

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1454 DEL 05/12/2014

OGGETTO: ACQUISTO DI FARMACO (ESBRIET 267 MG) PAZ. IA. Ed IE. SERVIZIO FARMACIA TERRITORIALE

IL DIRETTORE GENERALE

DOTT. GIOVANNI ANTONIO FADDA

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT.SSA MARIA SERENA FENU		DOTT. GIANFRANCO CASU	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione	
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006	
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000	
STRUTTURA PROPONENTE SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE	

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 05/12/2014	Al 20/12/2014
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

Su proposta del Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale e su istanza del Servizio Farmacia Territoriale;

Richiamata la Deliberazione n.344 del 31/03/2014 con la quale si è proceduto ad autorizzare l'acquisto, dalla Ditta InterMune, del farmaco Esbriet 267mg per un importo pari ad €. **11.732,50** netto Iva e la deliberazione n. 1261 del 24/10/2014 che autorizzava il proseguimento della terapia ad un paziente affetto di fibrosi cistica per un importo pari ad €.9.025,02 netto Iva;

Premesso il Responsabile del Servizio di Farmacia Territoriale ha fatto richiesta con nota prot. np. 12342 del 20/11/2014, di acquisto del farmaco Esbriet (vista la richiesta del medico specialista della clinica Pneumologica di Sassari con foglio di monitoraggio AIFA per due nuovi pazienti IA ed IE entrambi affetti da fibrosi polmonare idiopatica) nelle seguenti quantità (**n. 2 conf. da 63 cps e n. 6 conf. da 252 cps per la durata del trattamento per una spesa presunta di €. 11.732,50) per un periodo di tre mesi** che si è in possesso di offerta economica in corso di validità e la Responsabile del Servizio Farmacia Territoriale attesta anche il rispetto da parte della ditta della scontistica prevista per legge;

Ritenuto opportuno provvedere all'acquisto ex art. 125 del Dlgs 163/2006 in quanto la somma delle due acquisizioni non supera €.40.000,00 pure essendovi i presupposti per applicare l'art. 57c.2 lett.b del D.Lgs 163/2006;

Rilevato il suddetto farmaco non è presente nella gara a valenza regionale con ASL 1 SS capofila e non risulta tra i lotti andati deserti nella gara telematica Aziendale;

Il D.lgs 30.12.1992 n. 502 e s.m.i.;

La L.R. 28.07.2006 n.10;

La L.R. 24.03.1997 n. 10 e s.m.i.;

Il D.lgs 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.;

IL DIRETTORE GENERALE

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

- **Di acquistare dalla ditta InterMune srl il seguente farmaco:**

quantità	DESCRIZIONE	PREZZO	TOTALE	TOTALE	U.O.
-----------------	--------------------	---------------	---------------	---------------	-------------

		UNITARIO	netto iva	IVA COMPRESA	
n. 2 conf. da 63 cps fiale	Esbriet 267 mg Confezione di inizio trattamento	€. 7,1627	902,50 + Iva al 10%	€. 992,75	FARMACIA TERRITORIALE
n.6 conf. da 252 cps	Esbriet 267 mg Confezione di mantenimento	€.7,1627	€.10.830,00	€.11.913,00	FARMACIA TERRITORIALE

- di imputare la spesa secondo la tabella di seguito specificata

ANNO	UFF AUTORIZZ.	MACRO	NUMERO CONTO	IMPORTO(IVA INCL.)
2014	UA2_FARM	1	0501010101	€. 12.905,75

- che la farmacia Territoriale provvederà anche alla liquidazione delle fatture, previo riscontro della regolarità della fornitura, con le modalità indicate nella nota della Direzione Amministrativa Aziendale avente protocollo NP/2013/7714 del 18/07/2013 ;
- di trasmettere copia del presente atto al Servizio Contabilità e Bilancio e all'Area Controllo e Committenza, al Servizio Farmacia Territoriale per i provvedimenti di competenza.
- di trasmettere copia del presente atto all'Assessorato Regionale dell'Igiene e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art.29, comma 2, della legge Regionale 28 luglio 2006, n.10.

