

DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE  
ASUR  
N. DEL

Oggetto: FORNITURA SPECIALITA' FARMACO ESTERO SPERIMENTALE GM604 PER PAZIENTE M.S.M..

IL DIRETTORE GENERALE  
ASUR

- . . . -

**VISTO** il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

**RITENUTO**, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

**VISTA** l'attestazione del Dirigente Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

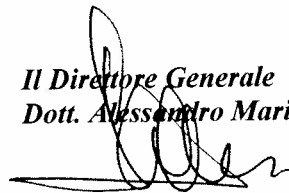
**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore amministrativo, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

**- D E T E R M I N A -**

- DI AFFIDARE**, per le ragioni in narrativa specificate, la fornitura del farmaco sperimentale GM604 per paziente M.S.M., per n. 2 cicli di trattamento continuativo decorrenti dalla data di inizio dell'effettiva somministrazione, vista l'urgenza assoluta di acquisire il suddetto farmaco, l'esclusività e la specificità del prodotto e al fine di garantire il normale svolgimento dell'attività terapeutico-assistenziale ed ottemperare a quanto disposto con Ordinanza d'urgenza del 10/09/2015 rubricata al R.G. Lav. N. 934/2015 del Tribunale di Macerata, sez. Lavoro, alla ditta Genervon Biopharmaceuticals LLC 1055 E. Colorado Blvd. Fifth Floor Pasadena, CA 91106 – USA. In base al preventivo richiesto e trasmesso al Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera di Civitanova Marche, la fornitura del farmaco ammonta a USD \$ 94,500.00, pari a circa € 86.506,77 calcolati al cambio del 29/10/2015, oltre alle spese di spedizione da corrispondere allo Spedizionario FEDEX per circa € 200,00, altre spese doganali ed IVA per circa € 8.718,68 da corrispondere in dogana in base a bolletta doganale di importazione, per una spesa complessiva presunta pari a **Euro 95.425,45**;
- DI DARE ATTO** che il Responsabile Unico del Procedimento viene individuato nella Dott.ssa Gabriela Gallucci, Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera di Civitanova Marche, come da nota del 5/10/2015, prot. n. 593060, del Direttore dell'Area Vasta 3, Dr. Alessandro Maccioni;

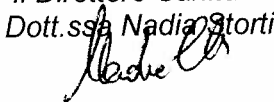
3. **DI DARE ATTO** che il conseguente onere di spesa previsto per la fornitura del farmaco sperimentale GM604 per paziente M.S.M., per un importo di USD \$ 94,500.00, pari a circa Euro 86.506,77 calcolati al cambio del 29/10/2015, oltre ai costi IVA e spese relative al Nulla-osta sanitario, pari a Euro 8.718,68, per un ammontare complessivo di **Euro 95.225,45**, sarà imputato al Conto Economico 0501010105 – AV3FARM 2015/2/1 e che l'importo presunto sarà coerente ed economicamente compatibile con le specifiche previsioni di budget definito ed assegnato per il corrente esercizio;
4. **DI DARE ATTO** altresì che la quotazione relativa alle spese per l'importazione e il trasporto risulta pari a circa **Euro 200,00** (Iva 22% inclusa) sarà imputata al Conto Economico 0509010111 - AV3FARM 2015/14/1 e che l'importo presunto sarà coerente ed economicamente compatibile con le specifiche previsioni di budget definito ed assegnato per il corrente esercizio;
5. **DI DISPORRE** che a favore della suddetta ditta Genervon Biopharmaceuticals LLC 1055 E. Colorado Blvd. Fifth Floor Pasadena, CA 91106 – USA, venga effettuato apposito bonifico anticipato di USD \$ 94.500,00;
6. **DI TRASMETTERE** il presente atto al Servizio Controllo di Gestione presso l'Area Vasta 3 di Civitanova Marche per l'esercizio delle funzioni di sorveglianza e di controllo, ai sensi del comma 3 bis del novellato art. 26 della Legge 23/12/99 n. 488 come modificato dal D.L. 12/7/2004 n. 168 convertito in Legge;
7. **DI DARE ATTO** che il presente provvedimento, è sottoposto ad attività di verifica da parte dell'Osservatorio Regionale dei Contratti Pubblici ai sensi della DGR n. 902/2008 come modificata dalla DGR n. 1670/2012, che accederà al presente provvedimento unicamente mediante il sistema informativo integrato attive-decreti;
8. **DI DARE ATTO** che la presente determina **non è sottoposta a controllo** ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
9. **DI DARE ATTO**, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che con la presente determina si provvede all'aggiudicazione definitiva di appalto di forniture;
10. **DI TRASMETTERE** il presente atto al Collegio Sindacale dell'A.S.U.R. per i provvedimenti di competenza ai sensi dell'art. 17 - comma III° - della L.R. 26/96 e s.m.i.

