



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1 445** del **23 GIU. 2015** All. n. 1102/2015 - all. 12)

**OGGETTO:** Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, per la fornitura del farmaco, avente carattere di unicità, "KALYDECO" (principio attivo: Ivacaftor) per pazienti affetti da Fibrosi Cistica - Assegnazione  
n° gara A.N.A.C. 6078012 - codice identificativo gara – CIG: 6295386CDC

**IL DIRETTORE GENERALE**

Premesso che:

- con nota del 03/06/2015, l'U.O.C. Farmacia ha segnalato l'esigenza avanzata dalle U.O.C. Fibrosi Cistica – Pazienti adulti e Pazienti pediatrici, di acquisire il farmaco "KALYDECO" (principio attivo Ivacaftor), di recente introduzione sul mercato, indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 6 anni, che presentano una mutazione nel gene CFTR (regolatore della conduttanza transmembrana), migliorandone la funzionalità polmonare;
  - nella medesima nota viene precisato che, secondo le recenti disposizioni della Regione Lombardia, detto farmaco è prescrivibile ed erogabile da enti autorizzati, ed è rendicontabile in File F – Tipologia 6, così come si evince dalla nota di regionale - Direzione Generale Sanità, prot. H1.2015.0013232 del 05.05.2015, che cita testualmente: *"in ottemperanza a quanto disposto dalla Determinazione AIFA del 30 aprile 2015, avente ad oggetto – Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Kalydeco (ivacaftor) - al fine di dare idonei strumenti di verifica e monitoraggio dell'appropriatezza del farmaco, si dispone che la prescrizione e l'erogazione siano esclusivamente a carico dei centri per la Fibrosi Cistica individuati con DGR n. 62492 del 30 dicembre 1994 e s.m.i:*
  - *Centro Regionale di Riferimento per la Fibrosi Cistica – Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico;*
  - *Centro di Supporto per la Fibrosi Cistica – Ospedale dei bambini – AO Spedali Civili di Brescia;*
- Si dispone che il farmaco è rendicontabile, a partire dal 5 maggio 2015, in tipologia 6 del File F";*

Vista la nota del 16/06/2015, con la quale l'U.O.C. Farmacia ha chiesto, in urgenza, l'acquisizione del farmaco per n. 6 pazienti e di considerare per essi, al momento, solo 6 mesi di trattamento. Durante questa fase saranno valutati, per gli anni a seguire, i potenziali pazienti che potranno usufruire della nuova terapia;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 1445

del 23 GIU. 2015

Atti n. 1102/2015 - all. 12)

**Preso atto** che la specialità medicinale è di nuova registrazione in Italia, e andrà a sostituire l'equivalente, sino ad ora acquistato come farmaco estero: il medicinale "KALIDECO" è commercializzato in esclusiva dalla ditta Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.r.l., nella seguente forma, dosaggio, confezione e condizioni (cfr. del 15/06/2015);

Nome commerciale	ATC – AIC	Confezione	prezzo a confezione IVA 10% esclusa
Kalydeco - 150 mg compresse rivestite con film classe di rimborsabilità A/PHT (principio attivo Ivacaftor)	R07AX02 043519026/E	Astuccio contenente 56 compresse (4 blister da 14 compresse – per un trattamento di 28 gg.)	18.000,00.=

**Dato atto** che, come indicato dalla determina AIFA n. 494/2015, ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, il Centro Regionale di Riferimento per la Fibrosi Cistica – Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico", individuato dalla Regione, dovrà compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento, che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia del farmaco, nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti;

**Considerato** quanto sopra indicato, l'U.O.C. Approvvigionamenti propone:

- di assegnare, a mente dell'art. 57, comma 2, lettera b), del d.lgs. 12/04/2006 n. 163, la fornitura della specialità medicinale, avente carattere di unicità, "Kalydeco" (principio attivo Ivacaftor), commercializzato su territorio italiano unicamente dalla ditta Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.r.l., per una spesa complessiva, per 6 mesi (01/07/2015 - 31.12.2015), di € 648.000,00.= oltre I.V.A. 10%;
- di autorizzare, altresì, l'U.O.C. Farmacia ad emettere sulla base delle accertande esigenze, gli ordinativi di acquisto;

**Dato atto** che l'U.O.C. Economico Finanziaria ha registrato l'onere derivante dal presente provvedimento sul relativo conto,

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 1445 del 23 GIU. 2015 Att. n. 1102/2015 - all. 12)

Con i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo,

**DETERMINA**

1. in applicazione dell'art. 57, comma 2, lett. b), del d.lgs. 163/2006, di autorizzare l'assegnazione delle specialità medicinale, avente carattere di unicità, "Kalydeco" (principio attivo Ivacaftor), commercializzato su territorio italiano unicamente dalla ditta Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.r.l., per una spesa complessiva, per 6 mesi (01/07/2015 - 31.12.2015) di € 648.000,00.= oltre I.V.A. 10%, come meglio precisato in premessa;
2. di autorizzare, altresì, l'U.O.C. Farmacia ad emettere sulla base delle accertande esigenze, gli ordini di acquisto;
3. di dare atto che, come da rapporto dell'U.O.C. Economico Finanziaria all. 10) in atti 1102/2015, l'importo complessivo di € 712.800,00.= I.V.A. 10% compresa, derivante dall'assegnazione della fornitura di cui al punto 1., è stato registrato al conto economico 400150 ( specialità medicinale - con doppio canale e File F) DI 2015000880.

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr. Luigi Macchi)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr.ssa Anna Pavan)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott.ssa Francesca Pancelli)

REGISTRATA NELLE ELUC PER LE DETERMINAZIONI  
IN DATA 23 GIU. 2015 N. 1445

Procedimento presso l'U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

Responsabile del procedimento: Avv. Gianluca Bracchi

Pratica trattata da Sig.ra Marzia Colombo – Sig.ra Daniela Bertinotti.

IRCCS di natura pubblica