



## DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 372 DEL 24 MAGGIO 2016

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

**Oggetto:** Protocollo d'intesa tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e la AMGEN s.r.l. per il progetto relativo all'utilizzo a titolo gratuito della specialità medicinale Repatha<sup>®</sup>

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-Finanziaria attesta che il ricavo autorizzato viene incamerato ai seguenti conti del bilancio economico anno 2016 conto\_\_\_\_\_ ricavi preso nota

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

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

Il Sub Commissario Amministrativo  
F.to Dott. Natale LO CASTRO

Il Sub Commissario 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;

Vista la nota, assunta al protocollo dell'Azienda n. 6764 del 26.04.2016, con la quale la società AMGEN s.r.l., con sede legale a Milano, 20154 Via Tazzoli 6, P.IVA n. 10051170156, ha proposto un accordo di collaborazione per lo svolgimento di un progetto teso all'utilizzo del farmaco Repatha<sup>®</sup> presso l'Azienda, allegando all'uopo relativa bozza di protocollo d'intesa;

Preso atto dalla nota citata che:

-la specialità medicinale in argomento ha ottenuto parere favorevole all'immissione in commercio, nell'indicazione "trattamento dell'ipercolesterolemia (familiar eterozigote/non familiare), dislipidemia mista e dell'ipercolesterolemia familiare omozigote";

-Repatha<sup>®</sup>, pertanto, è disponibile in classe C(nn) per i pazienti, quale nuovo farmaco, nelle more della determinazione del prezzo e delle condizioni di rimborsabilità;

- AMGEN ha messo a punto un progetto, previa informazione ad AIFA ed alla Regione Campania, con il quale, all'interno del perimetro reso possibile dalla regolamentazione attuale, potrà rendere temporaneamente disponibile il farmaco nei Centri già coinvolti nella fase di sperimentazione e/o in alcuni importanti Centri di riferimento della Regione, per questa patologia, con una modalità che prevede la fornitura gratuita del medicinale per un periodo di tempo limitato (ossia fino ad un massimo di 30 giorni dopo la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della determinazione dell'AIFA concernente la classificazione ed il prezzo di rimborso del Medicinale da parte del SSN) e per un numero limitato di pazienti eleggibili al trattamento con Repatha, che sarà definito congiuntamente da AMGEN e dai Centri aderenti al progetto;

Vista, pertanto, la citata bozza di protocollo d'intesa, allegata alla presente per formarne parte integrante, per l'utilizzo presso l'Azienda del farmaco Repatha, concesso a titolo gratuito per un numero massimo di 100 pazienti eleggibili al trattamento con Repatha<sup>®</sup> stesso, con le modalità ed i criteri nello stesso stabiliti;

Preso atto che il citato protocollo d'intesa decorre dalla data di stipula ed avrà termine 30 giorni dopo la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della determinazione dell'AIFA, concernente la classificazione ed il prezzo di rimborso del medicinale da parte del SSN;

Considerato che non vi sono oneri economici a carico dell'AOU;

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 il Protocollo d'intesa, allegato alla presente deliberazione per formarne parte integrante e sostanziale, con la Società AMGEN s.r.l., con sede legale a Milano, 20154

Via Tazzoli 6, P.IVA n. 10051170156, relativo al progetto per l'utilizzo del farmaco Repatha® presso le strutture dell'Azienda, concesso a titolo gratuito dalla Società per un numero massimo di 100 pazienti eleggibili al trattamento con il citato farmaco, con le modalità ed i criteri nello stesso stabiliti;

Per la realizzazione del progetto in argomento non vi sono oneri economici a carico dell'A.O.U.;

Il presente protocollo d'intesa entra in vigore dalla data della stipula e terminerà 30 giorni dopo la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della determinazione dell'AIFA concernente la classificazione ed il prezzo di rimborso del Medicinale da parte del SSN.

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

### **IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

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. Gestione Affari Generali 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 Sub Commissario Amministrativo;

Acquisito il parere favorevole del Sub Commissario Sanitario;

### **DELIBERA**

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 COMMISSARIO STRAORDINARIO  
F.to Dott. Vincenzo VIGGIANI

Data consegna 11.05.2016

---

P.O. ALBO PRETORIO E DELIBERAZIONI

Si dichiara che la presente delibera:

E' stata pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda, ai sensi dell'art. 32 della Legge 69/09,  
il 29.06.2016

Il Funzionario  
F.to Giacomo Iazzetta

E' divenuta esecutiva il 24.05.2016

Il Funzionario  
F.to Giacomo Iazzetta

E' stata trasmessa al Collegio Sindacale

Il Funzionario  
F.to Giacomo Iazzetta

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

Il Funzionario  
F.to Giacomo Iazzetta