*Il Direttore Generale*  
*Dott. Alessandro Marini*

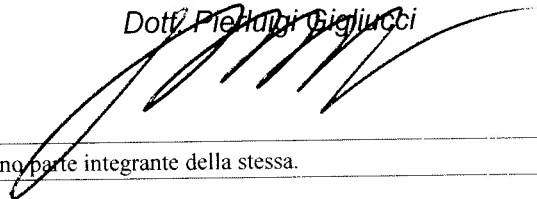


Per i pareri infrascritti:

*Il Direttore Sanitario*  
*Dott.ssa Nadia Storti*



*Il Direttore Amministrativo*  
*Dott. Pierluigi Gigliucci*



La presente determina consta di n. 6 pagine di cui n. 0 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**AREA VASTA TERRITORIALE N. 3**

**U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA CIVITANOVA MARCHE**

Normativa di riferimento contenuta in:

- Ordinanza d'urgenza del 10/09/2015 rubricata al R.G. Lav. N. 934/2015 del Tribunale di Macerata.
- D.Lgs. n. 163/2006 "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE.

PREMESSO che con Ordinanza d'urgenza del 10/09/2015 rubricata al R.G. Lav. N. 934/2015 del Tribunale di Macerata, sez. Lavoro, è stato accolto il ricorso della Sig.ra M.S.M., ordinando al Ministero della Salute di erogare alla medesima istante, gratuitamente ad uso compassionevole, il farmaco GM604, per n. 2 cicli di trattamento continuativo decorrenti dalla data di inizio dell'effettiva somministrazione;

ACQUISITA autorizzazione, in data 5/10/2015, del Direttore di Area Vasta 3, per l'attivazione di tutte le procedure necessarie dell'approvvigionamento della specialità medicinale in specie citata;

TENUTO CONTO che il Responsabile Unico del Procedimento viene individuato nella Dott.ssa Gabriela Gallucci, Responsabile del Servizio Farmaceutico dell'Area Vasta 3, sede Civitanova Marche;

ACQUISITA dal Responsabile Unico del Procedimento la seguente documentazione già prodotta in sede di causa, fatta pervenire dal legale della paziente, nello specifico:

- a) copia di Certificazione di diagnosi malattia rara (SLA) del paziente M.S.M., rilasciata nel 2013 dal Dr. Francesco Logullo di Ancona;
- b) copia della Relazione medica sul farmaco sperimentale GM604 redatta in data 31/07/2015 dal Dr. Giuseppe Mandarino di Roma;
- c) copia della prescrizione medica in favore del paziente M.S.M. rilasciata in data 31/07/2015 dal Dr. Giuseppe Mandarino, con allegato protocollo rilasciato dalla Ditta produttrice Genervon (USA) e Dichiarazione di consenso informato rilasciata dal Sig. M.S.M.

