



Da pubblicare all'Albo on line ai sensi degli artt.13 e 14 delle vigenti disposizioni in materia di accesso agli atti amministrativi.

## Direzione Generale

FL/72

Dipartimento gestione economico finanziaria, risorse strumentali, logistica  
S.C. Approvvigionamento e gestione risorse

Uffici interessati:  
Farmacia  
Direzione Sanitaria

Dirigente responsabile: dott.ssa Maria Laura Zizzo  
Responsabile del procedimento: dott.ssa Maria Laura Zizzo  
Estensore del documento: Francesca Lagorio  
Telefono: 010 5632311  
Email: francesca.lagorio@galliera.it



Cod. IPA: eoog\_ge - Cod. A00: eoog  
E.O. Ospedali Galliera - Genova  
**PROVVEDIMENTO**  
N. 550 del 19/07/2017  
Prot.Gen. PG/0019209/17

**Oggetto:** Acquisto del farmaco esclusivo per il trattamento dell'epatite "C" Epclusa (p.a. Sofosbuvir – velpatasvir).

### IL DIRETTORE GENERALE

viste le vigenti disposizioni per l'affidamento di lavori, servizi e forniture di cui al D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

premesso che l'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) con deliberazione n. 54 del 31.5.17 ha individuato questo Ente Centro Prescrittore del farmaco Epclusa 400mg/100mg cpr (p.a. Sofosbuvir – velpatasvir), per il trattamento dell'epatite "C" cronica;

considerato che la S.C. Farmacia con nota prot.n. CI/2567/CU del 07.06.2017 ha comunicato che le specialità medicinali SOVALDI ed HARVONI sono state riclassificate in fascia C e pertanto chiede l'acquisto della molecola sofosbuvir + velpatasvir (HEPCLUSA) distribuito in esclusiva dalla ditta Gilead Sciences s.r.l., in quanto la ditta in parola ha negoziato con A.I.F.A. un accordo economico siglato nel contesto del Piano nazionale di eradicazione del virus dell'epatite C, che prevede al ricevimento dell'ordine, l'applicazione di uno sconto fisso sul prezzo ex-factory, per un costo a terapia pari € 9.000,00.= anziché € 50.000,00.=;

rilevato che in relazione all'entrata in vigore del D.P.C.M. Del 24.12.15 e a quanto precisato



Mura delle Cappuccine 14 - 16128 Genova - Tel. +39 01056321 - Fax 010 563 2018 - www.galliera.it  
P.I. 00557720109 - Cod. IBAN IT 80 T 06175 01590 000000414190 - protocollo@pec.galliera.it

nella procedura operativa ANAC al punto 8, con nota prot.gen.n. 15598 del 12.06.2017, la S.C. Approvvigionamento e gestione risorse ha richiesto alla Centrale Regionale di Acquisto deroga urgente per procedere all'acquisizione del farmaco Epclusa, commercializzato in esclusiva dalla società Gilead Sciences s.r.l.;

atteso che la Centrale Regionale di Acquisto con nota prot.n.8440 del 14.06.2017, acquisita agli atti con prot.gen.n.15815 in pari data, ha comunicato che non sono stati realizzati accordi di collaborazione con altre Centrali di Committenza e, considerata la necessità di acquisizione della sostanza medicinale in questione, ha autorizzato a procedere autonomamente per un periodo limitato, al fine di assicurare il regolare approvvigionamento della stessa, in attesa della realizzazione da parte della citata Centrale di nuove procedure di gara relative ai farmaci anti epatite "C", con la facoltà di operare la risoluzione anticipata del relativo contratto di fornitura non appena le stesse risulteranno completate;

dato atto che in data 29.06.2017, in risposta alla nota prot.n.8769 del 21.06.2017 acquisita agli atti con prot.gen.n.16450 in pari data, l'Ente ha inviato ad A.Li.Sa. i fabbisogni relativi ai farmaci anti epatite C tra i quali è indicato anche il farmaco in oggetto;

richiamato il provvedimento nr. 515/2017, con il quale veniva autorizzato, per le motivazioni in premessa, l'acquisto urgente del farmaco Epclusa (p.a. Sofosbuvir – velpatasvir) cpr 400mg/100mg di cui alla sopra richiamata nota prot.n. CI/2567/CU del 07.06.2017 per complessivi € 220.000,00.= IVA inclusa al 10%, dalla società Gilead Sciences s.r.l, distributrice in esclusiva, nelle more della realizzazione della gara regionale;

