



Proposta del Servizio Provveditorato N° 157 del 16/04/2015

Deliberazione del Commissario Straordinario

n° 121 del 22 APR. 2015

Oggetto: Assegnazione della fornitura dei farmaci Sovaldi e Olysio da utilizzarsi quale trattamento dell'epatite C cronica (CHC) nei pazienti adulti all'Unità Operativa di Medicina Interna del Presidio Ospedaliero di Lanusei.

Su proposta del Direttore del Servizio Provveditorato

VISTO l'art. 9 della legge Regionale del 17 novembre 2014, n. 23, avente ad oggetto "norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale. Modifiche alle leggi regionali n 23 del 2005, n 10 del 2006 e n 21 del 2012" che prevede l'adeguamento organizzativo ed il commissariamento delle aziende sanitarie;

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 51/2 del 20.12.2014, con la quale il dott. Federico Argiolas è stato nominato Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria di Lanusei;

VISTA altresì la deliberazione del Commissario Straordinario n 33 del 30 gennaio 2015, con la quale la dott. ssa Grazia Cattina è stata nominata Direttore Sanitario Aziendale facente funzioni;

VISTA la deliberazione del Commissario Straordinario n 32 del 30 gennaio 2015, con la quale il dott. Giovanni Deiana è stato nominato Direttore Amministrativo Aziendale facente funzioni;

PREMESSO che il Servizio Farmaceutico di questa Azienda, ha comunicato al Servizio Provveditorato, che la Regione Sardegna ha inserito l'Unità Operativa di Medicina Interna del nostro Presidio Ospedaliero quale centro autorizzato alla prescrizione dei farmaci antivirali Sofosbuvir (Sovaldi) e Simeprevir (Olysio) per l'indicazione 'in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (CHC) nei pazienti adulti' (Determinazioni RAS 1440 dell'11 dicembre 2014 e 128 del 27 febbraio 2015);

VISTE le determinazioni AIFA n°1353 del 12/11/2014 e n°1638 del 30/12/2014 relative, rispettivamente, al medicinale Sovaldi (Sofosbuvir) e Olysio (Simeprevir), dalle quali si rileva la titolarità A.I.C. delle due società distributrici di detti farmaci oltre ai prezzi ex factory ed al pubblico, allegate al presente provvedimento quali parti integranti e sostanziali;

VISTA la nota del Direttore dell'Unità Operativa di Medicina Interna che quantifica in n. 36 i pazienti eleggibili al trattamento antivirale con i medicinali in questione;

RILEVATO che i pazienti che possono essere trattati da subito sono 20;

RITENUTO quindi necessario provvedere all'assegnazione della fornitura dei farmaci Sovaldi Sofosbuvir e Olysio Simeprevir mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 57 comma 2 lett. b) del D. Lgs. n.163/2006 e s.m.i., in quanto trattasi di medicinali unici ed infungibili caratteristici per la terapia, così come espresso dal Direttore dell'Unità



Operativa di Medicina, poiché per ragioni di natura tecnica e di tutela dei diritti esclusivi la fornitura può essere affidata unicamente ad operatori economici specifici ossia, rispettivamente, a Gilead Sciences Srl di Milano e a Janssen-Cilag Spa di Cologno Monzese (Mi);

VISTE le offerte delle suddette società, allegata al presente provvedimento quali parti integranti e sostanziali;

DATO ATTO che:

- l'importo complessivo presunto della presente fornitura risulta pari a € 1.100.000,00 + IVA 10% e che detto importo è stato ricavato dal costo derivante dal trattamento di n. 20 pazienti per 12 settimane Sovaldi Sofosbuvir € 37.000 + farmaco Olysio (Simeprevir) euro 18.000;
- che allo stato attuale non è attiva alcuna convenzione CONSIP relativa alla fornitura di che trattasi;

VISTO l' art. 3 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 552, recante " riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" che disciplina l'organizzazione delle Unità sanitarie locali;

VISTO l' art. 9 della legge regionale 28 luglio 2006, n. 10, recante "tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5", che detta norme generali di organizzazione delle Asl;

VISTI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, resi ai sensi dell'art. 32, comma 8, dell'Atto Aziendale;

SENTITI in comune il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario, ai sensi dell'art. 32, comma 8, dell'Atto Aziendale;

DELIBERA

per le motivazioni indicate alle premesse:

-di affidare, ai sensi dell'art. 57, comma 2 lett. b) del D. Lgs. 163/06 s.m.i., la fornitura dei farmaci Sovaldi Sofosbuvir e Olysio Simeprevir rispettivamente alle seguenti società:

Gilead Sciences Srl € 740.000,00 + IVA 10%

Janssen-Cilag Spa € 360.000,00 + IVA 10%

Per il trattamento di n° 20 pazienti affetti da epatite C cronica (CHC) nei pazienti adulti' (Determinazioni RAS 1440 dell'11 dicembre 2014 e 128 del 27 febbraio 2015);

-che all'importo complessivo stimato per il trattamento di n. 20 pazienti in € 1.210.000,00 (di cui € 110.000,00 per IVA al 10%) si farà carico con le risorse di cui allo specifico budget per l'esercizio 2015, sul conto di costo n° 0501010101 "Acquisti di prodotti farmaceutici";

-di precisare che gli ordini alle ditte verranno inviati solo dopo che si avrà la certezza dell'effettivo arruolamento del paziente al trattamento;



-di dare atto altresì che a tali prezzi e condizioni si provvederà ad acquistare i farmaci in base agli inserimenti in trattamento di nuovi pazienti da parte dell'Unità di Medicina Interna del Presidio Ospedaliero di Lanusei;

-di incaricare dell'esecuzione degli adempimenti conseguenti al presente atto il Servizio Provveditorato, il Servizio Affari Generali e il Servizio Bilancio, per la parte di rispettiva competenza, e di trasmetterne copia ai medesimi Servizi.

L'Estensore

Anna Mereu

Il Responsabile del Servizio Provveditorato

Dr. Virgilio Frau

Il Direttore Sanitario F.F.

Dr.ssa Grazia Cattina

Il Direttore Amministrativo f.f.

Dr. Giovanni Deiana

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr. Federico Argiolas



Il Responsabile del Servizio Affari Generali certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata nell'Albo Pretorio di questa Amministrazione per la durata di giorni 15 con decorrenza dal

22 APR. 2015

Il Direttore del Servizio Affari Generali e Legali

Dr. Loi Antonio Mario
AZ. U.S.L. n° 4 LANUSEI
IL DIRETTORE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI E LEGALI
Dr. Loi Antonio Mario



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).

Il Direttore del Servizio Affari Generali e Legali

Dr. Loi Antonio Mario
IL DIRETTORE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI E LEGALI
Dr. Loi Antonio Mario



22 APR. 2015

Protocollo n° PG/2015/ 9673 Lanusei, li _____

DESTINATARI:

- Direttore Generale
- Collegio Sindacale
- Servizio AA.GG e Legali
- Servizio Bilancio
- Servizio Farmaceutico Territoriale