

**MDETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 1
N. 578/AV1 DEL 05/06/2017**

Oggetto: ACQUISTO DEL FARMACO ATALUREN (TRANSLARNA)

**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 dei Responsabili del Bilancio e del Controllo di Gestione circa la copertura economico/finanziaria del presente atto;

- 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), per l'erogazione da parte della Farmacia Ospedaliera di Urbino all'utente R.L. residente nel territorio della ex ZT2 Urbino affetto da Distrofia Muscolare di Duchenne, alla ditta PTC Therapeutics con sede a Roma in viale Luca Gaurico secondo le condizioni economiche di seguito riportate:

Prodotto	Costo a confezione da 30bs	Numero confezioni richieste	Costo totale (42 confezioni da 30 bs)
Translarna 250gr	€ 4.282,83 + iva	42	€179.878,86+ Iva 10%
Translarna 125gr	€ 2.141,42+ iva	6	€ 12.848,52+ Iva 10%
Totale			€ 192.727,38+Iva 10%

2. di prendere atto che tale farmaco è indispensabile per l'erogazione da parte della Farmacia Ospedaliera di Urbino all'utente R.L., residente a Fermignano affetto da Distrofia Muscolare di Duchenne.
3. di nominare direttore dell'esecuzione del contratto (D.E.C.), la Dott.ssa Mirti Serafini Dirigente Farmacia Ospedaliera;
4. di dare atto che gli oneri derivanti dal presente atto sono compatibili con il budget assegnato all' Area Vasta 1 con determina ASURDG n. 314 del 25/05/2017 e saranno imputati sul conto 0501010103 per l'importo di € 212.000,118 Iva inclusa;
5. 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;

6. 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 DI AREA VASTA N. 1
Dr. Giovanni Fiorenzuolo

La presente determina consta di n. --- pagine, di cui n. --- pagine di allegati, quali parti integranti della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

AREA VASTA N. 1
U.O. ACQUISTI E LOGISTICA

Normativa di riferimento

- Legge 30 dicembre 1991, n. 412, concernente "Interventi urgenti in materia di finanza pubblica"
- 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"
- Direttiva 2004/18/CE del 31 marzo 2004, relativa al "coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi"
- 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".
- 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:

PREMESSO

Che in data 03.04.2017, la dr.ssa Marika Pane operante presso il Policlinico Gemelli Neuropsichiatria Infantile di Roma, ha formulato il piano terapeutico ai fini della richiesta di acquisto del farmaco TRANSLARNA, di cui il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita autorizzato in determina AIFA N.107/2017 e pubblicato in gazzetta ufficiale (GU n° 34 del 10.02.2017), per il paziente R.L. ;

Ritenuto necessario procedere all'acquisto del farmaco Translarna, per l'erogazione da parte della Farmacia Ospedaliera di Urbino, all'utente R.L.;

Tenuto conto che il quantitativo di cui viene richiesto l'acquisto corrisponde ad un trattamento terapeutico non superiore a 180 giorni e che l'onere derivante dal presente provvedimento ammonta a complessivi €192.727,38 IVA esente;

Verificato che il paziente R.L. ha presentato la certificazione di diagnosi di malattia rara DISTROFIA DI DUCHENNE contraddistinta dal Codice RFG080 rilasciato dal Centro Malattie Rare della Regione Marche in data 11.05.2017 e che il farmaco è registrato in Italia secondo Determina n.107/2017

Per quanto sopra espresso

SI PROPONE

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), per l'erogazione da parte della Farmacia Ospedaliera di Urbino all'utente R.L. residente nel territorio della ex ZT2 Urbino affetto da Distrofia Muscolare di Duchenne, alla ditta PTC Therapeutics con sede a Roma in viale Luca Gaurico secondo le condizioni economiche di seguito riportate

Prodotto	Costo a confezione da 30bs	Numero confezioni richieste	Costo totale (42 confezioni da 30 bs)
Translarna 250gr	€ 4.282,83 + iva	42	€179.878,86+ Iva 10%
Translarna 125gr	€ 2.141,42+ iva	6	€ 12.848,52+ Iva 10%
Totale			€ 192.727,38+Iva 10%

- di prendere atto che tale farmaco è indispensabile per l'erogazione da parte della Farmacia Ospedaliera di Urbino all'utente R.L., residente a Fermignano affetto da Distrofia Muscolare di Duchenne.
- di nominare direttore dell'esecuzione del contratto (D.E.C.), la Dott.ssa Mirti Serafini Dirigente Farmacia Ospedaliera;
- di imputare il costo complessivo di Euro € 212.000,118 (IVA compresa) sul conto 0501010103 del bilancio dell'ASUR – esercizio 2017, assegnato con determina ASURDG n. 314 del 25/05/2017;
- 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.

Responsabile dell'istruttoria

Dott. Massimo Ricci

Responsabile del procedimento

Dott. Claudio Montalbini

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.

Il Dirigente U.O. Acquisti e logistica

Dott. Claudio Montalbini

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 assegnato all'Area Vasta 1 con determina ASURDG n. 314 del 25/05/2017.

Il Responsabile del Controllo di Gestione

Dott.ssa Anna Olivetti

Il Responsabile del Bilancio

Dott.ssa Laura Cardinali

- ALLEGATI -

Non sono presenti allegati