



## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

**N° 409 del 04 SETTEMBRE 2014**

**Struttura proponente:** U.O.C. Gestione Affari Generali

**Oggetto:** Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e la Società Amgen S.r.l. per le attività connesse alla sperimentazione clinica dal titolo "Studio di fase III, randomizzato, in aperto per valutare l'efficacia dell'anticorpo BITE® blinatumomab rispetto alla chemioterapia standard in soggetti adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B recidiva/refrattaria (Studio TOWER) avente ad oggetto il Protocollo AMG 103, in corso presso il Dipartimento Universitario di Medicina e Chirurgia dell'Università Federico II di Napoli.

Proponente il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali, che, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali  
F.to Dott.ssa Patrizia SPERANZA

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie attesta che il ricavo viene iscritto sui seguenti conti del bilancio economico anno 2014 conti vari – preso nota

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie  
F.to Dott. Rosario MAGRO

Pareri ex art.3 D.L.vo n.502/92 e succ. mod.

Il Direttore Amministrativo  
F.to Dott. Natale LO CASTRO

Il Direttore Sanitario  
F.to Dott. Gaetano D'ONOFRIO

## Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali

Premesso che l'Azienda persegue l'obiettivo primario di favorire l'ampliamento e il miglioramento della capacità di assistenza sanitaria e della ricerca scientifica in piena sinergia con le attività didattiche e di ricerca;

Considerato che, presso il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli, diretto dal prof. Giovanni Di Minno è in corso di svolgimento la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in aperto per valutare l'efficacia dell'anticorpo BITE<sup>®</sup> blinatumomab rispetto alla chemioterapia standard in soggetti adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B recidiva/refrattaria (Studio TOWER), avente ad oggetto il Protocollo AMG 103, in corso presso il succitato Dipartimento, autorizzata dal Comitato Etico dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II" in data 27.06.2013, prot 249/13;

Tenuto conto che tale sperimentazione è regolata dalla convenzione stipulata in data 30.07.14 dalla società Amgen S.r.l con il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli (Allegato 1) e che la stessa prevede l'utilizzo dei farmaci chemioterapici previsti dal Protocollo, il cui costo grava sulla Società;

Che la Società si è impegnata a stipulare una convenzione con l'Azienda Ospedaliera Federico II, allo scopo di consentire il rimborso dei farmaci chemioterapici che saranno utilizzati dal Dipartimento ai fini della Sperimentazione, in conformità a quanto previsto dal Protocollo e dalla Convenzione per la Sperimentazione;

Vista, pertanto, la bozza di convenzione predisposta dalla Società Amgen S.r.l con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, di seguito per brevità AOU, che allegata alla presente forma parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

Considerato che con la sottoscrizione della citata convenzione la "Società" si impegna a rimborsare all'AOU:

1. Le spese sostenute per l'acquisto dei farmaci chemioterapici, nell'ambito della sperimentazione in corso con il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli, a fronte di emissione di regolare fattura di addebito con applicazione dell'IVA, corredata da un rendiconto semestrale predisposto dal Servizio di Farmacia Centralizzata e trasmesso al Servizio Gestione Economico/Finanziaria, fino ad un importo massimo di € 50.000,00 oltre IVA;
2. un corrispettivo di € 487,00 una tantum, per i costi di gestione del farmaco stesso, ai sensi delle GCP/GMC (es. etichettatura, contabilità etc...) a fronte di emissione di regolare fattura di addebito con applicazione dell'IVA;

Preso atto che la citata convenzione decorre dalla data di stipula della presente deliberazione fino alla conclusione della "Sperimentazione", approssimativamente prevista per il mese di ottobre 2017, salvo eventuali proroghe o recesso anticipato nei casi previsti dalla Convenzione per la Sperimentazione;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo ai sensi della normativa vigente e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 20/94 e succ. mod. ed int. e che lo stesso trova rispondenza nel documento di budget,

Propone

Per quanto indicato in premessa l'adozione del deliberato che segue:

Approvare e quindi sottoscrivere la convenzione tra l'AOU Federico II e la Società Amgen S.r.l. per le attività connesse alla Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in aperto per valutare l'efficacia dell'anticorpo BITE<sup>®</sup> blinatumomab rispetto alla chemioterapia standard in soggetti adulti

affetti da leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B recidiva/refrattaria (Studio TOWER), avente ad oggetto il Protocollo AMG 103, in corso presso il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli, diretto dal Prof. Di Minno, sotto la responsabilità del Prof. Fabrizio Pane, che allegata alla presente, forma parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

La convenzione in parola decorre dalla data di stipula della presente deliberazione fino alla conclusione della "Sperimentazione", approssimativamente prevista per il mese di ottobre 2017, salvo eventuali proroghe o recesso anticipato nei casi previsti dalla Convenzione per la Sperimentazione;

Dare atto che la Società Società Amgen S.r.l. si impegna a rimborsare all'AOU:

- le spese sostenute per l'acquisto dei farmaci chemioterapici, nell'ambito della sperimentazione in corso con il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli, a fronte di emissione di regolare fattura di addebito con applicazione dell'IVA, corredata da un rendiconto semestrale predisposto dal Servizio di Farmacia Centralizzata e trasmesso al Servizio Gestione Economico/Finanziaria, fino ad un importo massimo di € 50.000,00 oltre IVA;
- un corrispettivo di € 487,00 una tantum, per i costi di gestione del farmaco stesso, ai sensi delle GCP/GMC (es. etichettatura, contabilità etc...) a fronte di emissione di regolare fattura di addebito con applicazione dell'IVA;

Il Servizio di Farmacia Centralizzata è tenuto alla registrazione dei farmaci inviati dalla Società per la succitata sperimentazione, nonché alla corretta conservazione e alla consegna al Responsabile della Sperimentazione, come previsto dall' art.7 del D.M. del 21.12.2007;

Trasmettere originale della convenzione, firmata per accettazione, unitamente alla presente deliberazione alla Società Amgen S.r.l..

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali  
F.to Dott.ssa Patrizia SPERANZA

Il Responsabile del Procedimento  
F.to Dott.ssa Giulia Rossana RICCIO

### **IL DIRETTORE GENERALE**

Letta la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali, Preso atto che il Direttore dell'U.O.C. proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.1 della L.20/94 e succ. mod. ed int.;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario;

### **D E L I B E R A**

per i motivi su esposti, che qui abbiansi per riportati e confermati:

- di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati;
- di conferire immediata esecutività al presente atto, ricorrendone i presupposti; di inviare la presente deliberazione, ai sensi della normativa vigente, al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE GENERALE  
F.to Giovanni PERSICO

Data consegna: 07.08.2014  
Prot. 33/2014

SETTORE SEGRETERIA AMMINISTRATIVA  
DIREZIONE GENERALE E DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Si dichiara che la presente delibera:

E' stata pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda, ai sensi dell'art. 32 della Legge 69/09  
Il 10.09.2014

Il Funzionario  
F.to Domenico FORINO

E' divenuta esecutiva il 08.09.2014

Il Funzionario  
F.to Domenico FORINO

E' stata trasmessa al Collegio Sindacale

Il Funzionario  
F.to Domenico FORINO

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE ESISTENTE AGLI ATTI D'UFFICIO

Il Funzionario  
F.to Domenico FORINO