PRESO ATTO altresì che il farmaco GM604 è ancora in fase di sperimentazione negli Stati Uniti d'America ed è prodotto e commercializzato dalla ditta Genervon Biopharmaceuticals LLC 1055 E. Colorado Blvd. Fifth Floor Pasadena, CA 91106 – USA;

PRESO ATTO che la presente procedura negoziata con unico operatore economico determinato, per l'acquisto della specialità medicinale oggetto della presente Determina, si giustifica per ragioni di natura tecnico-sanitaria e attinenti alla tutela di diritti esclusivi, in quanto la peculiare specialità farmaceutica da acquistare, prescritta specificatamente e motivatamente a scopo terapeutico-assistenziale dal neurologo Dr. Giuseppe Mandarino, è prodotta e distribuita dalla sola ditta Genervon Biopharmaceuticals LLC 1055 E. Colorado Blvd. Fifth Floor Pasadena, CA 91106 – USA, ex art. 57, comma II, lettera b) del D.Lgs 163/2006;

TENUTO CONTO che il preventivo redatto in comprensibile lingua inglese richiesto e trasmesso al Responsabile della Farmacia Ospedaliera dell'Area Vasta 3, reca in sintesi quanto segue:

**Item #1**

GM604 Drug Product for IV Injection, Investigational drug export for investigational use in disease management treatment of compassionate or experimental use for patient M.S.M. under the authorization of Italy  
Strength=160 mg/vial. Dose=320mg/dose.

1<sup>st</sup> treatment: 6 doses – 2 weeks, subtotal of 12x160 mg vials.

Rate: USD \$ 94.500,00

50% discount GM604 for 1<sup>st</sup> treatment: Less USD \$ 47.250,00

#### Item #2

GM604 Drug Product for IV Injection, Investigational drug export for investigational use in disease management treatment of compassionate or experimental use for patient M.S.M. under the authorization of Italy  
Strength=160 mg/vial. Dose=320mg/dose.

2<sup>st</sup> treatment: 6 doses – 2 weeks, subtotal of 12x160 mg vials.

Rate: USD \$ 94.500,00

50% discount GM604 for 2<sup>st</sup> treatment: Less USD \$ 47.250,00

**Total quantity** for this P.O. 2x12x160 mg = 3840 mg

**Total amount** of Purchase Order USD \$ 94.500,00

**Payment terms:** Price is Ex-factory. Purchaser pays for shipment and customs and taxes if any.

Payment in full of \$ 94.500,00 is due **before shipment** by wire transfer.

PRESO ATTO che il costo dell'IVA applicabile, trattandosi di farmaco salvavita, è pari al 10% dell'imponibile in € calcolato al cambio del 29/10/2015 e la spesa di gestione della pratica per Nulla-osta sanitario è pari a Euro 68,00, pertanto l'ammontare complessivo risulta pari a circa Euro 8.718,67;

TENUTO CONTO che la quotazione relativa alle spese per l'importazione e il trasporto risultano pari a circa Euro 200,00 (Iva 22% incl.);

QUANTIFICATA pertanto in USD \$ 94,500.00, pari a circa Euro 86.506,77, calcolati al cambio del 29/10/2015, la spesa da sostenere per l'acquisto del prodotto, da corrispondere anticipatamente alla Ditta Genervon Biopharmaceuticals LLC 1055 E. Colorado Blvd. Fifth Floor Pasadena, CA 91106 - USA;

RITENUTO, vista l'urgenza assoluta di acquisire il suddetto farmaco, l'esclusività e la specificità del prodotto e al fine di garantire il normale svolgimento dell'attività terapeutico-assistenziale ed ottemperare a quanto disposto nella citata Ordinanza d'urgenza del 10/09/2015 rubricata al R.G. Lav. N. 934/2015 del Tribunale di Macerata, sez. Lavoro, di dover procedere, ai sensi dell'art. 57 c. 2 lett. b del D.Lgs. 163/2006, all'acquisto del farmaco sperimentale GM604 presso la ditta Genervon Biopharmaceuticals LLC 1055 E. Colorado Blvd. Fifth Floor Pasadena, CA 91106 – USA, per n. 2 cicli di trattamento continuativo e per i quantitativi richiesti e necessari per consentire alla Sig. M.S.M. di effettuare la richiesta di terapia. La spesa presunta risulta pari a USD \$ 94,500.00, pari a circa Euro 86.506,77 calcolati al cambio del 29/10/2015, oltre alle spese di spedizione, l'IVA ed altre spese doganali sopraindicate, per un ammontare complessivamente pari a circa Euro 95.425,44;

