

0254

DETERMINA N° _____ / D.A.A. / U.O.C. P.E.G.L.

Oggetto: Autorizzazione acquisto farmaco esclusivo Zolgensma da NOVARTIS GENE THERAPIES, per paziente affetto da atrofia muscolare spinale.
COD.CIG. 9111873B76

In data 23 FEB. 2022, nella Sede del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi/U.O.C. Provv. Econ. e Gest. Log., sita in Crotone c/o Centro Direzionale "Il Granaio" di Via M. Nicoletta;

Vista la dichiarazione di regolarità tecnico-procedurale e legittimità dell'atto resa dal Responsabile del Procedimento designato nonché dal Dirigente Direttore U.O.C. Provveditorato, Economato, Gestione Logistica si propone al Direttore del Dipartimento l'adozione del presente atto;

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
SERVIZI TECNICO-AMMINISTRATIVI

PREMESSO

- Che a paziente residente nel territorio del Distretto di Crotone, affetto da Atrofia Muscolare Spinale ed in trattamento presso l'Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù" in Roma, è stato prescritto il prodotto farmaceutico Zolgensma, garantito da esclusività dalla NOVARTIS GENE THERAPIES EU LIMITED, P.IVA IE3586005LH, con sede legale in Dublino (Repubblica di Irlanda), prodotto non presente nell'elenco di farmaci di gare a valenza regionale;
- Vista la richiesta di acquisto del farmaco indicato, pervenuta a questo ufficio Provveditorato, con nota prot. 008254 del 21/02/2022, da parte del Servizio Farmaceutico territoriale dell'ASP di Crotone;
- Che la suddetta richiesta è stata autorizzata dal Direttore del Distretto Unico Aziendale e la relativa spesa dal Commissario Straordinario di questa ASP di Crotone;
- Che con Determina dell'AIFA del 10 marzo 2021 pubblicata su Gazzetta Ufficiale n.62 del 13.03.2021 è stata autorizzata la commercializzazione di tale farmaco come medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile, disponibile per tutti i pazienti affetti da SMA di tipo 1, sino a Kg 13,5 di peso, con diagnosi clinica o genetica;
- Che il prodotto farmaceutico di che trattasi rientra nei Farmaci sottoposti a Monitoraggio AIFA e, pertanto, deve essere registrata la scheda Anagrafica del paziente sulla piattaforma web del Registro dei farmaci sottoposti a monitoraggio, non soltanto perché venga assegnato un codice univoco al paziente, ma anche al fine di permettere l'accesso alle strutture sanitarie pubbliche al fondo dei farmaci innovativi;
- Che, appena ricevuto il piano terapeutico, la Direzione Aziendale ha autorizzato l'ufficio procedente all'attivazione immediata della procedura finalizzata all'acquisto del prodotto di che trattasi che ha quindi chiesto alla casa

- produttrice il preventivo di spesa, confermato all'ufficio precedente, al quale è stato fornita anche la dichiarazione di esclusività;
- Che, il farmaco di che trattasi, in base agli attuali studi clinici, è da somministrare una sola volta nel corso della vita, ed ha maggiore efficacia quanto prima avviene la diagnosi e, quindi, la somministrazione;
 - Che, secondo quanto riportato nel preventivo, la Novartis Gene Therapies segnala che *"sulla base dell'accordo confidenziale (da non riportare in chiaro negli atti, ma che resta depositato presso l'ufficio precedente nonché presso la competente farmacia di riferimento), si impegna a consentire la dilazione del pagamento come da preventivo e relativo discendente contratto che resta depositato presso l'ufficio precedente;*
 - Che, inoltre, in base alle prescrizioni relative a questo specifico farmaco, lo stesso può essere somministrato soltanto in ambito ospedaliero, presso uno dei centri accreditati, tra i quali rientra l'Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù" di Roma;

Per tutto quanto sopra premesso:

