

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ASUR
N. DEL**

Oggetto: **IMPORTAZIONE E ACQUISTO DEL FARMACO ESTERO ATALUREN (TRANSLARNA). Presa d'atto.**

**IL DIRETTORE GENERALE
ASUR
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 che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente / Responsabile della Ragioneria / Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

ACQUISTI i pareri favorevoli del direttore Sanitario e del Direttore amministrativo, ciascuno per quanto di competenza;

- D E T E R M I N A -

1. di autorizzare l'acquisto del farmaco d'importazione TRANSLARNA, per l'erogazione da parte della Farmacia Territoriale di Pesaro all'utente G.P. minore residente nel territorio della ex ZT1 Pesaro affetto da Distrofia di Duchenne, alla ditta PTC Therapeutics International Limited con sede legale in Irlanda -77 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 secondo le condizioni economiche di seguito riportate

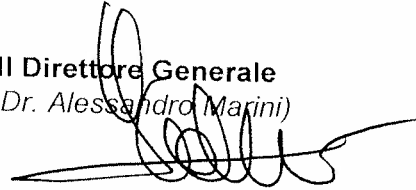
Prodotto	Costo a confezione da 30bs	Numero confezioni richieste	Costo totale (9 confezioni da 30 bs)	Conto Ec. 0501010105 med. esteri senza AIC
Translarna 250gr	€ 6 084	9	€ 54.756	€ 54.756
Translarna 125gr	€ 3.042	3	€ 9.126	€ 9.126
Totale				€ 63.882

2. di prendere atto che tale farmaco è indispensabile per la erogazione da parte della Farmacia Territoriale all'utente G.P., minore residente a Pesaro affetto da Distrofia di Duchenne.

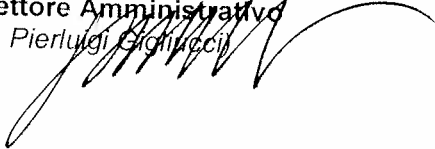
3. di dare atto che gli oneri derivanti dal presente provvedimento sono compatibili con il budget provvisorio 2016 assegnato all'Area Vasta 1 con nota ASUR 3142 del 1/2/2016, in applicazione delle indicazioni regionali individuate nella DGRM 1224/15;

4. di trasmettere il presente atto per quanto di competenza a:
a) al Collegio Sindacale; b) Area Vasta 1;
5. di dichiarare che il presente atto non è soggetto a controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informatico AV1 ai sensi dell' art. 1 della L.R. 36/2013.

Il Direttore Generale
(Dr. Alessandro Marini)



Il Direttore Amministrativo
(Dr. Pierluigi Signorini)



Il Direttore Sanitario
(Dr. ssa Nadia Storti)



- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
U.O.C SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE AV1

Normativa di riferimento:

Determina dell'Agenzia Italiana del Farmaco, 2 dicembre 2014 "Inserimento del medicinale per uso umano Ataluren (Translarna) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n.648, per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne causata da una mutazione nonsense del gene per la distrofia in pazienti di età pari a superiori a 5 anni"

Legge 23 dicembre 1996 n. 648 " Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996".

Codice degli appalti ex art.57 punto 2c

Motivazione:

PREMESSO Che in data 09.06.2016, da parte della dr.ssa Marika Pane operante presso il Policlinico Gemelli Neuropsichiatria Infantile di Roma, è pervenuto all'Ufficio Farmaceutico di Pesaro la richiesta di nulla osta all'importazione del farmaco in oggetto, non registrato in Italia, inserito nell'elenco di cui alla legge 648/96 con determina AIFA del 02 dicembre n°1430/2014 e pubblicato in gazzetta ufficiale (GU n° 292 del 17.12.2014) per il paziente minore G.P.;

VISTA la necessità di acquistare il farmaco d'importazione Translarna, per l'erogazione da parte della Farmacia Territoriale di Pesaro, all'utente G.P. in base all'art. 4 della L.648/96 " Qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico SSN, a partire dal 1 gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione Unica del Farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa";

TENUTO CONTO che il quantitativo di cui viene richiesta l'importazione corrisponde ad un trattamento terapeutico non superiore a 90 giorni e che l'onere derivante dal presente provvedimento ammonta a complessivi € 63.882 IVA esente;

ATTESTATO che il paziente G.P. ha presentato la certificazione di diagnosi di malattia rara DISTROFIA DI DUCHENNE contraddistinta dal Codice RFG080 rilasciato dal Centro Malattie Rare della Regione Marche e che il farmaco è registrato nel paese d'origine per la stessa patologia per cui viene importato e non è sostituibile con altri farmaci registrati in Italia

Per quanto sopra

SI PROPONE

1. di autorizzare l'acquisto del farmaco d'importazione TRANSLARNA , per l'erogazione da parte della Farmacia Territoriale di Pesaro all'utente G.P. minore residente nel territorio della ex ZT1 Pesaro affetto da Distrofia di Duchenne, alla ditta PTC Therapeutics International Limited con sede legale in Irlanda -77 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 secondo le condizioni economiche di seguito riportate

Prodotto	Costo a confezione da 30bs	Numero confezioni richieste	Costo totale (9 confezioni da 30 bs)	Conto Ec. 0501010105 med. esteri senza AIC
Translarna 250gr	€ 6.084	9	€ 54.756	€ 54.756
Translarna 125gr	€ 3.042	3	€ 9.126	€ 9.126
Totale				€ 63.882

2. di prendere atto che tale farmaco è indispensabile per la l'erogazione da parte della Farmacia Territoriale all'utente G.P., minore residente a Pesaro affetto da Distrofia di Duchenne.

3. di dare atto che gli oneri derivanti dal presente atto sono compatibili con il budget provvisorio 2016 assegnato all'Area Vasta 1 con nota ASUR 3142 del 1/2/2016, in applicazione delle indicazioni regionali individuate nella DGRM 1224/15;

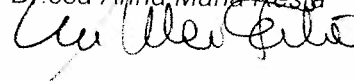
4. di trasmettere il presente atto per quanto di competenza a:
a) al Collegio Sindacale; b) Area Vasta 1;

5 di dichiarare che il presente atto non è soggetto a controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informatico AV1 ai sensi dell' art. 1 della L.R. 36/2013.

La sottoscritta esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo di legittimità del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore Generale.

Responsabile del procedimento

Dr.ssa Anna Maria Resta



Responsabile dell'istruttoria
Dr. Fabio Ambrosini Spinella



RAGIONERIA, BILANCIO E CONTROLLO DI GESTIONE

Si prende atto di quanto dichiarato dal responsabile del procedimento e si attesta che gli oneri derivanti dal presente atto sono compatibili con il budget provvisorio assegnato all'Area Vasta 1 con nota ASUR 3142 del 1/2/2016.

Il Responsabile del Controllo di Gestione

Dott.ssa Anna Olivetti



Il Responsabile del Bilancio

Dott.ssa Laura Cardinali



- ALLEGATI -
non sono presenti allegati