



Proposta del Servizio Provveditorato N° 302 del - 6 LUG. 2015

**Deliberazione del Commissario Straordinario**  
**n° 248 del 7 6 LUG. 2015**

**Oggetto:** Assegnazione della fornitura dei farmaci Exviera, Viekirax, Daklinza e Harvoni 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;

**VISTA** la deliberazione della Giunta Regionale n. 19/27 del 28.04.2015, con la quale al dott. Federico Argiolas è stato prorogato fino al 28.8.2015 l'incarico di Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria di Lanusei;

**VISTA** la deliberazione del Commissario Straordinario n. 140 del 5 maggio 2015, con la quale al dott. Giovanni Deiana è stato prorogato l'incarico di Direttore Amministrativo Aziendale facente funzioni fino al 28.8.2015;

**VISTA** altresì la deliberazione del Commissario Straordinario n. 141 del 5 maggio 2015, con la quale alla dott. ssa Grazia Cattina è stato prorogato l'incarico di Direttore Sanitario Aziendale facente funzioni fino al 28.8.2015;

**PREMESSO** che il Servizio Farmaceutico di questa Azienda, ha comunicato al Servizio Provveditorato, che la Regione Sardegna con le Determinazioni n. 414 del 14/05/2015 e 497 del 28/05/2015 ha inserito l'Unità Operativa di Medicina Interna del nostro Presidio Ospedaliero quale centro autorizzato alla prescrizione dei farmaci antivirali Daklinza, Harvoni, Exviera e Viekirax per l'indicazione "in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (CHC) nei pazienti adulti":

**VISTE** le determinazioni AIFA n° 495 del 30/04/2015, 544 dell'8/05/2015, 633 e 634 del 18/05/2015 relative, rispettivamente, ai medicinali Daklinza (daclatasvir) 30 e 60 mg., Harvoni (ledipasvir + sofosbuvir) 90 mg.+400mg, Exviera (dasabuvir) 250 mg. e Viekirax (Ombitasvir-paritaprevir/ritonavir) 12,5mg-75mg-



50mg, dalle quali si rileva la titolarità A.I.C. delle 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 dell'Unità Operativa di Medicina Interna che quantifica in n. 38 i pazienti eleggibili al trattamento antivirale con i medicinali in questione;

**RITENUTO** quindi necessario provvedere all'assegnazione della fornitura dei farmaci Daklinza, Harvoni, Exviera e Viekirax, 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 Bristol-Myers Squibb di Roma, Gilead Sciences Srl di Milano e a Abbvie di Campoverde di Aprilia (Lt);

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

**DATO ATTO** che:

- l'importo complessivo presunto della presente fornitura risulta pari a € 982.999,64 + IVA 10% e che detto importo è stato ricavato dal costo derivante dal trattamento di:
  - n. 18 pazienti per 12 settimane farmaco Daklinza € 16.999,98 (in associazione a Sovaldi)
  - n. 10 pazienti per 12 settimane farmaco Harvoni € 40.700,00
  - n. 10 pazienti per 12 settimane associazione farmaci Exviera-Viekirax € 27.000,00
- 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 Daklinza, Harvoni, Exviera e Viekirax, rispettivamente alle seguenti società:

Bristol Myers Squibb s.r.l. € 305.999,64 + IVA 10%

Gilead Sciences Srl € 407.000,00 + IVA 10%

ABBVIE s.r.l. € 270.000,00 + IVA 10%

Per il trattamento di n° 38 pazienti affetti da epatite C cronica (CHC) nei pazienti adulti' (Determinazioni RAS 414 del 14/05/2015 e 497 del 28/05/2015);

-che all'importo complessivo stimato per il trattamento di n. 38 pazienti in € 1.081.299,60 (di cui € 98.299,96 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

07 LUG. 2015

**Il Direttore del Servizio Affari Generali e Legali**



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**



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

Protocollo n° PG/2015/ 15972

Lanusei, li

07 LUG. 2015

**DESTINATARI:**

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