

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

Oggetto: [Fornitura del farmaco TRANSLARNA]

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 dei Responsabili dell'Area Controllo di Gestione e dell'Area Contabilità, Bilancio e Finanza, circa la copertura economico/finanziaria del presente atto;

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

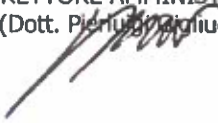
- D E T E R M I N A -

1. di autorizzare l'acquisto del farmaco TRANSLARNA, classe di rimborsabilità "H" e con classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – centri individuati dalle regioni (RNRL), dalla ditta PTC Therapeutics International Limited con sede legale via Sir John Rogerson' s Quay 77 - Dublino 2 - Irlanda, secondo le condizioni economiche di seguito riportate:

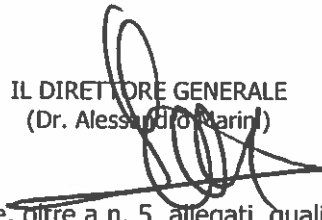
Prodotto	Costo a confezione da 30bs	Numero confezioni richieste	Costo totale
Translarna 250gr	€ 4.282,83 + iva	60	€ 256.969,80+Iva 10%

- di prendere atto che tale farmaco è indispensabile per l'erogazione da parte della Farmacia Ospedaliera di Urbino, ai seguenti n. 2 assistiti affetti da Distrofia Muscolare di Duchenne:
 - paziente M.E., nato il 18/08/2012 residente a Urbino.
 - paziente R.L., nato il 10.05.1999 residente a Fermignano
- di nominare direttore dell'esecuzione del contratto (D.E.C.), il Dott. Celestino Bufarini, Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera;
- di precisare che la spesa derivante dalla presente determina, quantificata in € 256.969,80 + Iva 10%, pari a € 282.666,78 (IVA 10% compresa), sarà imputata al conto 0501010103 "Acquisti di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale", secondo quanto dichiarato dai responsabili delle UU.OO. Bilancio e Supporto al Controllo di Gestione;
- di trasmettere il presente atto per quanto di competenza al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R.26/96 e s.m.i;
- 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.

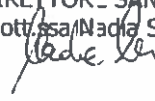
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Pierluigi Zaffucchi)



IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Alessandro Marin)



IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Nadia Storti)



La presente determina consta di n. 5 pagine, oltre a n. 5 allegati, quali parti integranti della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
AREA VASTA N. 1
U.O.C. ACQUISTI E LOGISTICA

Normativa di riferimento

- L.R. 17 luglio 1996, n. 26, concernente "Riordino del servizio sanitario regionale"
- L.R. 20 giugno 2003, n. 13 e s.m.i., concernente "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale"
- Deliberazione G.R. Marche n. 1704 del 28/12/2005, concernente "Art. 3, comma 2, della Legge regionale 13/2003. Direttiva concernente le modalità di esercizio delle funzioni dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR)"
- Deliberazione della G.R. Marche n. 902 in data 03/07/2008, concernente "Verifica della regolarità dei provvedimenti di aggiudicazione definitiva per la realizzazione di lavori, nonché per l'acquisizione di servizi e forniture, da parte dell'ASUR, delle aziende ospedaliere, dell'INRCA, delle strutture della Giunta regionale e delle società SVIM e IRMA"
- Direttiva 2014/24/UE del 26/02/2014 sugli appalti pubblici
- Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i., concernente «Nuovo Codice Appalti», in attuazione delle direttive 2004/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE»
- Linee Guida ANAC attuative del d.lgs.50/2016 "Nuovo Codice Appalti"
- **Determina dell'Agenzia Italiana del Farmaco, 20 gennaio 2017 "Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano -Translarna-" pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale serie generale supplemento ordinario n°9 serie generale n.34 del 10.02.2017;**

Motivazione:

Con nota prot. 823039 del 27/06/2018 il Responsabile della UOC Farmacia Ospedaliera ha richiesto l'acquisto del farmaco Translarna a seguito delle autorizzazioni alla trascrizione del farmaco a favore del paziente M.E. nato il 18/08/2012 residente a Urbino e del paziente R.L. nato il 10.05.1999 residente a Fermignano, come da piani terapeutici a firma della Dr.ssa Marika Pane del Policlinico Universitario Gemelli, concesse dal Direttore del Distretto di Urbino (con note prot. 51537 e n. 51539 del 25.06.2018 conservate agli atti dell'U.O. Acquisti)

Il farmaco TRANSLARNA è rimborsato dal SSN per l'indicazione: trattamento della distrofia muscolare di DUCHENNE nei pazienti deambulanti di età pari ad almeno 5 anni ed è stato classificato come classe di rimborsabilità H.

