

IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo"
 ISTITUTO DI RILIEVO NAZIONALE CON PERSONALITA' GIURIDICA DI DIRITTO PUBBLICO
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ATTESTAZIONI

Deliberazione 1298

del 15.11.13

La presente deliberazione è stata affissa all'Albo il 17.11.13

L'Addetto [Signature]

è ritirata dall'Albo il

L'Addetto _____

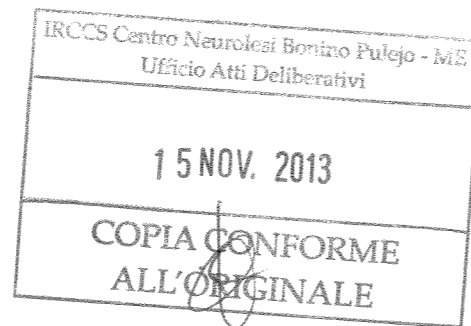
Si attesta che contro la presente deliberazione non è pervenuto alcun reclamo

Si attesta che contro la presente deliberazione è pervenuti reclamo da:

Il Responsabile
Ufficio Deliberazioni

[Signature]

Messina, _____



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

ANNOTAZIONI:

IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo"
 ISTITUTO DI RILIEVO NAZIONALE CON PERSONALITA' GIURIDICA DI DIRITTO PUBBLICO
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ALBO IRCCS

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERAZIONE N° 1298

DEL 15.11.13

Publiccata il 17.11.13

OGGETTO: Autorizzazione acquisto dalla Almirall S.p.a. di n. 250 Confezioni di Sativex Spray per mucosa orale.
 Importo complessivo € 109.202,50 Iva compresa - CIG: 5431731637.

U.O.S. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE BUDGET BILANCIO 2013
N° Centro di costo _____
N° Conto Economico _____
Ordine n° _____ del _____
Budget assegnato (Euro) _____
Budget già utilizzato (Euro) _____
Budget presente atto (Euro) _____
Disponibilità residua di budget (Euro) _____
11 Non Comporta Spesa
Proposta n° 176 (Prov del 13.11.13)
IL FUNZIONARIO ISTRUTTORE Dott.ssa Silvana Pellegrino <u>[Signature]</u>

U.O.S. ECONOMICO-FINANZIARIO E PATRIMONIALE
ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO ESERCIZIO 2013
Prot. n _____ del _____
N° Conto Economico 51010102
N° Conto Patrimoniale _____
Importo (Euro) _____
Prima nota contabile _____
Il Responsabile del Servizio Bilancio e Finanze <u>[Signature]</u>

L'anno duemilatredici, il giorno 15 del mese di Novembre, nei locali della Sede Legale di via Palermo, Contrada Casazza Statale 113 - 98124 Messina, il Direttore Generale Dott. Vincenzo Barone, Nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 154/Serv. 1° S.G. dell'11 aprile 2011, assistito dal Sig. [Signature] quale Segretario Verbalizzante, adotta la seguente delibera:

VISTO il D.Lgs n. 502/1992 recante “ Riordino della disciplina in materia sanitaria”;

VISTO il D.lgs. n. 517 del 21 dicembre 1999;

VISTA la L.R.S. n. 18 del 04/12/2008, art. 1 comma 2, art. 2 comma 1, art. 8 comma 1;

VISTA la L.R.S. n. 5 del 14/04/2009, art. 4 comma 1;

CONSIDERATO che la struttura sanitaria “Centro Neurolesi Bonino Pulejo” ha acquistato la connotazione di IRCCS, giusto D.M. del 04 marzo 2006;

VISTO il D.Lgs n. 288/2003 recante “Riordino della disciplina degli Istituti di Ricovero a Cura a Carattere Scientifico”;

PREMESSO che, con Comunicazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicata sul n.33 del Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n.100 del 30.4.2013, Serie Generale, si è proceduto ad autorizzare l’immissione in commercio del medicinale per uso umano “Sativex”;

CHE l’Assessorato della Salute, con Nota prot. n. 78243 del 15.10.2013, ha provveduto alla notifica della decisione della Commissione Regionale per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale, assunta nella seduta del 25 settembre 2013, con la quale l’IRCCS Centro Neurolesi “Bonino-Pulejo” è stato autorizzato, insieme all’A.O.U. “Policlinico-Vittorio Emanuele” di Catania e all’A.O. “Villa Sofia-Cervello” di Palermo, alla prescrizione ed alla dispensazione del Sativex (N02BG10 Nabiximols), limitando l’impiego del farmaco ai pazienti che rispondono a determinati e specifici requisiti di eleggibilità e risposta clinica, specificati nella citata nota;

CHE, con nota del 25.10.2013, assunta al protocollo generale dell’Istituto al n. 9130/E del 28/10/2013, il Dott. Edoardo Sessa, Dirigente Medico e Responsabile dell’Ambulatorio di Sclerosi Multipla dell’IRCCS Centro Neurolesi “Bonino-Pulejo” ha manifestato la necessità di dovere ricorrere all’acquisto del farmaco “Sativex”, al fine di alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla sclerosi multipla (SM), che non hanno manifestato una risposta soddisfacente ad altri farmaci antispastici e che hanno, al contrario, mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia;

CHE la Commissione Regionale per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale ha ipotizzato un periodo di mesi 6 di trattamento sui pazienti, per la valutazione preliminare del suddetto farmaco;

