



0768

16 APR 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Atti n. 275/2019 – all. 80

avente come oggetto: "APPROVVIGIONAMENTO DEL FARMACO VENCLYXTO (PRINCIPIO ATTIVO: VENETOCLAX) NELLA FORMULAZIONE DA 100 MG, CONF. DA 112 CPR. NECESSARIO PER IL TRATTAMENTO DI SPECIFICO PAZIENTE IN CURA PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA NELL'AMBITO DELL'ADESIONE ALLA ARCA\_2018\_001.2 – LOTTO 542".

#### ATTESTAZIONE REGOLARITÀ ISTRUTTORIA E LEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO

##### 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Approvvigionamento del farmaco Venclyxto (Principio attivo: Venetoclax) nella formulazione da 100 mg, conf. da 112 cpr. necessario per il trattamento di specifico paziente in cura presso l'U.O.C. Ematologia nell'ambito di contratto stipulato a seguito di adesione a convenzione ARCA.

##### 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;*
- Mail dell'U.O.C. Farmacia del 05.03.2019, all. 76 in atti 275/2019;
- Nota di posta elettronica di AIFA, all. 77 in atti 275/2019;
- Mail dell'U.O.C. Farmacia del 28.03.2019, all. 78 in atti 275/2019;
- Determinazione del Direttore Generale n. 246 del 07.02.2019.

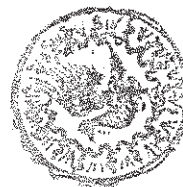
##### 3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 30.909,91.= I.V.A. 10% inclusa.

Pratica gestita da Marzia Colombo – Roberto Polli

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





0768

16 APR. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Atti n. 275/2019 – all. 80

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 30.909,91.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCI O	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	TOTALI
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali	2019000757	AIFA-7	€ 30.909,91	-	-	€ 30.909,91
<b>Totale</b>							€ 30.909,91
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							€ 30.909,91

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



0768

16 APR. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Atti n. 275/2019 – all. 80

**OGGETTO: "APPROVVIGIONAMENTO DEL FARMACO VENCLYXTO (PRINCIPIO ATTIVO: VENETOCLAX) NELLA FORMULAZIONE DA 100 MG, CONF. DA 112 CPR. NECESSARIO PER IL TRATTAMENTO DI SPECIFICO PAZIENTE IN CURA PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA NELL'AMBITO DELL'ADESIONE ALLA ARCA\_2018\_001.2 – LOTTO 542".**

#### 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:
  - rationale 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 05.03.2019 l'U.O.C. Farmacia 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 Venclyxto (Principio attivo: Venetoclax) nella formulazione da 100 mg, conf. da 112 cpr. necessario per il trattamento di specifico paziente in cura presso l'U.O.C. Ematologia (cfr. all. 76 in atti 275/2019);

**TENUTO CONTO** che l'Agenzia Italiana del Farmaco, con comunicazione di posta elettronica datata 18.03.2019, ha comunicato quanto segue: " ... il Segretariato dell'Area Pre-Autorizzazione dell'AIFA, in data 14 marzo 2019, ha espresso parere favorevole all'accesso al Fondo 5% per 6 cicli di terapia (seguirà comunicazione ufficiale e relativa determinazione) La finalizzazione della determinazione di autorizzazione all'accesso al Fondo 5% potrebbe subire dei ritardi a causa delle numerose richieste pervenute. In ogni caso, essendo autorizzato l'accesso, il farmaco può essere acquistato ed il trattamento può essere iniziato, ove necessario ..." (cfr. all. 77 in atti 275/2019);

**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;





Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

16 APR. 2019

Atti n. 275/2019 – all. 80

**CONSIDERATO** che con determinazione del Direttore Generale n. 246 del 07.02.2019 è stata autorizzata l'adesione alla convenzione stipulata tra la Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. e la ditta Abbie S.r.l., per la fornitura, tra l'altro, del farmaco Venclyxto (Principio attivo: Venetoclax) nella formulazione da 100 mg, conf. da 112 cpr. – lotto 542, per un importo di € 234.166,02.= oltre I.V.A. 10%;

**TENUTO CONTO** che i fabbisogni comunicati dall'U.O.C. Farmacia con mail del 27.03.2019, all. 78 in atti 275/2019, sono di seguito specificati:

Quantitativo necessario: 6 conf. da 112 cpr.;

Importo: € 4.683,32.= oltre I.V.A. 10% a conf. per un costo complessivo di € 28.099,92.= oltre I.V.A. 10%;

**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. 246/2019, 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, necessario al trattamento di specifico paziente in cura presso l'U.O.C. Ematologia, comporta una spesa complessiva di € 28.099,92.= I.V.A. 10% esclusa (CIG: 77860958D9);

**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;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario;

#### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. autorizzare l'approvvigionamento del farmaco Venclyxto (Principio attivo: Venetoclax) nella formulazione da 100 mg, conf. da 112 cpr., 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. 246 del 07.02.2019;
2. 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 indicato da AIFA nella sopra richiamata







Determinazione del Direttore Generale

del

0768 176 APR, 2019

Atti n. 275/2019 – all. 80

comunicazione di posta elettronica datata 18.04.2019;

3. 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;
4. dare atto che il responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
5. dare atto che il costo complessivo di € 30.909,91.= 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;
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.

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Ezio Belleri)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(D.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabio Agrob)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 16 APR, 2019 AL N. 0768

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



[www.AlboPreTORionline.it](http://www.AlboPreTORionline.it)