

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

Oggetto: ACQUISTO DEL FARMACO TRANSLARNA (ATALAUREN) 125mg (043535018) e 250mg (043535020)

**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 Responsabile U.O. Bilancio e del Responsabile della U.O. Controllo di gestione 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 la spesa complessiva, attraverso acquisti trimestrali, del farmaco **TRANSLARNA** per l'erogazione da parte del Servizio Farmaceutico Territoriale, agli utenti: G.P. minore residente nel territorio della ex ZT1 Pesaro e A.S. minore residente nel territorio della ex ZT3 Fano, entrambi affetti 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	IMPONIBILE su confezione da 30bs	confezioni richieste	IMPONIBILE su 48 confezioni da 30 bs	IVA 10%	Costo totale al lordo di IVA
Translarna 250mg	€ 4.282,83	84	€ 359.757,72	€ 35.975,77	€ 395.733,49
Translarna 125mg	€ 2.141,43	12	€ 25.697,16	€ 2.569,72	€ 28.266,88
TOTALE					€ 424.000,37

2. Di attestare che gli oneri derivanti dalla presente, sono inclusi nel budget 2018 e verranno inclusi nel budget 2019 per come verrà assegnato all'Area Vasta 1, **conto economico 0501010105**.
3. 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 Giuffrè

Il Direttore Sanitario
Dr.ssa Nadia Storti

RAGIONERIA, BILANCIO e CONTROLLO di GESTIONE:

Si prende atto di quanto dichiarato dal responsabile del procedimento e si attesta sono inclusi nel budget 2018 e verranno inclusi nel budget 2019 per come verrà assegnato all'Area Vasta 1, **conto economico 0501010105.**

Responsabile U.G. Bilancio
Dott.ssa Laura Cardinali

Responsabile del Controllo di Gestione
Dott.ssa Anna Olivetti

La presente determina consta di n. 3 pagine.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
(U.O.C. Servizio farmaceutico AV1)**

Motivazione:

- visto che i paziente G.P. e A.S hanno presentato certificazione di diagnosi di malattia rara DISTROFIA DI DUCHENNE contraddistinta dal Codice RFG080 arruolati rispettivamente da: Ospedale Gemelli di Roma e AS Centro Malattie rare Neuromuscolari Azienda Ospedaliera di Padova
- Considerato che il farmaco è regolarmente registrato in Italia con Minsan 043535018 e 043535018 ai dosaggi di 125 mg e 250 mg per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne causata da una *mutazione nonsense* del gene per la distrofia in pazienti di età pari o superiori a 5 anni e che non è sostituibile con altri farmaci;
- visto che il farmaco viene acquistato per entrambi gli assistiti in continuità terapeutica
- considerato che *TRANSLARNA* è l'unico prodotto in commercio con l'indicazione per il trattamento della DISTROFIA DI DUCHENNE è insostituibile ed è commercializzato, sul Territorio Italiano, in via esclusiva dalla ditta PTC Therapeutics International Limited
- si propone di prevederne l'acquisto per un anno, con acquisti trimestrali e su presentazione di prescrizione dei centri sopra menzionati con onere complessivo di € 424.000,37 al lordo di IVA nelle more dell'espletamento gara SUAM (*Decreto SUAM è il n. 40 del 07/08/2018*)

Per quanto sopra

SI PROPONE

1. Di autorizzare la spesa complessiva, attraverso acquisti trimestrali, del farmaco *TRANSLARNA* per l'erogazione da parte del Servizio Farmaceutico Territoriale, agli utenti: G.P. minore residente nel territorio della ex ZT1 Pesaro e A.S. minore residente nel territorio della ex ZT3 Fano, entrambi affetti 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	IMPONIBILE su confezione da 30bs	confezioni richieste	IMPONIBILE su 48 confezioni da 30 bs	IVA 10%	Costo totale al lordo di IVA
Translarna 250mg	€ 4.282,83	84	€ 359.757,72	€ 35.975,77	€ 395.733,49
Translarna 125mg	€ 2.141,43	12	€ 25.697,16	€ 2.569,72	€ 28.266,88
TOTALE					€ 424.000,37

2. Di attestare che gli oneri derivanti dalla presente, sono inclusi nel budget 2018 e verranno inclusi nel budget 2019 per come verrà assegnato all'Area Vasta 1, **conto economico 0501010105**.
3. 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.

Responsabile dell'istruttoria

Dr. Fabio Ambrosini Spinella



Responsabile del procedimento

Dr.ssa Anna Maria Resta



- ALLEGATI -