



adottata dal Commissario Straordinario in data

- 9 SET 2016

Deliberazione

1363/c

**Oggetto:** ACQ7 - Acquisto urgente farmaco *Barbesaclone 100mg cpr rivestite* per continuità terapeutica  
Applicazione Direttiva AIFA PQ/&C/P/52077- CIG: Z0E1B0D882

*Il Responsabile del Servizio Acquisti:*

**Vista** la nota Prot. 4361 del 29/08/2016 con la quale la Resp.le del Servizio Assistenza Farmaceutica Ospedaliera chiede l'attivazione di una procedura di acquisto del farmaco *Barbesaclone 100mg cpr rivestite* finalizzata al trattamento terapeutico di assistito in carico alla Asl7 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 gg. di terapia e previo pagamento del costo del medicinale;

**Specificato** che il prezzo determinato dall'AIFA è pari ad € 6,50 a confezione, vale a dire € 0,14773 a cpr. oltre l'Iva al 10%, 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 da 100mg) ex art. 5 D.Lgs. 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. Lgs. 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 25mg e 6,50 euro a confezione per il dosaggio da 100mg)

**Accertata** la competenza di questa Asl in ordine alla fornitura di quanto in oggetto della nota 4361 del Servizio di Assistenza Farmaceutica Ospedaliera in attuazione della direttiva AIFA PQ/&C/P/52077;

**Constatato** che per l'avvio della presente procedura non è dovuto né da parte dell'Azienda, né da parte della ditta il contributo all'ANAC ai sensi della deliberazione N.C.P. del 09.12.2014 "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67 della Legge n. 266 del 2005 per l'anno 2016";

**Attestato che** il presente atto non contrasta con gli obiettivi di contenimento della spesa sanitaria e di rientro del disavanzo di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n. 63/24 del 15 dicembre 2015 ed è coerente con il percorso di efficientamento del sistema aziendale adottato con delibera n. 281/C del 29.02.2016;



## II COMMISSARIO STRAORDINARIO

**Dato atto** dell'istruttoria svolta dal Responsabile del Servizio Acquisti;

**Sentito** il parere del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario;

**Vista** la direttiva AIFA PQ/&C/P/52077 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;

### DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- Di accogliere la richiesta del Servizio Farmaceutico Ospedaliero e di disporre, in applicazione della direttiva AIFA PQ/&C/P/52077 l'acquisizione del farmaco *Barbesaclone 100mg* per continuità terapeutica, presso la ditta Abbvie s.r.l. di Campoverde Latina, nella misura di seguito indicata:
  - N. 10 confez. (400 cpr rivestite) – codice areas 1230154 - prezzo unitario € 0,14773 – prezzo a confezione € 6,50 Iva esclusa - Totale Iva esclusa € 65,00 (€ 71,50 Iva inclusa);
- Di dare atto che il CIG relativo alla presente fornitura è il seguente: **CIG: Z0E1B0D882** ;
- Di demandare al Servizio Farmaceutico Ospedaliero 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 Carbonia c/o Banco di Sardegna, o mediante bonifico su iban: IT41B01015438500000070188988,;
- Di disporre la contabilizzazione della spesa di € 71,50 Iva al 10% inclusa sulla classe di costo A501010104 (Acquisti di medicinali senza AIC) e sulla Sub-autorizzazione BFA07, anno 2016, numero 1, sub 423;
- di attestare che il presente atto non contrasta con gli obiettivi di contenimento della spesa sanitaria e di rientro del disavanzo di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n. 63/24 del 15 dicembre 2015 ed è coerente con il percorso di efficientamento del sistema aziendale adottato con delibera n. 281/C del 29.02.2016.

*Il Commissario Straordinario  
Dott. Antonio Onnis*



*Il Direttore Amministrativo  
Dott.ssa Maria Fanni Pittau*

*Resp. ACQ/ Dr. Carlo Contini*

*Il Direttore Sanitario  
Dr. Silvio Meggetti*

Coll.Amm/D. Follesa



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione  
n. 1363/C del 9 SET 2016  
è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7  
a partire dal 12 SET 2016

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione  
Archivio Deliberazioni del sito [www.aslcarbonia.it](http://www.aslcarbonia.it)



Servizio Affari Generali

PQ/DDG/RDS

AIFA/PQ/RG/PI.52077



*Agenzia Nazionale del Farmaco*  
**AIFA**

Roma, 21 MAG. 2015

**Ufficio Qualità dei Prodotti & Contraffazione**

**OGGETTO:** Comunicazione relativa alla produzione del medicinale a denominazione generica Barbesalone 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 22 maggio 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 barbesalone 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 barbesalone e per garantire l'accesso al farmaco anche a nuovi pazienti.

La data di inizio della distribuzione del medicinale a denominazione generica Barbesalone 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 (blister e scatole) di barbesalone 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

21/05/2015 17:20 DA: 0659784313 A: 06929072907 PAGINA: 003 DI 007

distribuito con la modalità nota il Maliasin da 100 mg, lotto 75766CZ, 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 barbesaclole 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 barbesaclole 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 barbesaclole.

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 (barbesalone) 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 all'indirizzo di posta elettronica: [farmaciline@aifa.gov.it](mailto:farmaciline@aifa.gov.it)

#### Sintesi della procedura di richiesta.

1. Il medico specialista predispone la pianificazione del fabbisogno annuale di Barbesalone 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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione

n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal \_\_\_\_\_

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito [www.aslcarbonia.it](http://www.aslcarbonia.it)

Servizio Affari Generali