

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 1
N. 130/AV1 DEL 05/02/2018**

Oggetto: Fornitura del farmaco 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), 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 | 48 | € 205.575,84+Iva 10% |
| Translarna 125gr | € 2.141,42+ iva | 6 | € 12.848,52+Iva 10% |
| Totale | | | € 218.424,36+Iva |

- 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 la spesa derivante dalla presente determina, quantificata in € 226.133,46(IVA 10% compresa), al conto 0501010103 "Acquisti di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale", del bilancio 2018;
- di dare atto che la spesa sopraindicata risulta compatibile con le indicazioni di budget fornite per il 2018;
- 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;

7. 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
Dott. Giovanni Fiorenzuolo

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

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

AREA VASTA N. 1
U.O. 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:

In data 30/11/2017 la Responsabile della Farmacia Ospedaliera dell'Area Vasta 1 ha inoltrato a mezzo mail la nota del 28/11/2017 con cui il Direttore del Distretto Sanitario di Urbino ha autorizzato la prescrizione del farmaco TRANSLARNA per il sig. R.L. nato il 10.05.1999 - come da piano terapeutico a firma della Dr.ssa Marika Pane del Policlinico Universitario Gemelli datato 16.11.2017 - fino alla fine della durata del trattamento di sei mesi.

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 R.L. secondo lo schema terapeutico che prevede una durata di trattamento di 6 MESI per n. 48 confezioni da 250mg e n. 6 confezioni da 125 mg.

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 responsabile della Farmacia Ospedaliera dell'Area Vasta 1, conservate agli atti. 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 | 48 | € 205.575,84+Iva 10% |
| Translarna 125gr | € 2.141,42+ iva | 6 | € 12.848,52+Iva 10% |
| Totale | | | € 218.424,36+Iva |

Verificato che è stato fornito dal Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera, assegnatario del budget, attestazione che la spesa troverà copertura nel budget 2018;

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 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 | 48 | € 205.575,84+Iva 10% |
| Translarna 125gr | € 2.141,42+ iva | 6 | € 12.848,52+Iva 10% |
| Totale | | | € 218.424,36+Iva |

- 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 la spesa derivante dalla presente determina, quantificata in € 240.266,80 (IVA 10% compresa), al conto 0501010103 "Acquisti di medicinali con AIC ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale", del bilancio 2018;
- 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 DEL PROCEDIMENTO
Dott. Massimo Ricci

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 dalla UOC proponente e si attesta che gli oneri derivanti dall'adozione del presente atto sono compatibili con le indicazioni di budget 2018.

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

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

- ALLEGATI -

Non sono presenti allegati