Il Direttore Generale
Dr. Giovanni Antonio Fadda

Allegati: n. 1
Per il Servizio Provveditorato
R. Di Gennaro
F. Nuonno
Codice Servizio 327/2014



Prot. n. P/2014/12342

Olbia, 20.11.2014

AI SERVIZIO PROVVEDITORATO

Oggetto: RICHIESTA ACQUISTO FARMACO ESBRIET 267MG 252 CPR E 63CPR PZ I.A. e I.E.

Vista la richiesta della Clinica Pneumologica AOU Sassari;

considerato che tale farmaco è sottoposto a richiesta da parte del medico specialista con foglio di monitoraggio intensivo AIFA che verrà presentato di volta in volta all'atto della richiesta del farmaco e non è dunque preventivabile il fabbisogno per il paziente utilizzatore che potrebbe verosimilmente continuare la terapia nel 2015;

considerato che tale farmaco è utilizzato da paziente affetto da fibrosi polmonare idiopatica al primo trattamento;

considerato che tale farmaco non è presente nella gara farmaci in atto e non ha analogo terapeutico in gara;

considerato che l'acquisto del farmaco è stato già autorizzato per un altro paziente con delibera 344/2014;

si chiede l'acquisto per 3 mesi di 2 confezioni del farmaco Esbriet 267mg 63cpr e 6 confezioni del farmaco Esbriet 267mg 252cpr della ditta Intermune.
Si allega piano terapeutico Aifa.

Dott. ssa Elia Sulas
RESPONSABILE DEL SERVIZIO

Codice Paziente	Iniz. Paz.	Data Registrazione	Data di Nascita
2014111818471100010103	AN.IA.	18/11/2014	09/11/1947

MODULO DI RICHIESTA FARMACO:	ESBRIET - FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA
Numero della richiesta:	1
Codice identificativo univoco della richiesta:	2216692
Centro prescrittore:	AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERISITARIA SS
Medico prescrittore:	alessandro fois
Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia:	801 mg/die per la I ST + 1602 mg/die per la II ST
Dose totale richiesta:	16821.00
Data richiesta farmaco:	18/11/2014
Durata richiesta farmaco (in giorni):	14
Il paziente ha eseguito il test di funzionalità epatica prima di ogni RF?:	SI
Farmacia di riferimento:	FARMACIA TERRITORIALE OLBIA

INDICAZIONI PER IL PAZIENTE:

Per ottenere il farmaco che Le è stato prescritto si dovrà recare presso la Farmacia della struttura che Le è stata indicata dal medico che Le ha prescritto il farmaco.

Si fa presente che, nel caso in cui l'ASL indicata nel modulo non corrisponda all'ASL domiciliare, sarà opportuno recarsi presso l'ASL di domicilio attuale ed esibire comunque il seguente modulo, in quanto la ASL potrà in ogni caso prendere in carico la richiesta.

INDICAZIONI PER LA FARMACIA TERRITORIALE:

La presente richiesta è stata generata utilizzando l'attuale piattaforma web transitoria dei Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio, alla quale hanno accesso medici e farmacisti. Come sopra riportato, in base alle informazioni fornite dal medico prescrittore sotto la propria responsabilità, il paziente è risultato eleggibile al trattamento farmacologico richiesto che pertanto sarà somministrato secondo indicazione terapeutica approvata e rimborsata. Si prega pertanto di procedere alla dispensazione del farmaco al paziente, conservando copia della presente ed avendo particolare cura di annotare il codice identificativo unico della richiesta sopra riportato per ricercare la richiesta farmaco caricata nella banca dati. I dati relativi alla presente dispensazione saranno registrati nel sistema, pertanto la dispensazione sarà riferita e riconducibile alla Vostra farmacia e sarà visualizzabile nella piattaforma web dei Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio. Si ringrazia per la collaborazione.