- Visto il Piano Terapeutico prescritto dalla U.O. Malattie Muscolari e Neurodegenerative dell'Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù" di Roma a paziente residente nel territorio di questa ASP di Crotone;
- Vista la Determina dell'AIFA del 10 marzo 2021 e che il prodotto oggetto del presente atto ed è dispensato a pazienti affetti da SMA di tipo 1, sino a Kg 13,5 di peso, con diagnosi clinica o genetica;
- Visto il DPCM del 24.12.2015 e successivo DPCM 11.07.2018;
- Visto il D.Lgs n°50 del 18.04.20\16, ed in particolare il combinato disposto degli artt. 63 e 98 sulla riservatezza e la segretezza dell'offerta;
- Visto l'art.63 comma 2 lett. b) punto 2 "...la concorrenza è assente per motivi tecnici";
- Vista la documentazione agli atti dello scrivente ufficio;
- Acquisito il parere favorevole del Commissario Straordinario dell'ASP di Crotone;

DETERMINA

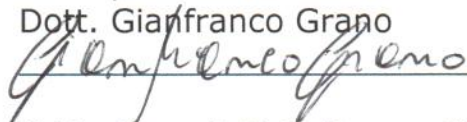
Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

1. Di recepire l'offerta della ditta Novartis Gene Therapies di Dublino, in merito al prodotto farmaceutico Zolgensma garantito da esclusività di produzione, da erogare obbligatoriamente ai sensi della Determina dell'AIFA del 10 marzo 2021 - a paziente affetto da atrofia muscolare spinale e residente nell'ambito di questa ASP di Crotone;
2. Di dare atto che il piano terapeutico è stato prescritto dall'Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù" di Roma, uno dei centri di riferimento di alta specializzazione attualmente esistenti sul territorio nazionale e che il farmaco può essere somministrato soltanto in ambito ospedaliero e presso uno di tali Ospedali riconosciuti quali centri di riferimento, motivo per il quale la spesa graverà sul bilancio dell'ASP di Crotone, ma la consegna - da parte della ditta - dovrà avvenire unicamente presso la Farmacia interna dell'Ospedale di riferimento, di cui sopra, che ha in carico il paziente;
3. Di recepire il "Piano Terapeutico" prescritto al paziente e disporre che questa ASP provveda all'acquisto subito n°1 confezione di Zolgensma, farmaco soggetto a registro di monitoraggio AIFA;
4. Di approvare l'offerta della ditta Novartis Gene Therapies il cui importo è a carattere confidenziale, come richiesto dalla ditta cessionaria in base al combinato disposto degli artt. 63 e 98 del D.Lgs. n.50/2016 sulla riservatezza e la segretezza dell'offerta;

5. Di precisare che il costo di tale farmaco graverà sul conto Cod. 501.1.101 del Bilancio di competenza;
6. Di precisare, inoltre, che tutta la documentazione relativa alla presente fornitura è depositata in originale presso l'U.O.C. Provveditorato, Economato, Gestione Logistica di questa ASP di Crotona;
7. Di autorizzare l'Ufficio Ragioneria all'emissione dei relativi mandati di pagamento, previo ordinativi del competente Provveditorato, Economato, Gestione Logistica;
8. Nominare Responsabile del procedimento il Direttore della Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASP di Crotona, ai sensi dell'art. 31 del D.lgs. 50/2016;

Il Responsabile del Procedimento

Dott. Gianfranco Grano



Il Direttore U.O.C. Provveditorato, Economato,
Gestione Logistica

Avv. Giuseppina Caruso



Il Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico- Amministrativi

Dott. Giuseppe Fico



=====

UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETERIA GENERALE

Si certifica che la presente determina è stata pubblicata nelle forme di legge
all'Albo Pretorio dell'Azienda in data 23 FEB. 2022 con protocollo

n.  0557

Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore f.f. U.O.C.
Affari Generali e Legali
Avv. Giulia Ferrante

=====