



Determinazione del Direttore Generale n. 1597 del 20 AGO, 2019

Pag. 3

Atti n. 275/2019 – all. 149

OGGETTO: "APPROVVIGIONAMENTO DEL FARMACO VENCLYXTO (PRINCIPIO ATTIVO: VENETOCLAX) NELLA FORMULAZIONE DA 100 MG, CONF. DA 112 CPR., NECESSARIO PER IL TRATTAMENTO DI SPECIFICI PAZIENTI IN CURA PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA NELL'AMBITO DELL'ADESIONE ALLA ARCA_2018_001.2 - LOTTO 542".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE 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:
 - rationale a supporto del trattamento proposto;
 - relazione clinica del paziente;
 - piano terapeutico proposto (dosaggio, durata della terapia);
 - spesa per il trattamento proposto;

DATO ATTO che, rispettivamente in data 29.11.2018 e 12.06.2019, l'U.O.C. Farmacia ha inoltrato all'Agenzia Italiana del Farmaco due specifiche istanze, contenenti quanto sopra richiesto, al fine di poter accedere al fondo in parola per l'approvvigionamento del farmaco Venclyxto (Principio attivo: Venetoclax) nella formulazione da 100 mg, conf. da 112 cpr., necessario per il trattamento di specifici pazienti in cura presso l'U.O.C. Ematologia, all. 144) e 146) in atti 275/2019;

TENUTO CONTO che l'Agenzia Italiana del Farmaco:

- con comunicazione di posta elettronica datata 10.12.2018, ha comunicato quanto segue: " ... il Segretariato dell'Area Pre-Autorizzazione dell'AIFA, in data 06.12.2018, ha espresso parere favorevole all'accesso al Fondo 5% per 3 cicli di terapia (seguirà comunicazione ufficiale e relativa determinazione). La finalizzazione della determinazione di autorizzazione all'accesso al Fondo 5% potrebbe subire dei ritardi a causa delle numerose richieste pervenute. In ogni caso, essendo autorizzato l'accesso, il farmaco può essere acquistato ed il trattamento può essere iniziato, ove necessario ..." (cfr. all. 144 - Atti 275/2019);





1597

20 AGO, 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____

del _____

Atti n. 275/2019 – all. 149

- con comunicazione di posta elettronica datata 29.07.2019, ha comunicato quanto segue: " ... il Segretariato dell'Area Pre-Autorizzazione dell'AIFA, in data 23.07.2019, ha espresso parere favorevole all'accesso al Fondo 5% per 6 cicli di terapia (seguirà comunicazione ufficiale e relativa determinazione). La finalizzazione della determinazione di autorizzazione all'accesso al Fondo 5% potrebbe subire dei ritardi a causa delle numerose richieste pervenute. In ogni caso, essendo autorizzato l'accesso, il farmaco può essere acquistato ed il trattamento può essere iniziato, ove necessario ..." (cfr. all. 146 - Atti 275/2019);

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;

CONSIDERATO che con determinazione del Direttore Generale n. 246 del 07.02.2019 è stata autorizzata l'adesione alla convenzione stipulata tra la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ora Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.) e la ditta Abbvie S.r.l., per la fornitura, tra l'altro, del farmaco Venclyxto (Principio attivo: Venetoclax) nella formulazione da 100 mg, conf. da 112 cpr. – lotto 542, per un importo di € 234.166,02.= oltre I.V.A. 10%;

TENUTO CONTO che i fabbisogni comunicati dall'U.O.C. Farmacia con mail del 12.08.2019, all. 145) e 147) in atti 275/2019, sono di seguito specificati:

Quantitativo necessario: 3 conf. da 112 cpr. paziente CLM - Importo: € 4.683,32.= oltre I.V.A. 10% a conf. per un costo complessivo di € 14.049,96.= oltre I.V.A. 10%;

Quantitativo necessario: 6 conf. da 112 cpr. – paziente GZ - Importo: € 4.683,32.= oltre I.V.A. 10% a conf. per un costo complessivo di € 28.009,92.= oltre I.V.A. 10%;

ATTESO che i fabbisogni di cui sopra possono essere ricompresi all'interno del contratto di fornitura stipulato in forza della sopra richiamata determinazione del Direttore Generale n. 246/2019, creando specifici impegni di spesa al fine di agevolare la rendicontazione e il conseguente rimborso della spesa sostenuta;

CONSIDERATO che l'acquisto del farmaco in questione, necessario al trattamento di specifici pazienti in cura presso l'U.O.C. Ematologia, comporta una spesa complessiva di € 42.149,88.= I.V.A. 10% esclusa (CIG: 77860958D9);

CONSIDERATO, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 843,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;





1597

del 20 AGO, 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____

del _____

Atti n. 275/2019 – all. 149

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che la predetta attestazione costituisce parte integrante del presente atto;

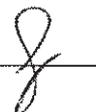
DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. autorizzare l'approvvigionamento del farmaco Venclixto (Principio attivo: Venetoclax), nella formulazione da 100 mg, conf. da 112 cpr., necessario per il trattamento di specifici pazienti in cura presso l'U.O.C. Ematologia della Fondazione IRCCS nell'ambito del contratto di fornitura stipulato in forza della determinazione del Direttore Generale n. 246 del 07.02.2019;
2. 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 da AIFA nelle sopra richiamate comunicazione di posta elettronica datate, rispettivamente, 10.12.2018 e 19.07.2019;
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. dare atto che il responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
5. dare atto che il costo complessivo di € 46.364,87.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2019;
6. dare atto, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 843,00.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
7. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;





1597 del 20 AGO, 2019

Pag. 6

Atti n. 275/2019 – all. 149

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

8. 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. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)

per IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO

Dott. Basilio Tiso

ai sensi della determinazione n. 4 del 10.01.2019

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agrò)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
AL N. 1597
IN DATA 20 AGO, 2019

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento	Ing. Gianpaolo Valente	
Pratica trattata da	Sig.ra Daniela Bertinotti	Daniela Bertinotti

