



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 84 del 20/06/2013**

**DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 17 giugno 2013, n. 192**

Integrazione Accordo regionale tra Regione Puglia (Area Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità - Servizio PATP) e Azienda Janssen-Cilag s.p.a. per la definizione di un prezzo massimo di riferimento per l'acquisto del farmaco (Incivo 375 mg 42 cpr) da parte delle Aziende Sanitarie pugliesi per il trattamento dell'infezione da Epatite C Cronica di Genotipo 1.

Il giorno 17 giugno 2013, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Caduti di Tutte le Guerre, 15

### **IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO**

visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97;

vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98;

visti gli artt. 4 e 16 del D.Lgs. 165/01;

visto l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

visto l'art. 18 del Dlgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

vista la Legge 24 dicembre 1993, n. 537 con la quale si dispone la classificazione dei medicinali autorizzati all'immissione in commercio e l'individuazione di quelli che possono essere erogati a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

Sulla base dell'istruttoria espletata dal funzionario istruttore, dal responsabile P.O., dal responsabile A.P., responsabili del procedimento amministrativo e dal dirigente di Ufficio dalla quale emerge quanto segue:

considerato che con deliberazione di Giunta n. 2884 del 20.12.2012 "Criteri di riconoscimento dei Centri di monitoraggio. Dispensazione in forma Diretta degli inibitori della Proteasi di prima generazione per i pazienti con Epatite C genotipo i in trattamento con Triplice Terapia" il dirigente del Servizio PATP è

stato delegato a stipulare un apposito accordo regionale con le Aziende produttrici degli inibitori delle proteasi per il trattamento dell'epatite C cronica genotipo 1, a condizioni economiche più favorevoli di quelle presenti in Gazzetta Ufficiale, al fine di accelerare le procedure di effettiva disponibilità presso i Centri individuati, nelle more dell'inserimento delle specialità medicinali in questione nel PTOR e nei PTO;

considerato che con Atto Dirigenziale del 01 febbraio 2013 n. 40 è stato approvato, tra l'altro, apposito Accordo regionale con l'Azienda Janssen-Cilag International N.V, con il quale è stato fissato il prezzo massimo di riferimento regionale per la fornitura a tutte le Aziende Sanitarie pubbliche e private accreditate della specialità medicinale Incivo confezione da 375 mg 168 compresse uso orale, autorizzata dalla l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con determinazione del 26.11.2012, pubblicata in G.U. Serie Generale n.287 del 10 dicembre 2012;

considerato che l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) con determinazione del 16 aprile 2013 n 413, pubblicata in G.U. del 07.05.2013 n. 105, ha autorizzato l'immissione in commercio della specialità medicinale INCIVO da 375 mg 42 compresse uso orale;

valutato che l'Azienda Janssen-Cilag International N.V., con nota del 30/05/2013 acquisita al protocollo regionale n. A00/152/7686 del 03/06/2013, ha formulato la seguente offerta:

prezzo a confezione 375 mg (42 compresse): C 1.879,94 IVA esclusa prezzo a compressa: C 44,76048 IVA esclusa

con un ulteriore sconto pari al 11,35% rispetto al prezzo ex-factory risultante dall'applicazione delle riduzioni del prezzo al pubblico di cui alle Determinazioni AIFA del 30/12/2005 e del 27/09/2006 pari a:

prezzo a confezione 375 mg (42 compresse): C 1.666,60 IVA esclusa prezzo a compressa: C 39,68095 IVA esclusa

Alla luce di quanto sopra esposto, ed anche al fine del contenimento della spesa farmaceutica, per i pazienti che devono utilizzare un numero limitato di compresse, si ritiene opportuno proporre l'integrazione all'accordo di cui alla D.D. n. 40/2013 stipulato con l'Azienda Janssen-Cilag International N.V produttrice degli inibitori delle proteasi per il trattamento dell'epatite C cronica genotipo 1, per la confezione da 375 mg 42 compresse uso orale, di cui all'allegato 1.

VERIFICA AI SENSI DEL D.lgs 196/03

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

ADEMPIMENTI CONTABILI ai sensi della L.R. n. 28/2001 e s.m.i.

Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

DETERMINA

Per quanto riportato in premessa che qui si intende integralmente riportato:

- di integrare l'Accordo regionale di cui alla determinazione dirigenziale del 01/02/2013 n. 40 stipulato con la Azienda Janssen-Cilag produttrice degli inibitori delle proteasi per il trattamento dell'epatite C cronica genotipo 1, Incivo (telaprevir) nella formulazione di 375 mg 42 cpr, di cui all'allegato i parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di stabilire che la durata dell'accordo è pari a 24 mesi dalla pubblicazione in G.U. della specialità medicinale;
- di disporre la notifica del presente provvedimento alle Direzioni delle ASL/AO/IRCCS/EE, ai Centri autorizzati e alle Aree Patrimonio per il tramite dell'Azienda Sanitaria di appartenenza, al fine di rendere celere l'approvvigionamento delle specialità medicinali oggetto degli accordi;
- di disporre la pubblicazione sul B.U.R.P.;

che il presente provvedimento:

- sarà pubblicato all'albo istituito presso il Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione - Viale Caduti di tutte le guerre, 15 Bari;
- sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- sarà disponibile nel sito ufficiale della regione Puglia: [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it);
- sarà trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;

Il presente atto, composto da n. 4, facciate, è adottato in originale e si compone dell'allegato 1 di 3 facciate

Il Dirigente del Servizio  
Dott. Fulvio Longo