definiti "eleggibili", trattati presso centri utilizzatori individuati dalle singole Regioni;

CONSIDERATO che, in associazione col sovaldi, è possibile prescrivere il farmaco "Olysio", prodotto e commercializzato dalla ditta Janssen, corrente in Cologno Monzese;

DATO ATTO che l'AIFA ha concluso, con la società produttrice Janssen, l'iter negoziale fondato sul "de-listing" per cui la registrazione del farmaco "olysio" in fascia "A" (a totale carico del SSN) ha determinato la riclassificazione in fascia C (a totale carico dell'assistito) del farmaco "Incivo" autorizzato anch'esso per la cura dell'epatite e per il quale non è stato raggiunto, nell'arco dei 24 mesi stabiliti, il fatturato a suo tempo negoziato;

ACCERTATO che la determina AIFA, n. 1638/2014 pubblicata in G.U.R.I. n. 44 del 23 febbraio 2015, indica che dal punto di vista della fornitura, il farmaco è soggetto a prescrizione medica limitativa, rinnovabile di volta in volta con possibilità di vendita al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (infettivologo - internista - gastroenterologo);

CONSIDERATO che i pazienti sottoposti a trattamento devono essere inseriti in appositi registri predisposti dall'AIFA e che la registrazione rappresenta un obbligo ai fini della erogazione del medicinale in regime SSN;

CONSIDERATO altresì, che la Determinazione AIFA n. 1638/2014 ha disposto che siano presenti sul mercato le seguenti confezioni:

mg. 150	capsula rigida	blister 7 capsule	AIC 043441017/E
mg. 150	capsula rigida	blister 28 capsule	AIC 043441029/E

soggette a sconto obbligatorio, per le Strutture Sanitarie, sul prezzo ex factory fissato in :
confezione da n. 07 capsule € 2.250,00 Iva esclusa,
confezione da n. 28 capsule € 9.000,00 Iva esclusa;

DATO ATTO che l'AIFA ha invitato le Regioni a procedere all'abilitazione dei centri di riferimento al fine di consentire, rilasciato il Registro, ai medici operanti nelle strutture citate l'attività prescrittiva;

VISTA la Determina n. 128 del 27/02/2015 dell'Assessorato all'Igiene ed all'Assistenza Sociale della Regione Sardegna con la quale si individuano i centri autorizzati alla prescrizione del farmaco antivirale Olysio e che tra questi è compresa l'U.O. di Medicina del presidio ospedaliero San Francesco di Nuoro;

VISTA la programmazione –prot.n. NP/2015/0004526 dell'01 aprile 2015 - predisposta dal Direttore dell'U.O. di Medicina e Gastroenterologia volta all'acquisto di n. 7140 capsule destinate alla cura di n. 85 pazienti riconducibili al genotipo trattabile col farmaco "olysio" in associazione al farmaco Sovaldi e/o al Peg-IFN e Ribavirina;

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 - PHT", 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 € 214,28571 - come da offerta allegata alla programmazione inviata dall'U.O. utilizzatrice -, questa Azienda dovrà anticipare la somma, relativa al fabbisogno dell'esercizio in corso, di € **1.682.999,97**, comprensivo di aliquota IVA in misura di legge;

VISTA la nota – prot. n. NP/2015/0005251 del 17 aprile 2015 – indirizzata agli organi direttamente coinvolti nell'acquisto, volta ad ottenere autorizzazione alla spesa;

RITENUTO pertanto dover provvedere all'acquisto del farmaco Olysio per garantire la terapia ai pazienti affetti da epatite C ai sensi dell'art.57 c2 lett. b del D.Lgs 163/2006;

DATO ATTO che il numero identificativo di gara (CIG) è: 62326945CB e che per tale registrazione la SA dovrà versare all'Autorità di Vigilanza la somma di € 600,00;

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, 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 "olysio" utilizzato, in associazione con altri farmaci, nella cura dell'epatite C come da disposizioni ministeriali per consentire la lotta all' eradicazione del virus;
- b) di anticipare la spesa, ammontante a complessivi € **1.682.999,97**, 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, Farmaceutico ed il Controllo di Gestione 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 Fodde

FAVOREVOLE
Il Direttore Amministrativo
f.to Dr.ssa Carmen Atzori

* 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 29 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