

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 1**

N. 774/AV1 DEL 19/07/2017

Oggetto: [ACQUISTO DEL FARMACO EPCLUSA (SOFOSBUVIR+VELPATASVIR)]

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 1**

- -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Responsabile della UOC Bilancio e UOC Controllo di Gestione in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

1) di autorizzare la spesa complessiva, attraverso acquisti mensili, del farmaco EPCLUSA, per l'erogazione da parte della Farmacia Territoriale di Pesaro all'utente ET.ES. residente nel territorio della ex ZT1 Pesaro affetto da EPATITE C CRONICA, alla ditta GILEAD con sede legale e Direzione commerciale- Via Melchiorre Gioia,26 20124 Milano C.F./P.IVA e C.C.I.A.A Milano 11187430159- numero REA:MI-1443643, secondo le condizioni economiche di seguito riportate

Prodotto	Costo/confezionex28 cps (IVA esclusa)	Numero conf.	Costo totale x 3 IVA esclusa)	IVA10%	Costo totale IVA inclusa
EPCLUSA	€ 16.666,67	3	50.000,01	5.000,001	€ 55.000,011

2) di dare atto che gli oneri derivanti dal presente atto sono inclusi nel budget 2017 assegnato all'Area Vasta 1 con Determina ASUR n° 314/2017, conto economico 0501010105;

3) Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

4) Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

5) Di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo a norma dell'art.28, comma 6, della L.R. 26/96 e s.m.

Dr. Giovanni Fiorenzuolo

Per il parere infrascritto:

Ragioneria e Controllo di Gestione :

Si prende atto che da quanto dichiarato dalla presente determina deriveranno oneri economici a carico del bilancio dell'Area Vasta 1 riconducibili al conto 0501010105 – Acquisto Farmaci e si attesta che sono ricompresi nel budget 2017 assegnato con Determina Asur n° 314/2017

Il Responsabile del Controllo di Gestione
Dott.ssa Anna Olivetti

Il Responsabile del Bilancio
Dott.ssa Laura Cardinali

La presente determina consta di n. 4 pagine di cui n. 0 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(U.O.C Servizio Farmaceutico AV1)

Normativa di riferimento:

Determina dell'Agenzia Italiana del Farmaco, N.780 del 21 Aprile 2017; Epclusa è rimborsato dal SSN per l'indicazione: trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica negli adulti. È stato classificato come classe di rimborsabilità in A/PHT e meccanismo prezzo/volume come da condizioni negoziali confidenziali. Aifa ha attribuito a Epclusa il requisito dell'innovazione terapeutica. Epclusa è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti: infettivologo, gastroenterologo, internista. A carico del SSN solo con l'attivazione della scheda di monitoraggio che indica i pazienti eleggibili da parte solo dei centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni
Codice degli appalti ex art.57 punto 2c

Motivazione:

In data 28.06.2017 è pervenuta il modulo di richiesta del farmaco redatto da Centro extra regionale, precisamente Ospedale degli Infermi di Rimini per un assistito residente a Pesaro. Vista la necessità di acquistare il farmaco EPCLUSA, per l'erogazione da parte della Farmacia Territoriale di Pesaro, all'utente ET.ES. a totale carico SSN
Visto che lo schema Terapeutico prevede una durata del trattamento di 3 mesi con una dose giornaliera pari a 1cps/die e secondo le indicazioni dell'RCP, si propone di prevederne l'acquisto con un onere complessivo € 50.000,01 + IVA al 10%

Per quanto sopra, SI PROPONE

L'adozione di atto amministrativo nei seguenti termini:

- 1) di autorizzare la spesa complessiva, attraverso acquisti mensili, del farmaco EPCLUSA, per l'erogazione da parte della Farmacia Territoriale di Pesaro all'utente ET.ES. residente nel territorio della ex ZT1 Pesaro affetto da EPATITE C CRONICA, alla ditta GILEAD con sede legale e Direzione commerciale- Via Melchiorre Gioia,26 20124 Milano C.F./P.IVA e C.C.I.A.A Milano 11187430159-numero REA:MI-1443643, secondo le condizioni economiche di seguito riportate

Prodotto	Costo/confezion ex28 cps (IVA esclusa)	Numero conf.	Costo totale x 3 IVA esclusa)	IVA10%	Costo totale IVA inclusa
EPCLUSA	€ 16.666,67	3	50.000,01	5.000,001	€ 55.000,011

- 2) di dare atto che gli oneri derivanti dal presente atto sono inclusi nel budget 2017 assegnato all'Area Vasta 1 con Determina ASUR n° 314/2017, conto economico 0501010105;
- 3) Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

- 4) Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- 5) Di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo a norma dell'art.28, comma 6, della L.R. 26/96 e s.m.

IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA
(Dr.Fabio Ambrosini Spinella)

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dr.ssa Anna Maria Resta)

- ALLEGATI -