



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 614 del 01/04/2020

**OGGETTO: "APPALTO SPECIFICO IN FORMA TELEMATICA AGGREGATA, PER LA FORNITURA DI FARMACI, EMODERIVATI, MEZZI DI CONTRASTO, EMOSTATICI, VISCOELASTICI E PRODOTTI DIETETICI – DURATA QUARANTOTTO MESI (CON OPZIONE DI ULTERIORI 48 MESI LIMITATAMENTE AI LOTTI RIFERITI A PRODOTTI FARMACEUTICI CON BREVETTO IN CORSO DI VALIDITÀ. 47°AVVALIMENTO DELLA CLAUSOLA DI ADESIONE LOTTO 872 A – APPROVVIGIONAMENTO DEL FARMACO SOVALDI 400MG (PRINCIPIO ATTIVO SOFOSBUVIR) NECESSARIO PER IL TRATTAMENTO DI SPECIFICO PAZIENTE IN CURA PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA – ATTI 579/2015".**

**IL DIRETTORE GENERALE**

su proposta del responsabile dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

**PREMESSO** che:

- la Legge n. 326 del 2003 - *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30.09.2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici* - pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 25.11.2003 - Supplemento Ordinario n. 181 - ha previsto l'istituzione di uno specifico fondo presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), costituito, ai sensi dell'art. 48, comma 18 della medesima legge;
- ai sensi dell'art. 48, comma 19, lett. a) della legge n. 326/2003 prevede che il 50% di tale fondo sia destinato all'impiego, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;
- per poter accedere a tale fondo l'Ente interessato deve inoltrare ad AIFA una specifica relazione, riportante:
  - relazione a supporto del trattamento proposto;
  - relazione clinica del paziente;
  - piano terapeutico proposto (dosaggio, durata della terapia);
  - spesa per il trattamento proposto;

**DATO ATTO** che in data 13.01.2020 (cfr. all. 805 – prot. AIFA 2850), l'U.O.C. Farmacia ha inoltrato all'Agenzia Italiana del Farmaco specifica istanza, contenente quanto sopra richiesto, al fine di poter accedere al fondo in parola per l'approvvigionamento del farmaco SOVALDI (Principio attivo: SOFOSBUVIR) nella formulazione da 400 mg - conf. da 28 compresse rivestite con film, necessario per il trattamento di specifico paziente (R.S. nato il 13.12.1957) in cura presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia;

**TENUTO CONTO** che l'Agenzia Italiana del Farmaco con determinazione n. 14278 del 06.02.2020, ha autorizzato la spesa per l'acquisto del farmaco Sovaldi 400mg, comunicando ufficialmente quanto segue: *"... il Segretariato dell'Area Pre-Autorizzazione dell'AIFA, in data 31.01.2020, ha espresso parere favorevole all'accesso al Fondo 5% per 16 settimane di terapia in considerazione della storia clinica del paziente trapiantato e della congruità del test di resistenza";*



**DATO ATTO** che tale rimborso avverrà a seguito dell'acquisto del farmaco in parola, a fronte della presentazione della documentazione necessaria (numero di autorizzazione AIFA, fatture etc.) all'Ufficio Contabilità e bilancio dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**RICHIAMATO** il decreto n. 22 del 16.01.2020, con il quale, in forza di specifica autorizzazione di ARIA S.p.A., è stata prorogata a tutto il 29.02.2020 la fornitura di farmaci diversi di cui alla determinazione n. 736/iv del 14/10/2015, dell'ASST Civili di Brescia, denominata "Gara Farmaci Brescia";

**ATTESO**, da ultimo, formale provvedimento predisposto, con il quale, in forza di specifica autorizzazione di ARIA S.p.A. (cfr. all. 795 – prot. 7704 del 27.02.2020), è stata prorogata a tutto il 31.12.2020 la fornitura di farmaci diversi di cui alla determinazione n. 736/iv del 14/10/2015, sopra menzionata;

