

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA**

**AREA VASTA N. 1**

**N. 1121/AV1 DEL 27/10/2017**

**Oggetto: Fornitura 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 dei Responsabili del Bilancio e del Controllo di Gestione circa la copertura economico/finanziaria del presente atto;

**- D E T E R M I N A -**

1. di autorizzare l'acquisto del farmaco EPCLUSA, per l'erogazione da parte della Farmacia Ospedaliera di Urbino all'utente Wa. Pa., residente a Montecerignone (PU) affetto da Epatite C cronica, alla ditta GILEAD Sciences srl con sede legale, via Melchiorre Gioia 26, 20124 Milano, secondo le condizioni economiche di seguito riportate:

Prodotto	Costo a confezione da 28cpr	Numero confezioni richieste	Costo totale (3 confezioni )	COSTO TOTALE IVA INCLUSA
EPCLUS A	€ 16.666,67+ iva	3	50.000,01+ Iva 10%	€55.000,011

2. di nominare Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), il Direttore dell'U.O. Farmacia Ospedaliera Dott.ssa Mirti Serafini;

3. di attestare che gli oneri derivanti dal presente atto saranno imputati sul conto 0501010103 -Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale - per l'importo di € 55.000,011 Iva inclusa;

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

5. di dichiarare che il presente atto non è soggetto a controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informatico AV1 ai sensi dell' art. 1 della L.R. 36/2013;

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA N. 1  
Dott. Giovanni Fiorenzuolo**

La presente determina consta di n. 4 pagine, di cui n. zero pagine di allegati, quali parti integranti della stessa.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

AREA VASTA N. 1  
U.O. ACQUISTI E LOGISTICA

*Normativa di riferimento*

- L.R. 17 luglio 1996, n. 26, concernente "Riordino del servizio sanitario regionale"
- L.R. 20 giugno 2003, n. 13 e s.m.i., concernente "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale"
- Deliberazione G.R. Marche n. 1704 del 28/12/2005, concernente "Art. 3, comma 2, della Legge regionale 13/2003. Direttiva concernente le modalità di esercizio delle funzioni dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR)"
- Deliberazione della G.R. Marche n. 902 in data 03/07/2008, concernente "Verifica della regolarità dei provvedimenti di aggiudicazione definitiva per la realizzazione di lavori, nonché per l'acquisizione di servizi e forniture, da parte dell'ASUR, delle aziende ospedaliere, dell'INRCA, delle strutture della Giunta regionale e delle società SVIM e IRMA"
- Direttiva 2014/24/UE del 26/02/2014 sugli appalti pubblici
- Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i., concernente «Nuovo Codice Appalti», in attuazione delle direttive 2004/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE»
- Linee Guida ANAC attuative del d.lgs. 50/2016 "Nuovo Codice Appalti"
- Determina dell'Agenzia Italiana del Farmaco n. 780 del 21 Aprile 2017, pubblicata in GU n°96 del 26/04/2017.

*Motivazione*

Il farmaco Epclusa è rimborsato dal SSN per l'indicazione: trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, HCV) negli adulti.

E' stato classificato come classe di rimborsabilità in A/PHT e meccanismo prezzo/volume come da condizioni negoziali confidenziali.

Aifa ha attribuito al farmaco Epclusa il requisito dell'innovazione terapeutica.

Il farmaco Epclusa è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti e 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.

In data 23-08-2017 è pervenuto da parte della dr.ssa Fernanda Mori, specialista presso il Centro UO Malattie infettive Ospedale Infermi di Rimini, il modulo di richiesta del farmaco EPCLUSA per l'inserimento in terapia del paziente WA.PA residente a Montecerignone (PU).

Si ritiene necessario procedere all'acquisto del farmaco EPCLUSA (sofosbuvir+velpatasvir) per l'erogazione da parte della Farmacia Ospedaliera di Urbino all'utente WA.PA. secondo lo schema terapeutico che prevede una durata di trattamento di 12 settimane per una dose giornaliera pari a 1cps.

Il farmaco EPCLUSA è distribuito in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta GILEAD Sciences srl con sede legale, via Melchiorre Gioia 26, 20124 Milano come risulta da dichiarazione della ditta conservata agli atti. Pertanto occorrerà attivare la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63 c. 2 lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e s. m. e i..

Verificata la necessità di procedere con urgenza alla somministrazione del predetto farmaco al paziente gli uffici preposti procederanno all'acquisizione del codice identificativo

gara - CIG - a all'ordine al fornitore e contestualmente a regolarizzare amministrativamente il relativo contratto.

Pertanto si propone l'adozione di determina secondo il testo di seguito riportato:

1. di autorizzare l'acquisto del farmaco EPCLUSA, per l'erogazione da parte della Farmacia Ospedaliera di Urbino all'utente Wa. Pa., residente a Montecerignone (PU) affetto da Epatite C cronica, alla ditta GILEAD Sciences srl con sede legale, via Melchiorre Gioia 26, 20124 Milano secondo le condizioni economiche di seguito riportate:

Prodotto	Costo a confezione da 28cpr	Numero confezioni richieste	Costo totale (3 confezioni )	Costo TOTALE - IVA inclusa
EPCLUSA	€ 16.666,67+ IVA	3	50.000,01+ IVA 10%	€55.000,011

2. di nominare Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), il Direttore della U.O. Farmacia Ospedaliera Dott.ssa Mirti Serafini;
3. di imputare il costo di € 55.000,011 Iva inclusa sul conto 0501010103 - Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale - del bilancio ASUR per l'esercizio di relativa pertinenza, assegnato per l'anno 2017 con determina ASURDG n.314 del 25/05/2017;
4. di trasmettere il presente atto per quanto di competenza al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R.26/96 e s.m.i.;
5. di dichiarare che il presente atto non è soggetto a controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informatico AV1 ai sensi dell' art. 1 della L.R. 36/2013;

IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA  
Dott. Massimo Ricci

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
Dott. Claudio Montalbini

La sottoscritta esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo di legittimità del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore di Area Vasta.

Il Dirigente U.O. Acquisti e logistica  
Dott. Claudio Montalbini

Per il parere infrascritto:

AREA CONTABILITA' BILANCIO E FINANZA E CONTROLLO DI GESTIONE

Si attesta che gli oneri derivanti dal presente atto sono compatibili con il budget assegnato all'Area Vasta 1 con determina ASURDG n. 314 del 25/05/2017.

Il Responsabile del Controllo di Gestione  
(Dott.ssa Anna Olivetti)

Il Responsabile Area Contabilità, Bilancio e Finanza  
(Dott.ssa Laura Cardinali)

**- ALLEGATI -**

Non sono presenti allegati