PRESO ATTO che il conseguente onere di spesa previsto per la fornitura del farmaco sperimentale GM604 per paziente M.S.M., per un importo di USD \$ 94,500.00, pari a circa Euro 86.506,77 calcolati al cambio del 29/10/2015, oltre ai costi IVA e spese relative al nulla-osta sanitario, pari a circa Euro 8.718,68, per un importo complessivo di Euro 95.225,44, sarà imputato al Conto Economico 0501010105, e che l'importo presunto sarà coerente ed economicamente compatibile con le specifiche previsioni di budget definito ed assegnato per il corrente esercizio;

PRESO ATTO altresì che la quotazione relativa alle spese per l'importazione e il trasporto risulta pari a circa Euro 200,00 (Iva 22% inclusa) e sarà imputata al Conto Economico 0509010111;

RITENUTO inoltre necessario che, per motivi di inderogabilità ed indifferibilità legati allo stato di salute del paziente, il presente atto venga adottato dal Direttore Generale dell'ASUR MARCHE;

PRESO ATTO che alla data odierna, al fine di dare adempimento al disposto di cui al novellato art. 1, comma 449, ultimo periodo, della L. n. 296/2006, la peculiare fornitura contemplata nella presente determina non è oggetto di convenzione CONSIP attiva;

PRESO ATTO altresì che alla data odierna, al fine di dare adempimento al disposto di cui all'art. 15, comma 13, lettera d), del D.L. n. 95 del 06/07/2012, convertito con Legge n. 135 del 07/08/2012, la peculiare fornitura contemplata nella presente determina non è prevista tra le categorie merceologiche presenti nella piattaforma Consip denominata MePa;

VISTO il contenuto normativo delle Leggi Regionali n. 26/96 e 13/2003;

TUTTO CIO' PREMESSO, la U.O.C. Farmacia Ospedaliera dell'Area Vasta 3

#### SI PROPONE

- **DI AFFIDARE**, per le ragioni in narrativa specificate, la fornitura del farmaco sperimentale GM604 per paziente M.S.M., per n. 2 cicli di trattamento continuativo decorrenti dalla data di inizio dell'effettiva somministrazione, vista l'urgenza assoluta di acquisire il suddetto farmaco, l'esclusività e la specificità del prodotto e al fine di garantire il normale svolgimento dell'attività terapeutico-assistenziale ed ottemperare a quanto disposto con Ordinanza d'urgenza del 10/09/2015 rubricata al R.G. Lav. N. 934/2015 del Tribunale di Macerata, sez. Lavoro, alla ditta Genervon Biopharmaceuticals LLC 1055 E. Colorado Blvd. Fifth Floor Pasadena, CA 91106 – USA. In base al preventivo richiesto e trasmesso al Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera di Civitanova Marche, la fornitura del farmaco ammonta a USD \$ 94,500.00, pari a circa € 86.506,77 calcolati al cambio del 29/10/2015, oltre alle spese di spedizione da corrispondere allo Spedizioniere FEDEX per circa € 200,00, altre spese doganali ed IVA per circa € 8.718,68 da corrispondere in dogana in base a bolletta doganale di importazione, per una spesa complessiva presunta pari a **Euro 95.425,45**;
- **DI DARE ATTO** che il Responsabile Unico del Procedimento viene individuato nella Dott.ssa Gabriela Gallucci, Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera di Civitanova Marche, come da nota del 5/10/2015, prot. n. 593060, del Direttore dell'Area Vasta 3, Dr. Alessandro Maccioni;
- **DI DARE ATTO** che il conseguente onere di spesa previsto per la fornitura del farmaco sperimentale GM604 per paziente M.S.M., per un importo di USD \$ 94,500.00, pari a circa Euro 86.506,77 calcolati al cambio del 29/10/2015, oltre ai costi IVA e spese relative al Nulla-osta sanitario, pari a Euro 8.718,68, per un ammontare complessivo di **Euro 95.225,45**, sarà imputato al Conto Economico 0501010105 – AV3FARM 2015/2/1 e che l'importo presunto sarà coerente ed economicamente compatibile con le specifiche previsioni di budget definito ed assegnato per il corrente esercizio;
- **DI DARE ATTO** altresì che la quotazione relativa alle spese per l'importazione e il trasporto risulta pari a circa **Euro 200,00** (Iva 22% inclusa) sarà imputata al Conto Economico 0509010111 - AV3FARM 2015/14/1 e che l'importo presunto sarà coerente ed economicamente compatibile con le specifiche previsioni di budget definito ed assegnato per il corrente esercizio;
- **DI DISPORRE** che a favore della suddetta ditta Genervon Biopharmaceuticals LLC 1055 E. Colorado Blvd. Fifth Floor Pasadena, CA 91106 – USA, venga effettuato apposito bonifico anticipato di USD \$ 94.500,00;

