



Determinazione del Direttore Generale n. **2624** del **27 DIC, 2018**

Pag. 1

Atti n. 1635/2017 – all. 70

avente come oggetto: "APPROVVIGIONAMENTO DEL FARMACO BLYNCITO (PRINCIPIO ATTIVO: BLINATUMOMAB) NECESSARIO PER IL TRATTAMENTO DI SPECIFICO PAZIENTE IN CURA PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA NELL'AMBITO DELL'ADESIONE ALLA CONVENZIONE ARCA_2017_001.5, LOTTO 41".

ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Approvvigionamento del farmaco Blyncito (Principio attivo: Blinatumomab) necessario per il trattamento di specifico paziente in cura presso l'U.O.C. Ematologia.

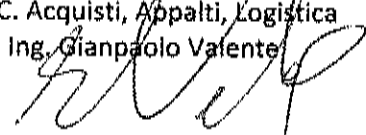
2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Legge 326/2003 - *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30.09.2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici;*
- Determinazione AIFA n. 139609 del 18.12.2018;
- Determinazione del Direttore Generale n. 225 dell'01.02.2018.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 261.192,96.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da  Maria Colombo – Roberto Polli 

Responsabile del procedimento
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Ing. Gianpaolo Valente 





2624

27 DIC. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

Atti n. 1635/2017 – all. 70

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 261.192,96.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2018003090	AIFA 5	€ 261.192,96	-	-	€ 261.192,96
Totale							€ 261.192,96
RIC							
Totale							
TOTALE							€ 261.192,96

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria
(Dott. Roberto Alberti)





2624



27 DIC 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____ Atti n. 1635/2017 – all. 70

OGGETTO: "APPROVVIGIONAMENTO DEL FARMACO BLYNCITO (PRINCIPIO ATTIVO: BLINATUMOMAB) NECESSARIO PER IL TRATTAMENTO DI SPECIFICO PAZIENTE IN CURA PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA NELL'AMBITO DELL'ADESIONE ALLA CONVENZIONE ARCA_2017_001.5, LOTTO 41".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che:

- la Legge n. 326 del 2003 - *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30.09.2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici* - pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 25.11.2003 - Supplemento Ordinario n. 181 - ha previsto l'istituzione di uno specifico fondo presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), costituito, ai sensi dell'art. 48, comma 18 della medesima legge;
- ai sensi dell'art. 48, comma 19, lett. a) della legge n. 326/2003 prevede che il 50% di tale fondo sia destinato all'impiego, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;
- per poter accedere a tale fondo l'Ente interessato deve inoltrare ad AIFA una specifica relazione, riportante:
 - razionale a supporto del trattamento proposto;
 - relazione clinica del paziente;
 - piano terapeutico proposto (dosaggio, durata della terapia);
 - spesa per il trattamento proposto;

DATO ATTO che in data 26.11.2018 l'U.O.C. Ematologia ha inoltrato all'Agenzia Italiana del Farmaco una specifica istanza, contenente quanto sopra richiesto, al fine di poter accedere al fondo in parola per l'approvvigionamento del farmaco Blyncito (Principio attivo: Blinatumomab) per il trattamento di uno specifico paziente in cura presso la medesima Unità operativa;

TENUTO CONTO che l'Agenzia Italiana del Farmaco, con determinazione n. 139609 del 18.12.2018 ha espresso parere favorevole all'istanza avanzata dalla Fondazione IRCCS in merito all'accesso al fondo istituito ai sensi della sopra richiamata normativa, per un importo di € 261.192,96.= I.V.A. 10% inclusa (cfr. all. 68 in atti 1635/2017);

DATO ATTO che tale rimborso avverrà a seguito dell'acquisto del farmaco in parola, a fronte della presentazione della documentazione necessaria (numero di autorizzazione AIFA, fatture etc.) all'Ufficio Contabilità e bilancio dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

CONSIDERATO che con determinazione del Direttore Generale n. 225 dell'01.02.2018 è stata autorizzata l'adesione alla convenzione stipulata tra la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. e la ditta Amgen S.r.l., per la fornitura, tra l'altro, del farmaco Blyncito (Principio attivo: Blinatumomab) – lotto 41, per un importo complessivo di € 1.545.627,24.= oltre I.V.A. 10%;





2624 - 27 DIC. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

Atti n. 1635/2017 – all. 70

ATTESO che i fabbisogni di cui sopra possono essere ricompresi all'interno del contratto di fornitura stipulato in forza dello sopra richiamata determinazione del Direttore Generale n. 225/2018, creando uno specifico impegno di spesa al fine di agevolare la rendicontazione e il conseguente rimborso della spesa sostenuta;

CONSIDERATO che l'acquisto del farmaco in questione comporta una spesa complessiva, sino a tutto il 30.06.2019, di € 237.448,15.= I.V.A. 10% esclusa;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che la predetta attestazione costituisce parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo, mentre il parere del Direttore Sanitario si intende assorbito dalle funzioni superiori esercitate;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. autorizzare l'approvvigionamento del farmaco Blyncito (Principio attivo: Blinatumomab) necessario per il trattamento di specifico paziente in cura presso l'U.O.C. Ematologia della Fondazione IRCCS nell'ambito del contratto di fornitura stipulato in forza della determinazione del Direttore Generale n. 225 dell'01.02.2018;
2. dare atto che il responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia
3. dare atto che l'approvvigionamento in parola sarà coperto attraverso il fondo istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi della legge n. 326/2003, così come disposto dalla su richiamata determinazione n. 139609 del 18.12.2018;
4. dare atto che il rimborso dei costi sostenuti avverrà a seguito dell'acquisto del farmaco in parola, a fronte della presentazione della documentazione necessaria (numero di autorizzazione AIFA, fatture etc.) all'Ufficio Contabilità e bilancio dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
5. dare atto che il costo complessivo di € 261.192,96.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per l'anno 2019;
6. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;





Determinazione del Direttore Generale n. 2624

del

27 DIC. 2018

Atti n. 1635/2017 - all. 70

7. disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n. 23/2015);
8. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

per IL DIRETTORE GENERALE

dott.ssa Simona Girolidi

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott. Fabio Agro

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 27 DIC. 2018 n. 2624

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Gianpaolo Valente	
Pratica trattata da	Dott. Roberto Polli	<i>Polli Roberto</i>



