

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA**

**AREA VASTA N. 1**

**N. 1002/AV1 DEL 29/09/2017**

**Oggetto: [ACQUISTO DEL FARMACO CARBAGLU (ACIDO CARGLUMICO)]**

**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 CARBAGLU, per l'erogazione da parte della Farmacia Territoriale di Pesaro all'utente B.R. residente nel territorio della ex ZT1 Pesaro affetto da CITRULLINEMIA, alla ditta ORPHAN EUROPE (ITALY) SRL con sede amministrativa –via Marostica, 1 Milano, sede legale –via Matteo Civitali, 1 Milano. CF e PIVA: 12736110151, secondo le condizioni economiche, fornite da Orphan Europe Italy e di seguito riportate:

Prodotto	Costo/confezioni x 60 cpr (IVA esclusa)	Numero conf.	Costo totale x 37 confezioni IVA esclusa)	IVA10%	Costo totale IVA inclusa
CARBAGLU	€ 3.797,72	37	140.506,76	14.050,67 6	€ 154.557,436

2) di dare atto che la Società Orphan Europe Italy SRL è distributore esclusivo sul Territorio Nazionale della molecola Acido Carglumico, quindi libera da indagini di mercato.

3) di attestare che gli oneri derivanti dal presente atto sono inclusi nel budget 2017 assegnato all'Area Vasta 1 con Determina ASUR n° 314/2017, conto economico 0501010105 per un valore di € 35.126,69 + IVA al 10% e di dare atto che il rimanente importo pari a € 105.380,07 + IVA al 10% verrà incluso nel budget 2018 per come assegnato all' AV1, conto economico 0501010105;

4) 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.;

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

6) 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 Controllo di Gestione :**

Si prende atto che da quanto dichiarato dalla presente determina deriveranno oneri economici a carico del bilancio dell'Area Vasta 1 riconducibili al conto 0501010105 – Acquisto Farmaci e si attesta che per la quota di € 35.126,69 + IVA al 10% sono ricompresi nel budget 2017 assegnato con Determina Asur n° 314/2017 e per la restante quota, verrà inclusa nel budget 2018 per come assegnato all'AV1.

Il Responsabile del Controllo di Gestione  
Dott.ssa Anna Olivetti

Il Responsabile del Bilancio  
Dott.ssa Laura Cardinali

La presente determina consta di n. 5 pagine di cui n. 0 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**(U.O.C Servizio Farmaceutico AV1)**

**Normativa di riferimento:**

Con la Determinazione 2 agosto 2007 è stato stabilito il regime di rimborsabilità della specialità medicinale CARBAGLU autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. ( Determinazione /C n. 153/2007 ( GU serie Generale n. 183 del 08.08.2007).

**Titolare: Orphan Europe Srl Immeuble "Le Guillaumet"**

**Concessionario: Orphan Europe Italy S.r.l.**

È stato classificato come classe di rimborsabilità in A/PHT su prescrizione Specialistica (internista, pediatra, neurologo) ed è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, è rimborsato per l'indicazione: iperammonemia.

La documentazione è archiviata presso il Servizio Farmaceutico Territoriale.

**Motivazione:**

In data 15.09.2017 è pervenuta la prescrizione da parte della UOC Malattie metaboliche ereditarie della AO Università di Padova, Dipartimento di Pediatria a firma della Dr.ssa Antonia Pascarella, del Farmaco Carbaglu 200 mg per l'assistito B.R. residente a Pesaro affetto da malattia rara: Citrullinemia.

Vista la necessità di acquistare il farmaco GARBAGLU, per l'erogazione da parte della Farmacia Territoriale di Pesaro, all'utente B.R. a totale carico SSN.

Visto che lo schema Terapeutico prevede una durata del trattamento di 12 mesi con una dose giornaliera pari a 6cpr/die e secondo le indicazioni dell'RCP, con un numero totale di 2220 compresse al costo unitario di € 63,30 + IVA al 10%; si propone di prevederne l'acquisto con un onere complessivo € 140.506,76 + 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 CARBAGLU, per l'erogazione da parte della Farmacia Territoriale di Pesaro all'utente B.R. residente nel territorio della ex ZT1 Pesaro affetto da CITRULLINEMIA, alla ditta ORPHAN EUROPE ITALY SRL con sede amministrativa –via Marostica, 1 Milano, sede legale –via Matteo Civitali, 1 Milano. CF e PIVA: 12736110151, secondo le condizioni economiche, comunicate da Orphan Europe Italy e di seguito riportate:

Prodotto	Costo/confezioni one x 60 cpr (IVA esclusa)	Numero conf.	Costo totale x 37 confezioni IVA esclusa)	IVA10%	Costo totale IVA inclusa

CARBAGLU	€ 3.797,72	37	140.506,76	14.050,67	6	154.557,436
----------	------------	----	------------	-----------	---	-------------

2) di dare atto che la Società Orphan Europe Italy SRL è distributore esclusivo sul Territorio Nazionale della molecola Acido Carglumico, per l'indicazione specifica, quindi libera da indagine di mercato.

3) di attestare che gli oneri derivanti dal presente atto sono inclusi nel budget 2017 assegnato all'Area Vasta 1 con Determina ASUR n° 314/2017, conto economico 0501010105 per un valore di € 35.126,69 + IVA al 10% e di dare atto che il rimanente importo pari a € 105.380,07 + IVA al 10% verrà incluso nel budget 2018 per come assegnato all' AV1, conto economico 0501010105;

4) 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.;

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

6) 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  
(Dr.Fabio Ambrosini Spinella)

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
(Dr.ssa Anna Maria Resta)

**- ALLEGATI -**