N.B.: Se il farmacista territoriale non è ancora dotato di password di accesso ai Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio, dovrà registrarsi seguendo le indicazioni riportate nel portale istituzionale dell'ATFA, sezione Registri:
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

Allo c.a. della FARMACIA TERRITORIALE di OLBIA (det. SUCAS)
la PRESCRIZIONE ESBRIET UGOBENI ANTONIO
(N° di TELEFONO PAZIENTE PER COMUNICARE
L'ARRIVO DEL FARMACO : [REDACTED])
Cordiali Saluti
Arca

Codice Paziente	Iniz. Paz.	Data Registrazione	Data di Nascita
2014111818353700010103	EL..IS.	18/11/2014	02/03/1954

MODULO DI RICHIESTA FARMACO: ESBRIET - FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA

Numero della richiesta: 1

Codice identificativo univoco della richiesta: 2216649

Centro prescrittore: AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERISITARIA SS

Medico prescrittore: alessandro fois

Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia: 801 mg/die per la I ST + 1602 mg/die per la II ST

Dose totale richiesta: 16821.00

Data richiesta farmaco: 18/11/2014

Durata richiesta farmaco (in giorni): 14

Il paziente ha eseguito il test di funzionalità epatica prima di ogni RF?: Si

Farmacia di riferimento: FARMACIA TERRITORIALE OLBIA

INDICAZIONI PER IL PAZIENTE:

Per ottenere il farmaco che Le è stato prescritto si dovrà recare presso la Farmacia della struttura che Le è stata indicata dal medico che Le ha prescritto il farmaco.

Si fa presente che, nel caso in cui l'ASL indicata nel modulo non corrisponda all'ASL domiciliare, sarà opportuno recarsi presso l'ASL di domicilio attuale ed esibire comunque il seguente modulo, in quanto la ASL potrà in ogni caso prendere in carico la richiesta.

INDICAZIONI PER LA FARMACIA TERRITORIALE:

La presente richiesta è stata generata utilizzando l'attuale piattaforma web transitoria dei Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio, alla quale hanno accesso medici e farmacisti. Come sopra riportato, in base alle informazioni fornite dal medico prescrittore sotto la propria responsabilità, il paziente è risultato eleggibile al trattamento farmacologico richiesto che pertanto sarà somministrato secondo indicazione terapeutica approvata e rimborsata. Si prega pertanto di procedere alla dispensazione del farmaco al paziente, conservando copia della presente ed avendo particolare cura di annotare il codice identificativo unico della richiesta sopra riportato per ricercare la richiesta farmaco caricata nella banca dati. I dati relativi alla presente dispensazione saranno registrati nel sistema, pertanto la dispensazione sarà riferita e riconducibile alla Vostra farmacia e sarà visualizzabile nella piattaforma web dei Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio. Si ringrazia per la collaborazione.

N.B.: Se il farmacista territoriale non è ancora dotato di password di accesso ai Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio, dovrà registrarsi seguendo le indicazioni riportate nel portale istituzionale dell'AIFA, sezione Registri:
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

Allo c.a. della FARMACIA TERRITORIALE di OLBIA
(coll. SSA SULA S).

la PRESCRIZIONE ESBRIET 1 [redacted] E [redacted]

(no di telefono per comunicare l'arrivo del
farmaco [redacted] - [redacted])

Cordiali saluti

A. Carole

Oggetto: Lettera di offerta per fornitura specialità medicinale ESBRIET.

A seguito vostra richiesta di seguito riportiamo la nostra migliore offerta, **valida fino al 31 dicembre 2014, salvo eventuali variazioni conseguenti a disposizioni normative**, per la Specialità Medicinale:

ESBRIET ® 267 mg (pirfenidone) Capsule rigide,
indicato negli adulti per il trattamento di fibrosi polmonare idiopatica da lieve a moderata

Confezione	AIC	Classe di rimborsabilità e classificazione	Prezzo di cessione al S.S.N. (IVA esclusa)
267mg capsule rigide – confezione di inizio trattamento da 2 settimane, 63 capsule in blister	041271014	H (RNRL) Prescrizione riservata ai centri ospedalieri e agli specialisti pneumologi	451,25 €
267mg capsule rigide – confezione di mantenimento da 4 settimane, 252 capsule in blister	041271026	H (RNRL) Prescrizione riservata ai centri ospedalieri e agli specialisti pneumologi	1.805 €

Codice ATC L04AX05

Costo per capsula = 7,1627 euro.