Il farmaco TRASLARNA è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti e a carico del SSN solo con l'attivazione della scheda di monitoraggio che indica i pazienti eleggibili da parte solo dei centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni.

Per quanto sopra esposto, si ritiene necessario procedere all'acquisto del farmaco TRANSLARNA (principio attivo Ataluren) per l'erogazione da parte della Farmacia Ospedaliera di Urbino all'utente M.E. ed all'utente R.L. per una durata di trattamento fino al 31/12/2018 per n. 60 confezioni da 250mg.

Il farmaco TRANSLARNA è distribuito in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta PTC Therapeutics International Limited con sede legale, via Sir John Rogerson' s Quay 77 - Dublino 2 - Irlanda, come risulta da attestazione della ditta produttrice e dal Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera.

Pertanto si è proceduto ad attivare la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63 c. 2 lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. con il seguente risultato:

Prodotto	Costo a confezione da 30bs	Numero confezioni richieste	Costo totale
Translarna 250gr	€ 4.282,83 + iva	60	€ 256.969,80+Iva 10%

Per quanto riguarda la spesa, si dà atto che, con nota del 27/07/2018 conservata agli atti dell'ufficio, il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera attesta che la spesa prevista - essendo relativa alla terapia di due pazienti (anziché uno come nel 2017) - non può essere in linea con lo storico, ma sarà comunque ricompresa nel budget 2018 per i farmaci.

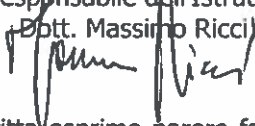
Pertanto si propone l'adozione di determina secondo il testo di seguito riportato:

1. di autorizzare l'acquisto del farmaco TRANSLARNA, classe di rimborsabilità "H" e con classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri individuati dalle regioni (RNRL), dalla ditta PTC Therapeutics International Limited con sede legale via Sir John Rogerson' s Quay 77 - Dublino 2 - Irlanda, secondo le condizioni economiche di seguito riportate:

Prodotto	Costo a confezione da 30bs	Numero confezioni richieste	Costo totale
Translarna 250gr	€ 4.282,83 + iva	60	€ 256.969,80+Iva 10%

- di prendere atto che tale farmaco è indispensabile per l'erogazione da parte della Farmacia Ospedaliera di Urbino, ai seguenti n. 2 assistiti affetti da Distrofia Muscolare di Duchenne:
 - paziente M.E., nato il 18/08/2012 residente a Urbino.
 - paziente R.L., nato il 10.05.1999 residente a Fermignano
- di nominare direttore dell'esecuzione del contratto (D.E.C.), il Dott. Celestino Bufarini, Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera;
- di precisare che la spesa derivante dalla presente determina, quantificata in € 256.969,80 + Iva 10%, pari a € 282.666,78 (IVA 10% compresa), sarà imputata al conto 0501010103 "Acquisti di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale", secondo quanto dichiarato dai responsabili delle UU.OO. Bilancio e Supporto al Controllo di Gestione;
- di trasmettere il presente atto per quanto di competenza al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R.26/96 e s.m.i.;
- 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 Responsabile dell'Istruttoria
Dott. Massimo Ricci



IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Dott.ssa Anna Severi



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 di Area Vasta.

Il Dirigente U.O. Acquisti e logistica
Dott.ssa Anna Severi



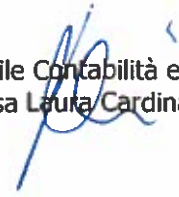
Per il parere infrascritto:
AREA CONTABILITA' BILANCIO E FINANZA E CONTROLLO DI GESTIONE

Si prende atto di quanto dichiarato dal Responsabile del procedimento e si attesta che il costo derivante dal presente atto è compatibile con le disposizioni di cui alla determina ASURDG n.460/18 e sarà rilevato sul conto 0501010103 "Acquisti di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale".

Il Responsabile del Controllo di Gestione
(Dott.ssa Anna Olivetti)



Il Responsabile Contabilità e Bilancio
(Dott.ssa Laura Cardinali)



- ALLEGATI -

Allegati conservati agli atti dell'ufficio U.O. Acquisti e logistica Area Vasta 1.