CHE, in conseguenza della previsione temporale prevista dalla suddetta Commissione Regionale, il Dott.Sessa nella nota del 25.10.2013 indica un numero di pazienti potenzialmente da trattare pari a 50, che comportano una richiesta di circa n. 300 Confezioni di “Sativex”;

ATTESO che, in seguito ad apposita indagine di mercato effettuata, si è riscontrato che il “Sativex” è commercializzato esclusivamente dalla Ditta Almirall S.p.a.;

CHE, pertanto, con nota prot. n. 9565 del 12.11.2013 si è proceduto a richiedere alla citata Ditta la migliore offerta per la fornitura di n. 250 Confezioni di Sativex Spray per la mucosa orale;

VISTO il preventivo del 12/11/2013, trasmesso dalla Almirall S.p.a., assunto al protocollo generale dell’IRCCS al n. 9580 del 12/11/2013, in cui la Ditta offre n.1 Confezione di Sativex Spray per la mucosa orale, composto da n.3 Flaconi nebulizzatori con pompa dosatrice per n.90 erogazioni, al prezzo di € 397,10 + Iva;

CHE la Almirall S.p.a. è, altresì, unica distributrice per l’Italia del suddetto farmaco, come indicato nella offerta di cui sopra;

CHE il Dott. Giovanni Polimeni, Dirigente Farmacista dell’Istituto, con Nota del 7/11/2013 che si allega in copia alla presente delibera, assunta al protocollo generale del Centro al n. 9473 del 08/11/2013, ha proceduto ad una approfondita valutazione dell’impatto economico derivante dall’acquisto del richiesto farmaco, evidenziando che il costo totale che l’IRCCS dovrà sostenere per l’acquisto di n. 300 Confezioni di “Sativex Spray”, per un periodo di trattamento pari a mesi sei e per un numero di pazienti pari a 50, è di € 104.238,75 + Iva, applicando il meccanismo del “cost-sharing” che stabilisce che il 50% dei costi terapeutici per le prime sei settimane di trattamento sui pazienti “responder” sono a carico della Almirall S.p.a.;

CONSIDERATO che, sulla base di quanto sopra evidenziato e specificato in dettaglio nella citata nota sottoscritta dal Responsabile dell’Ambulatorio di Sclerosi Multipla dell’Istituto, sussistono i presupposti di acquisto di cui all’art.57 del D.Lgs. 163/2006;

RITENUTO, pertanto, di dovere approvare il preventivo proposto dalla Almirall S.p.a. e di affidare alla stessa la fornitura di n. 250 Confezioni di “Sativex Spray” per mucosa orale, per l’importo complessivo di € 99.275,00 + Iva, ai sensi dell’art. 7 comma 4 del nuovo Regolamento per l’acquisizione in economia di beni, servizi e lavori delle Aziende Sanitarie Regionali, approvato giusto D.A. n. 01283 del 3 luglio 2013, dell’art.57 e dell’art. 125 del D.Lgs. 163/2006;

PRESO ATTO che il Responsabile del Procedimento competente dell’istruzione della proposta di deliberazione in questione, ha attestato l’avvenuta regolare istruttoria della pratica in relazione sia alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e nazionale, sia alla sua conformità alle direttive aziendali impartite dalla Direzione Strategica e che lo stesso è totalmente legittimo;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

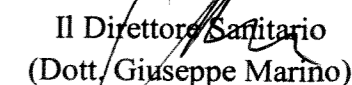
Per le motivazioni di cui in premessa e che si intendono qui integralmente riportate per farne parte integrante, formale e sostanziale, quanto segue:

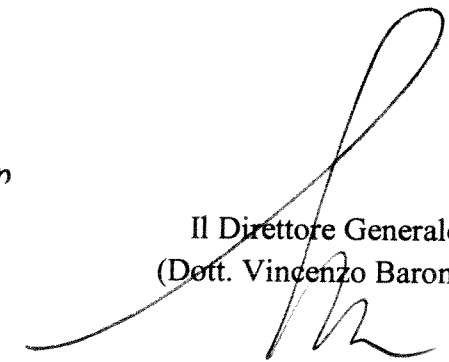
1. Di approvare il preventivo del 12/11/2013, assunto al protocollo generale dell’IRCCS al n. 9580 del 12/11/2013, presentato dalla Almirall S.p.a., che si allega in copia alla presente delibera;
2. Di procedere, per l’effetto, all’acquisto ai sensi dell’art. 7 comma 4 del nuovo Regolamento per l’acquisizione in economia di beni, servizi e lavori delle Aziende Sanitarie Regionali, approvato giusto D.A. n. 01283 del 3 luglio 2013, dell’art.57 e dell’art. 125 del D.Lgs. 163/2006, ”dalla Almirall S.p.a. di n.250 Confezioni di “Sativex Spray”, per l’importo complessivo di € 109.202,50 Iva compresa (di cui € 99.275,00 imponibile ed € 9.927,50 Iva), considerato il meccanismo del “cost-sharing” che prevede che il 50% dei costi terapeutici per le prime sei settimane di trattamento sui pazienti “responder saranno a carico della Almirall S.p.a.;
3. Di imputare la spesa per il citato acquisto sul Bilancio del Centro al Codice n. 5.10.10.02.....;
4. Di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo;

La presente deliberazione sarà pubblicata all’Albo Aziendale per giorni 15 consecutivi a partire dalla data del 14.11.13

Il Direttore Amministrativo

(Dott.ssa Catena Di Biasi)


Il Direttore Sanitario
(Dott. Giuseppe Marino)


Il Direttore Generale
(Dott. Vincenzo Barone)


Il Segretario
