REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

Deliberazione n° 1247/C

adottata dal Commissario Straordinario in data 13 AGO. 2015

OGGETTO: DISPENZAZIONE FARMACO BARBESACLONE 100 MG. APPLICAZIONE DIRETTIVA AIFA PQ/&C/P/52077- CIG Z9215B6397

Su proposta del Responsabile del Servizio acquisti il quale

VISTA la richiesta PI/2015/3691 DEL 12/08/2015 a firma del Responsabile del Servizio di Assistenza Farmaceutica ospedaliera relativa alla fornitura di 400 compresse cpr rivestite della specialità medicinali Barbesaclone 100 mg finalizzata al trattamento terapeutico di assistito in carico alla ASL 7 di Carbonia.

PRESO ATTO che in esecuzione della direttiva AIFA PQ/&C/P/52077, allegata in copia, la dispensazione del farmaco da parte delle ASL ai pazienti avviene su presentazione della ricetta medica da rinnovarsi volta per volta, per un massimo di 60 giorni di terapia e previo pagamento del costo del medicinale pari 6.50 euro a confezione, salvo diversa e più favorevole indicazione da parte delle Regioni e delle Province Autonome.

DATO ATTO che in base alla richiamata direttiva AIFA la procedura è sintetizzata nelle seguenti fasi operative:

1. Il Medico specialista predispone la pianificazione del fabbisogno annuale di Barbesaclone compresse rivestite (da 25 o 100 mg) ex art. 5 D.L.gs 219/06 e s.m.i. per ciascuno dei suoi pazienti dopo averne acquisito il consenso informato.
2. Con tale pianificazione il paziente si reca presso la struttura sanitaria (ASL o struttura ospedaliera) dove intende ritirare il medicinale.
3. La struttura sanitaria locale raccoglie le pianificazioni dei medici relative ai pazienti del proprio territorio e trasmette la richiesta cumulativa di fabbisogno annuale ex art. 5 D. L.gs 219/06 e s.m.i. ad AbbVie s.r.l., e p.c. ad AIFA,.
4. La struttura sanitaria locale richiede il medicinale ad AbbVie s.r.l. con buono acquisto cumulativo.
5. AbbVie s.r.l. consegna il prodotto alla struttura sanitaria locale per la distribuzione.
6. La struttura sanitaria locale dispensa il prodotto ai pazienti in possesso di ricetta medica non ripetibile (che può essere redatta sia dal medico specialista che dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta), previo pagamento del costo del medicinale (1.80 euro a confezione per il dosaggio da 25 mg e 6.50 euro a confezione per il dosaggio da 100 mg)

ACCERTATA la competenza di questa Asl in ordine alla fornitura di quanto oggetto della nota 3691/2015 del Servizio di Assistenza Farmaceutica Ospedaliera, in attuazione della direttiva AIFA PQ/&C/P/52077.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

VISTA la direttiva AIFA PQ/&C/P/52077 che costituisce pare integrante e sostanziale del presente atto

Fatta propria l'istruttoria del Responsabile del Servizio acquisti in veste di Responsabile del Procedimento

SENTITI i pareri favorevoli del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario;

Per i motivi in premessa

DELIBERA

- DI provvedere, in applicazione delle direttiva AIFA PQ/&C/P/52077 all'acquisto di n. 10 confezioni di cpr rivestite della specialità medicinale Barbesaclone 100 mg, prodotta dalla Ditta AbbVie Srl di Campoverde Latina.

- Di contabilizzare la spesa di € 65,00 oltre i.v.a di legge sul codice economico A501010105 "Acquisti di medicinali in DPC senza AIC" e sul codice 11211001 "magazzino farmacia ospedaliera Carbonia" del piano dei centri di rilevazione unico integrato.

- Demandare al Servizio Farmaceutico Aziendale l'accertamento del regolare versamento dei rimborsi a carico dell'assistito mediante: versamento presso cassa economale o mediante versamento in ccp 16765091 intestato a Tesoriere Asl Carbonia c/o Banco di Sardegna, o mediante bonifico su iban: IT41B0101543850000070188988.

Il Commissario Straordinario
Dott. Antonio Onnis

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Maria Fannì Pittau

Il Direttore Sanitario
Dott. Silvio Maggetti

Resp. Acquisti
Dott. Carlo Contini

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Sanitaria n° 7 - Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

attesta che la deliberazione

n. 1247/C del 13 DIC. 2015

è stata pubblicata

nell'Albo Pretorio dell'Azienda Sanitaria Locale n. 7

a partire dal 14 DIC. 2015

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it

Servizio Affari Generali

ASL N. 7 CARBONIA REGIONE SARDEGNA

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

PI/2015/ 3691

Carbonia, 12/08/2015

ASL 7
PI/2015/ 0003698 del 12/08/2015 ore 12.1
Materia : Assistenza farmaceutica ospedaliera
Assegnatario : Servizio Acquisti e Gestione P
Classifica : 1.4.6. Fascicolo : 5 del 2015

Al Resp.le del Serv. Acquisti
Dr. Carlo Contini

Sede

Oggetto: richiesta urgente farmaco Barbesaclone 100 mg cpr rivestite

Si chiede l'acquisto di n°400 cpr rivestite della specialità medicinale Barbesaclone 100 mg (n° 10 confezioni) per un paziente residente nella nostra ASL e secondo le modalità previste dalle Determine AIFA.