- **DI TRASMETTERE** il presente atto al Servizio Controllo di Gestione presso l'Area Vasta 3 di Civitanova Marche per l'esercizio delle funzioni di sorveglianza e di controllo, ai sensi del comma 3 bis del novellato art. 26 della Legge 23/12/99 n. 488 come modificato dal D.L. 12/7/2004 n. 168 convertito in Legge;
- **DI DARE ATTO** che il presente provvedimento, è sottoposto ad attività di verifica da parte dell'Osservatorio Regionale dei Contratti Pubblici ai sensi della DGR n. 902/2008 come modificata dalla DGR n. 1670/2012, che accederà al presente provvedimento unicamente mediante il sistema informativo integrato attive-decreti;
- **DI DARE ATTO** che la presente determina **non è sottoposta a controllo** ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- **DI DARE ATTO**, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che con la presente determina si provvede all'aggiudicazione definitiva di appalto di forniture;
- **DI TRASMETTERE** il presente atto al Collegio Sindacale dell'A.S.U.R. per i provvedimenti di competenza ai sensi dell'art. 17 - comma III° - della L.R. 26/96 e s.m.i.

Il Responsabile Unico del Procedimento  
Dott.ssa Gabriella Gallucci



### SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE E SERVIZIO BILANCIO AREA VASTA 3

Si attesta la copertura economica della spesa prevista nel documento istruttorio all'interno del budget 2015 provvisoriamente assegnato con determina D.G.R. n. 1440 del 22/12/2014, così come integrata dalla D.G.R. n. 346 del 28/04/2015 e recapita con determina n. 544/ASURDG del 24/07/2015.

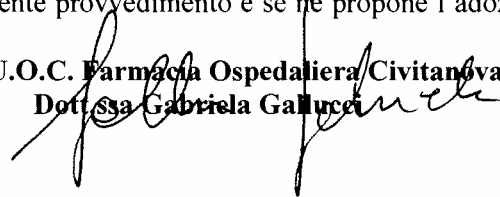
Il Dirigente U.O.C. Controllo di Gestione  
(Dott. Paolo Gabbinelli)

Il Dirigente U.O.C. Contabilità e Bilancio  
(Dott.ssa Lucia Fusehi)

### U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA AREA VASTA 3

Si attesta la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento e se ne propone l'adozione al Direttore Generale dell'A.S.U.R..

Il Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera Civitanova Marche  
Dott.ssa Gabriella Gallucci



- ALLEGATI -

Nessun allegato