

DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ASUR
N. DEL

Oggetto: IMPORTAZIONE E ACQUISTO DEL FARMACO ESTERO ATALUREN (TRANSLARNA).

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 la spesa complessiva, attraverso acquisti trimestrali, 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 x 48 confezioni da 30 buste |
|------------------|----------------------------|-----------------------------|--|
| Translarna 250gr | € 6.084 | 48 | € 292.032,00 |

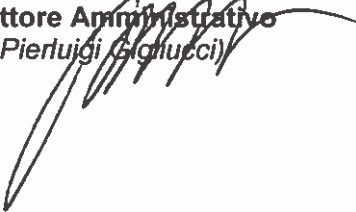
2 di dare atto che gli oneri derivanti dal presente atto verranno inclusi nel budget 2017 per come verrà assegnato all'Area Vasta 1, **conto economico 0501010105**;

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



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:

- in data 15.12.2016 è pervenuta la prescrizione, trimestrale, da parte della Dr.ssa Marika Pane operante presso il Policlinico Gemelli di Roma C/o Neuropsichiatria infantile necessaria per il nulla osta d'importazione del farmaco Translarna. Il farmaco non registrato in Italia ma è inserito nell'elenco di cui alla legge 648/96 con determina AIFA del 2 dicembre 2014 n. 1430 e pubblicato in GU n.292 del 17.12.2014 per il 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
- visto 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
- Visto che il farmaco è stato utilizzato anche per l'intero anno 2016 si propone di prevederne l'acquisto per l'intero anno 2017 sempre con richieste trimestrali e presentazione di prescrizione del Centro Policlinico Gemelli di Roma con un onere complessivo € 292.032,00 IVA esente;

Per quanto sopra

SI PROPONE

1 di autorizzare la spesa complessiva, attraverso acquisti trimestrali, 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 x 48 confezioni da 30 buste |
|------------------|----------------------------|-----------------------------|--|
| Translarna 250gr | € 6.084 | 48 | € 292.032,00 |

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

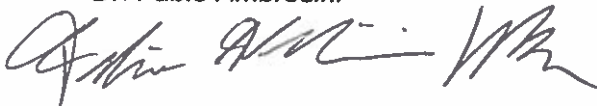
4 di dichiarare che il presente atto non è soggetto a controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informatico AV1 ai sensi dell' art. 1 della L.R. 36/2013.

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



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 verranno inclusi nel budget 2017 per come verrà assegnato all'Area Vasta 1.

Il Responsabile del Controllo di Gestione

Dott.ssa Anna Olivetti



Il Responsabile del Bilancio

Dott.ssa Laura Cardinali



- ALLEGATI -
non sono presenti allegati