dato atto che con annotazione in data 29.06.2017 sulla sopra citata nota prot.n. CI/2567/CU del 07.06.2017, il Direttore della S.C. Farmacia precisava che il numero dei pazienti che devono inderogabilmente iniziare la terapia entro il mese di luglio è di nr.25, per un fabbisogno complessivo di spesa pari a € 462.000,00 al lordo di quanto verrà rimborsato con nota di credito mensile, tenuto conto che non potendo più essere dispensati i farmaci SOLVALDI e HARVONI, non esistono alternative terapeutiche;

preso atto del parere favorevole nell'interesse dei pazienti in attesa, espresso per quanto di competenza dalla Direzione Sanitaria in data 29.06.2017 con annotazione sulla sopra citata nota prot.n. CI/2567/CU del 07.06.2017, in considerazione della richiesta di acquisto direttamente per inderogabili esigenze terapeutiche;

dato atto che la Centrale Regionale di Acquisto, con nota prot.n. 10035 del 14.07.2017, acquisita agli atti con prot.gen.n. 18847 in pari data, ha comunicato l'intervenuta aggiudicazione definitiva della procedura regionale per la fornitura di Farmaci anti Epatite C, che vede ricompreso il farmaco in argomento, pur non essendo ancora stata stipulata la relativa Convenzione di fornitura;

ritenuto pertanto di procedere all'acquisto urgente del farmaco Epclusa cpr. 400 mg/100mg di cui all'offerta della ditta Gilead Sciences s.r.l. del 23.05.2017, acquisita agli atti con prot.gen.n.14816 del 05.06.2017 per complessivi € 200.000,04.= IVA esclusa da effettuarsi tramite il portale Me.P.A., nelle more dell'operatività della Convenzione di fornitura regionale, riservandosi l'adozione di ulteriori provvedimenti in relazione ad eventuali atti che l'Agenzia Sanitaria Regionale dovesse nel frattempo adottare, inclusa la risoluzione del contratto anticipata;



considerato, altresì, che l'importo contrattuale e/o il quantitativo indicato potrà variare in più o in meno nella misura del 20% senza diritto ad alcuna richiesta di variazione di prezzo da parte della Ditta;

attesa l'insussistenza, a carico del sottoscritto Dirigente Responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse, delle situazioni di cui all'art.14 commi 2 e 3 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento n.475 del 30.06.2014 e l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative alla conclusione del contratto;

dato atto della regolarità della procedura seguita;

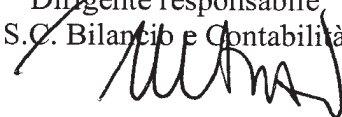
### delibera

1. di autorizzare, per le motivazioni in premessa, l'acquisto urgente del farmaco Eplusa (p.a. Sofosbuvir – velpatasvir) cpr 400mg/100mg di cui alla sopra richiamata nota prot.n. CI/2567/CU del 07.06.2017 per complessivi € 220.000,04.= IVA inclusa al 10%, dalla società Gilead Sciences s.r.l, distributrice in esclusiva;
2. di dare atto che i costi presunti di cui al presente provvedimento, ammontano a € 200.000,04.= IVA esclusa al 10% per complessivi € 220.000,04.= IVA inclusa, da imputarsi sul conto economico 120 05 051 - specialità medicinali con AIC - del bilancio d'esercizio 2017;
3. di dare atto che l'importo contrattuale e/o il quantitativo indicato potrà variare in più o in meno nella misura del 20% senza diritto ad alcuna richiesta di variazione di prezzo da parte della Ditta;
4. di riservarsi l'adozione di ulteriori provvedimenti in relazione ad eventuali atti che l'Agenzia Sanitaria Regionale dovesse nel frattempo adottare, inclusa la risoluzione del contratto anticipata, senza che le ditte contraenti possano vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta.

Dott.ssa Maria Laura Zizzo  
Dirigente proponente  
Responsabile S.C. Approvvigionamento e  
gestione risorse

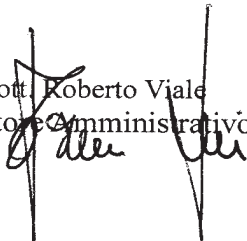


Visto, per la regolarità contabile  
Dott.ssa Alessia Pavia  
Dirigente responsabile  
S.C. Bilancio e Contabilità

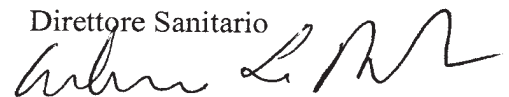


per il parere:

Dott. Roberto Viale  
Direttore Amministrativo



Dott. Giuliano Lo Pinto  
Direttore Sanitario



Dott. Adriano Lagostena  
Direttore Generale

