

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 1
N. 707/AV1 DEL 31/05/2018**

Oggetto: RETTIFICA ALLA DETERMINA N. 340 DEL 13-03-2018 "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 Modificare la spesa complessiva a € 252.044,606, 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	costo /conf.	Numero confezioni richieste	costo totale s.iva	IVA 10%	Costo totale con IVA
Translarna buste x 250mg	€ 4.282,83	48	€ 205.575,84	€ 20.557,58	€ 226.133,42
Translarna buste 125mg	€ 2.141,42	11	€ 23.555,62	€ 2.355,56	€ 25.911,18
TOTALE					€ 252.044,61

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 dalla presente, verranno inclusi nel budget 2018 per come verrà assegnato all'Area Vasta 1, **conto economico 0501010105.**

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 crescita ponderale del paziente

- vista la necessità di acquistare il farmaco Translarna anche nel dosaggio da 125 mg per l'intero anno;

- visto che 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 Modificare la spesa complessiva a € 252.044,606, 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	costo /conf.	Numero confezioni richieste	costo totale s.iva	IVA 10%	Costo totale con IVA
Translarna buste x 250mg	€ 4.282,83	48	€ 205.575,84	€ 20.557,58	€ 226.133,42
Translarna buste 125mg	€ 2.141,42	11	€ 23.555,62	€ 2.355,56	€ 25.911,18
TOTALE					€ 252.044,61

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 -