Il prezzo determinato dall'AIFA è di € 6.50, vale a dire € 0.14773 + IVA al 10% a cpr.

Si allegano Determina AIFA e nota della Ditta.

Si fa presente che le spese del farmaco sono a carico dell'assistito.

Si resta a disposizione e si porgono distinti saluti

Il Responsabile del Servizio AFO
Dr.ssa Maria Teresa Galdieri

M .Patrizia Pilloni
Ass.te Amm.vo

Sede legale e amministrativa
Via Dalmazia n° 83 – 09013 Carbonia
Tel. 0781/6681
Fax 0781 6683506
e-mail : dir.generale@aslcarbonia.it
www.aslcarbonia.it

Assistenza Farmaceutica Ospedaliera
Località Sirai
09013 Carbonia
tel. 0781/6683317 -3316 -3334
Fax.0781/6683334
Mail: m.galdieri@aslcarbonia.it

PQ/DDG/DDG

AIFA/PQ&C/P/ 52077

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Roma, 21 MAG. 2015

Ufficio Qualità dei Prodotti & Contraffazione

OGGETTO: **Comunicazione** relativa alla produzione del medicinale a denominazione generica Barbesaclone 25 mg e 100 mg compresse rivestite.

Si fa seguito a quanto anticipato nelle precedenti comunicazioni prot. AIFA/PQ/P/54297/P del 24 maggio 2013, prot. AIFA/PQ/P/66521/P del 21 giugno 2013, prot. AIFA /PQ/P54740/P del 22maggio 2014, prot. AIFA/PQ/P/120146 del 17 novembre 2014 e prot. AIFA/PQ/P/1034 del 08 gennaio 2015, tutte consultabili sul portale AIFA (*inserendo nella casella del search la parola barbesaclone o maliasin*), per fornire ulteriori informazioni in merito al piano di azione che AIFA, in collaborazione con l'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute, le aziende Salars S.p.A., Abbott S.r.l. e Abbvie S.r.l., ha stabilito per consolidare la continuità terapeutica ai pazienti in terapia con barbesaclone e per garantire l'accesso al farmaco anche a nuovi pazienti.

La data di inizio della distribuzione del medicinale a denominazione generica Barbesaclone 100 mg - 40 compresse rivestite - di nuova produzione è fissata al 01 luglio 2015.

Il medicinale è prodotto ai sensi dell'art. 5 del D. L.vo 219/06 *"su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico, a ciò ritenuto idoneo dalle norme in vigore, il quale si impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità"* nell'officina italiana Abbvie S.r.l., utilizzando il principio attivo prodotto nell'officina italiana SALARS.

Si evidenzia che, anche in questo caso, il medicinale è stato fabbricato in un unico lotto con data di scadenza provvisoria in attesa dei dati provenienti dai test di stabilità e pertanto le confezioni primarie e secondarie (blisters e scatole) di barbesaclone 100 mg saranno oggetto di ri - etichettatura riportante l'aggiornamento costante della data di scadenza a seguito dei suddetti risultati dei test di stabilità.

Fino al 01 luglio p.v., ai pazienti attualmente in trattamento, continuerà ad essere

distribuito con le modalità note il Maliasin da 100 mg, lotto 75766C2, la cui scadenza è stata ulteriormente prorogata fino al 30 giugno 2015, su indicazione di Abbott che ha provveduto a ri - analizzare il lotto per saggiarne la stabilità.

Si precisa che solo detto lotto, proveniente unicamente da Abbott s.r.l., può essere distribuito gratuitamente attraverso le strutture sanitarie individuate nelle determinazioni FV n. 28 del 04/04/2011 e FV n. 53 del 30/05/2011.

Al fine di sincronizzare le richieste da parte delle strutture sanitarie per la fabbricazione industriale del farmaco da parte dell'officina di produzione, si forniscono le indicazioni di seguito riportate.

Le richieste ex art. 5 del D.L.vo 219/06 da parte delle strutture sanitarie possono già essere inoltrate e dovranno riferirsi al fabbisogno annuale della struttura che ha in cura i pazienti per le indicazioni terapeutiche già autorizzate per i medicinali a base di barbesacione e dovranno essere formulate secondo il modello che AIFA ha già reso noto, allegato ad ogni buon fine anche alla presente comunicazione, in analogia a quanto avviene per le richieste del barbesacione da 25 mg.

Ogni struttura dovrà inviare la richiesta di fabbisogno annuale, debitamente compilata da parte del medico specialista, che ritenga necessario prescrivere il medicinale anche ad un nuovo paziente, in originale unicamente ad Abbvie, anticipandola via fax ad Abbvie e via PEC ad AIFA (qualita.prodotti@aifamailcert.it).