**PRESO ATTO** che il farmaco SOVALDI richiesto dall'U.O.C. di Gastroenterologia ed Epatologia è ricompreso nell'ambito del succitato provvedimento;

**VISTA** la nota dell'U.O.C. Farmacia del 17.02.2020 – (cfr. all. 805 – prot. 8894 del 05.03.2020), con la quale la stessa ha segnalato l'esigenza e l'urgenza di acquistare, per le esigenze dell'U.O.C. di Gastroenterologia ed Epatologia il farmaco in parola, utilizzando le condizioni economiche di cui alla procedura concorsuale dell'ASST Civili di Brescia, il tutto come di seguito riportato:

N. LOTTO	DITTA	ATC	AIC	PRINCIPIO ATTIVO NOME COMMERCIALE DOSAGGIO	PREZZO CONF. OFFERTO A CONF.	QUANTITA' RICHIESTA PER PAZIENTE UOC GASTROENTEROL OGIA ED EPATOLOGIA	IMPORTO COMPLESSIVO IVA ESCLUSA a tutto il 15/07/2020 (4 cicli di terapia)	CIG DERIVATO
872A	Gilead Sciences S.r.l.	J05AX15	043196017E	SOFOSBUVIR - all. 809 SOVALDI 400MG IN CONF. DA 28 CPR. RIV. CON FILM	€ 12.333,33	4	€ 49.333,32	8238765BF2

**CONSIDERATO** che l'adesione in parola comporta una spesa complessiva di € 49.333,32.= I.V.A. 10% esclusa;

**ATTESO** che il contratto di fornitura potrà essere risolto nel momento in cui fosse attivata la relativa convenzione da parte della Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti - ARIA S.p.A.;

**ACCERTATO** che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 807), non vi sono attualmente convenzioni attive riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere contratti riguardanti l'argomento, stipulati dalla Società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti - ARIA S.p.A.;



**TENUTO CONTO** dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dalla sig.ra Daniela Bertinotti, che ne hanno attestato la completezza;

**PRESO ATTO** che il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Ing. Gianpaolo Valente, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

**ACQUISITI** i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

### DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare l'approvvigionamento del farmaco SOVALDI (Principio attivo: SOFOSBUVIR), nella formulazione da 400 mg, conf. da 28 compresse rivestite con film, necessario per il trattamento di specifico paziente (R.S. 13.12.1957), in cura presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia della Fondazione IRCCS, avvalendosi della clausola di adesione, al contratto di fornitura di farmaci, emoderivati, mezzi di contrasto, emostatici, viscoelastici e prodotti dietetici, aggiudicati dall'ASST Spedali Civili di Brescia, limitatamente al lotto 872 A, assegnato alla ditta GILEAD SCIENCES SRL, al prezzo ed alle condizioni indicate nonché all'offerta presentata in sede di gara, per un importo complessivo presunto di spesa di € 49.333,32.= oltre I.V.A. 10%, per il periodo indicato in premessa;
2. di dare atto che l'approvvigionamento in parola sarà coperto attraverso il fondo istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi della legge n. 326/2003, così come indicato nella sopra richiamata Determinazione AIFA n. 14278 del 06.02.2020, (cfr. all. 163 - prot. n. 8894 del 05.03.2020);
3. dare atto che il rimborso dei costi sostenuti avverrà a seguito dell'acquisto del farmaco in parola, a fronte della presentazione della documentazione necessaria (numero di autorizzazione AIFA, fatture etc.) all'Ufficio Contabilità e Bilancio dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
4. di nominare quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
5. di dare atto che il costo complessivo di € 54.266,65.= I.V.A. 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2020;
6. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:



BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	IMPORTO 2022	TOTALI
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali (PROGETTO AIFA-21)	2020000788	€ 54.266,65	-	-	€ 54.266,65.=
<b>Totale</b>						<b>€ 54.266,65.=</b>
RIC						
Totale						
<b>TOTALE</b>						<b>€ 54.266,65.=</b>

7. di disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del d.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015;
8. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n. 23/2015);
9. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE**  
dott. Ezio Belleri