Si ricorda che ai fini di assicurare la corretta compliance del paziente le confezioni non sono scorporabili.

La determina AIFA di classificazione è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 138 del 14/06/2013 ed è entrata in vigore il 29 giugno 2013.

Come previsto dalla determina dell'AIFA, gli acquisti da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale saranno regolati dalle Condizioni generali allegate alla presente e pubblicate sul sito AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it) e sul sito Intermune (www.intermune.it).

IMPORTANTE (vedi scheda paziente allegata)

Con riferimento ad eventuali futuri ordini, al fine di permettere una corretta gestione delle richieste di fornitura del farmaco nelle more dell'implementazione del Registro AIFA su piattaforma web si chiede di **compilare la scheda paziente allegata (in caso di non disponibilità della scheda AIFA) per ogni confezione richiesta.**

Segnaliamo qui di seguito i recapiti del nostro Customer Service a cui fare riferimento per l'evasione degli ordini di acquisto, per richieste di carattere amministrativo (bolle e/o fatture) o qualsiasi altra informazione:

FAX: 02 3673 7050 - 7055 / TEL. 02 3673 70097

Tel DHL per info su consegna/ evasione ordini 02 95753129

Email rbele@intermune.com

ATTENZIONE:

1. Le tempistiche di consegna prevedono **72-96 ore** dal ricevimento della documentazione completa e correttamente compilata (ordine + scheda paziente qui di seguito allegata in mancanza della scheda AIFA).
2. **NON SI EFFETTUANO CONSEGNE TASSATIVE PER NESSUN MOTIVO.** I Medici/Farmacisti sono pregati di provvedere per tempo agli ordinativi.
3. E' possibile ordinare una sola confezione alla volta per i pazienti in terapia da meno di 24 settimane. Per i pazienti in terapia da più di 24 settimane si possono ordinare sino a 4 confezioni per volta.
4. **Non inviate schede paziente che riportino dati personali quali nome, cognome, codice fiscale o altre informazioni protette dalla privacy.**
5. Gli ordini per i pazienti in terapia da meno di 24 settimane hanno una fatturazione a 30 gg IN SOSPENSIONE ovvero le fatture relative agli ordini per questi pazienti verranno sospese temporaneamente sino al compimento del 6° mese di terapia (v. "Condizioni generali per gli acquisti" e indicazioni riportate in fattura). Per gli altri ordini le condizioni sono **60 gg DF.**

Ringraziamo per la cortese attenzione e considerandoci sin d'ora a Vostra disposizione per ulteriori informazioni in merito a quanto sopra esposto, inviamo i nostri migliori saluti.

InterMune S.r.l.

INTERMUNE S.r.l.
Via A. Papa, 30
20149 Milano
P.IVA 07235590960

Un Procuratore
Mauro Coli

Fausta Nuonno

Da: mseu@aslolbia.it
Inviato: lunedì 20 ottobre 2014 14:38
A: Fausta Nuonno
Oggetto: Re: richiesta relativa al farmaco esbriet

Priorità: Alta

in riferimento alla tua richiesta si comunica che la ditta INTERMUNE sta applicando la scontistica prevista per legge

M. Seu

On lun 20/10/14 1:50 , "Fausta Nuonno" <fnuonno@aslolbia.it> wrote:
> in riferimento all'offerta economica allegata, del farmaco Esbriet ,
> ho necessità di sapere se la ditta sta applicando la scontistica
> prevista per legge.
>
> dsitinti saluti
>
> Fausta Nuonno
>