Per ogni paziente il medico curante dovrà ottenere il consenso informato, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Il medicinale sarà poi distribuito attraverso le strutture sanitarie che ne faranno richiesta con buono acquisto ad Abbvie, in base al fabbisogno annuale trasmesso dal medico curante.

La dispensazione da parte delle ASL ai pazienti avverrà su presentazione della ricetta medica da rinnovarsi volta per volta, per un massimo di 60 giorni di terapia e previo pagamento del costo del medicinale pari a 6.50 euro a confezione, salvo diversa e più favorevole indicazione da parte delle Regioni e delle province Autonome.

Resta confermato che, in base ad accordi raggiunti tra AIFA e Abbvie, il prezzo proposto per il medicinale prodotto sulla base dell'art. 5 del D. L.vo 219/06 è limitato al solo costo della produzione della materia prima farmacologicamente attiva barbesacione.

Permane l'obbligo per gli operatori sanitari di segnalare eventuali reazioni avverse in accordo a quanto previsto dalla vigente normativa, inserendo la segnalazione solo per principio attivo (barbesaclone) e non per nome commerciale (Mallasin) tramite il sito web .

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

Eventuali chiarimenti possono essere richiesti al servizio Farmaci-line dell'AIFA al l'indirizzo di posta elettronica: **farmaciline@aifa.gov.it**

Sintesi della procedura di richiesta.

1. Il medico specialista predispone la pianificazione del fabbisogno annuale di Barbesaclone compresse rivestite (da 25 o 100 mg) ex art. 5 D.L.gs 219/06 e s.m.i. per ciascuno dei suoi pazienti dopo averne acquisito il consenso informato.
2. Con tale pianificazione il paziente si reca presso la struttura sanitaria (ASL o struttura ospedaliera) dove intende ritirare il medicinale.
3. La struttura sanitaria locale raccoglie le pianificazioni dei medici relative ai pazienti del proprio territorio e trasmette la richiesta cumulativa di fabbisogno annuale ex art. 5 D. L.gs 219/06 e s.m.i. ad Abbvie s.r.l., e p.c. ad AIFA, come da modello allegato.
4. La struttura sanitaria locale richiede il medicinale ad Abbvie s.r.l. con buono acquisto cumulativo.
5. Abbvie s.r.l. consegna il prodotto alla struttura sanitaria locale per la distribuzione.
6. La struttura sanitaria locale dispensa il prodotto ai pazienti in possesso di ricetta medica non ripetibile (che può essere redatta sia dal medico specialista che dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta), previo pagamento del costo del medicinale (1.80 euro a confezione per il dosaggio da 25 mg e 6.50 euro a confezione per il dosaggio da 100 mg) .

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

Close

ufficifarmaciasirai@aslcarbonia.it

Da: "Iossa, Pasquale" <Pasquale.Iossa@abbvie.com>

Posta Inviata: mar 11/08/15 16:50

A: "ufficifarmaciasirai@aslcarbonia.it" <ufficifarmaciasirai@aslcarbonia.it>

Priorità: Normale

Cc: "teresa.galdieri@aslcarbonia.it" <teresa.galdieri@aslcarbonia.it>

Oggetto: RICHIESTA OFFERTA BARBESCACLONE - NO OFFERTA -

Tipo: Testo Con Allegati

Allegati: AIFA Determina 52077 del 21052015.pdf"; size=264854; creation-date="Tue, 11 Aug 2015 14:44:28 GMT"; modification-date="Mon, 15 Jun 2015 15:17:29 GMT 258.6 kb
AIFA Determina 64680 del 24062015.pdf"; size=128508; creation-date="Tue, 11 Aug 2015 14:46:06 GMT"; modification-date="Wed, 24 Jun 2015 14:41:15 GMT 125.4 kb

Prot. n. 005820 T.O. del 11/08/2015

Spett.le
AZIENDA U.S.L. N. 7
DI CARBONIA
c.a. SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALIERA
Dott.ssa Maria Teresa GALDIERI

La AbbVie S.r.l. con sede in Campoverde di Aprilia S.R. 148 Pontina Km 52, Codice Fiscale e Partita IVA 02645920592,
in riferimento alla Vostra richiesta in oggetto, comunica di NON poter procedere alla formulazione dell'offerta e
Vi rimanda a quanto contenuto nelle allegate comunicazioni AIFA:

Prot. AIFA/PQ&C/P/52077 del 21/05/2015
Prot. AIFA/PQ&C/64680 del 24/06/2015

La scrivente rimane in attesa dei Vostri graditi ordini in base a quanto disciplinato dalle comunicazioni AIFA.

Distinti saluti

AbbVie s.r.l.
Tender Office

Description: Description: GPTW2015

AbbVie S.r.l.
Finance- Tender Office

Fax 06.928927500 - 06.929072801
e-mail: tender.abbvie@abbvie.com

S.R. 148 Pontina Km 52, snc
04011 CAMPOVERDE DI APRILIA – LT
02/363020546

Ufficio Ricezione Ordini AbbVie - fax

800 863221
Referente– Pasquale Iossa telef. 06 92892.2582
e-mail pasquale.iossa@abbvie.com

Informazioni evasione degli ordini - tel.