

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 1  
N. 340/AV1 DEL 19/03/2018**

**Oggetto: ACQUISTO DEL FARMACO ATALAUREN (TRANSLARNA) COD. AIC 43535020**

**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 Dirigente della U.O. Bilancio e del Dirigente della U.O. 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 trimestrali, del farmaco 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	IMPONIBILE su confezione da 30bs	Numero confezioni richieste	IMPONIBILE su 48 confezioni da 30 bs	IVA 10%	Costo totale al lordo di IVA
Translarna 250gr	€ 4.282,83	48	€ 205.575,84	€ 20.557,584	€ 226.133,424

2. di attestare che gli oneri derivanti dalla presente, verranno inclusi nel budget 2018 per come verrà assegnato all'Area Vasta 1, **conto economico 0501010105.**

3. 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**

## **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 provvisorio assegnato all'Area Vasta 1 con DGRM 1617 / 2017.

Responsabile U.O. Bilancio  
Dott.ssa Laura Cardinali

Responsabile del Controllo di Gestione  
Dott.ssa Anna Olivetti

La presente determina consta di n. 3 pagine.

### **- DOCUMENTO ISTRUTTORIO - (U.O.C. Servizio farmaceutico 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 " 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", per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne causata da una mutazione nonsense del gene per la distrofia in pazienti di età pari o superiori a 5 anni"

#### **Motivazione:**

- 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 regolarmente registrato in Italia con AIC 43535020 per la stessa patologia e non è sostituibile con altri farmaci;
- vista la necessità di acquistare il farmaco Translarna, per l'erogazione da parte della Farmacia Territoriale di Pesaro, all'utente G.P. in base all'art. 4 della L.648/96;
- visto che il farmaco è stato utilizzato anche per l'intero anno 2017, si propone di prevederne l'acquisto per l'intero anno 2018 sempre con richieste trimestrali e presentazione di prescrizione del centro Policlinico Gemelli di Roma con onere complessivo di € 226.133,424 al lordo di IVA;

TRANSLARNA è l'unico prodotto in commercio con l'indicazione per il trattamento della DISTROFIA DI DUCHENNE è insostituibile ed è commercializzato, sul Territorio Italiano, in via esclusiva dalla ditta PTC Therapeutics International Limited;

Per quanto sopra

### SI PROPONE

1. di autorizzare la spesa complessiva, attraverso acquisti trimestrali, del farmaco 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	IMPONIBILE su confezione da 30bs	Numero confezioni richieste	IMPONIBILE su 48 confezioni da 30 bs	IVA 10%	Costo totale al lordo di IVA
Translarna 250gr	€ 4.282,83	48	€ 205.575,84	€ 20.557,584	€ 226.133,424

2. di attestare che gli oneri derivanti dalla presente, verranno inclusi nel budget 2018 per come verrà assegnato all'Area Vasta 1, **conto economico 0501010105.**

3. 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 del procedimento**

*Dr.ssa Anna Maria Resta*

**Responsabile dell'istruttoria**

*Dr. Fabio Ambrosini Spinella*

**- ALLEGATI -**