

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 1**

N. 493 DEL 11-05-2017

Oggetto: [ACQUISTO DEL FARMACO ORKAMBI (IVACFTOR+LUMACAFTOR)]

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 1**

- . . . -

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 della UOC Bilancio e UOC Controllo di Gestione in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

1) di autorizzare la spesa complessiva, attraverso acquisti mensili, del farmaco ORKAMBI, per l'erogazione da parte della Farmacia Territoriale di Fano all'utente T.O. residente nel territorio della ex ZT3 Fano affetto da FIBROSI CISTICA, alla ditta VERTEX PHARMACEUTICALS SRL con sede legale in via Leonida Bissolati, 76 Roma C.F./P.IVA 08433930966, secondo le condizioni economiche di seguito riportate

Prodotto	Costo a confezione da 112 cpr riv (IVA esclusa)	Numero confezioni richieste	Costo totale x 10 confezioni da 112 cpr riv (IVA esclusa)	IVA al 10%	Costo totale (IVA inclusa)
Orkambi 200mg/125mg	€ 12.994,00	10	€ 129.940,00	€ 12.994,00	€ 155.928,00

2) di dare atto che gli oneri derivanti dal presente atto verranno inclusi nel budget 2017 per come verrà assegnato all'Area Vasta 1, conto economico 0501010105;

3) 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.;

4) Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

5) Di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo a norma dell'art.28, comma 6, della L.R. 26/96 e s.m.

Dr. Giovanni Fiorenzuolo


Per il parere infrascritto:

RAGIONERIA E BILANCIO:

Si attesta che dal presente atto non derivano oneri economici a carico del bilancio Area Vasta .

Il Responsabile del Controllo di Gestione

Dr.ssa Anna Olivetti

La Responsabile del Bilancio

Dr.ssa Laura Cardinali

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

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
(U.O.C Servizio Farmaceutico AV1)

Normativa di riferimento: Legge 548 del 23 dicembre 1993

Motivazione:

- In data 18.04.2017 è pervenuta la relazione clinica/ prescrizione, trimestrale, da parte del Dr. Marco Cipolli Direttore Centro Fibrosi Cistica Marche c/o Presidio Ospedaliero di Alta Specializzazione "G. Salesi" Dipartimento Materno Infantile Ancona per il farmaco ORKAMBI. Il farmaco è, attualmente, disponibile in Italia in Classe Cnn e negoziazione AIFA.
- La sua prescrizione è resa possibile dalla Legge 548/93 DISPOSIZIONI PER LA PREVENZIONE E LA CURA DELLA FIBROSI CISTICA.
- La legge 548/93 recita all'art. 1, comma 1: Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano predispongono, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari, progetti-obiettivo, azioni programmate ed altre iniziative diretti a fronteggiare la fibrosi cistica, da considerarsi malattia di alto interesse sociale.
- Vista la necessità di acquistare il farmaco ORKAMBI, per l'erogazione da parte della Farmacia Territoriale di Fano, all'utente T.O. a totale carico SSN in base alla Legge 548/93 art. 3, comma 1 secondo cui le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano tramite le unità sanitarie locali provvedono a fornire gratuitamente il materiale medico, tecnico e farmaceutico necessario per l'aerosolterapia anche ultrasonica, l'ossigenoterapia, l'antibioticoterapia, la fisiochinesiterapia e la riabilitazione, la terapia nutrizionale enterale e parenterale e quanto altro ritenuto essenziale per la cura e la riabilitazione a domicilio dei malati di fibrosi cistica. I farmaci, i supplementi nutrizionali, i presidi sanitari e le apparecchiature di terapia e riabilitazione sono forniti ai pazienti direttamente dalle unità sanitarie locali di residenza su prescrizione di un centro di cui al comma 2.
- Visto che il paziente T.O. ha presentato documentazione attestante la certificazione di diagnosi di Fibrosi Cistica genotipo omozigote F508del, rilasciata dal Centro Fibrosi Cistica della Regione Marche e che il farmaco è registrato in Italia per tale patologia documentata e non è sostituibile con altri farmaci.
- Visto che da lettera del Centro Fibrosi Cistica Marche si propone lo schema Terapeutico di 2 compresse per 2 vv/die per 3 mesi rinnovabile, a seguito di follow-up clinico, secondo le indicazioni dell'RCP, si propone di prevederne l'acquisto complessivamente per 9 mesi con un onere complessivo € 129.940,00 + IVA al 10%

Per quanto sopra,

SI PROPONE

L'adozione di atto amministrativo nei seguenti termini:

- 1) di autorizzare la spesa complessiva, attraverso acquisti mensili, del farmaco ORKAMBI, per l'erogazione da parte della Farmacia Territoriale di Fano all'utente T.O. residente nel territorio della ex ZT3 Fano affetto da FIBROSI CISTICA, alla ditta VERTEX PHARMACEUTICALS SRL con sede legale in via Leonida Bissolati, 76 Roma C.F./P.IVA 08433930966, secondo le condizioni economiche di seguito riportate

Prodotto	Costo a confezione da 112 cpr riv (IVA esclusa)	Numero confezioni richieste	Costo totale x 10 confezioni da 112 cpr riv (IVA esclusa)	IVA al 10%	Costo totale x 10 confezioni da 112 cpr riv (IVA inclusa)
Orkambi 200mg/125mg	€ 12.994,00	10	€ 129.940,00	€ 12.994,00	€ 155.928,00

- 2) di dare atto che gli oneri derivanti dal presente atto verranno inclusi nel budget 2017 per come verrà assegnato all'Area Vasta 1, conto economico 0501010105;
- 3) 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.;
- 4) Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- 5) Di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo a norma dell'art.28, comma 6, della L.R. 26/96 e s.m.

IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA
(Dott. Fabio Ambrosini Spinella)



IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dnssa Anna Maria Resta)



- ALLEGATI -