



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 354 DEL 15 MAGGIO 2017

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

Oggetto: Protocollo d'intesa tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e la SANOFI S.p.A. per il progetto relativo all'utilizzo a titolo gratuito del farmaco Praluent®.

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 2017 conto preso nota ricavi

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 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;

Vista la nota, assunta al protocollo dell'Azienda n. 5441 del 24.03.2017, con la quale la società SANOFI S.p.A., con sede legale in Milano, 20158 Viale Luigi Bodio, n. 37/b, P.IVA 008322400154, ha proposto la stipula di un accordo di partnership per l'utilizzo a titolo gratuito, presso l'Azienda, del farmaco Praluent[®], allegando all'uopo relativa bozza del citato atto;

Preso atto dalla nota citata che:

-SANOFI ha attivato presso l'AIFA la procedura finalizzata all'ottenimento del provvedimento di classificazione del citato farmaco ai sensi del D.L. 158/2010 (art. 12, comma 5, primo periodo) e del suo regime di fornitura, prezzo e rimborso da parte del SSN;

-AIFA, con provvedimento pubblicato il 21.12.2015, ha collocato il farmaco nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, di cui all'art. 8, comma 10, lett. c) della legge n. 537/1993 (denominata "Classe C(nn) – Classe C, non negoziata");

-La commercializzazione del farmaco in classe C(nn), fino a che AIFA non abbia definito il rimborso da parte del SSN avviene, per prassi, con acquisto autonomo da parte di pazienti e di strutture pubbliche e private;

- Praluent[®], pertanto, è disponibile in classe C(nn) per i pazienti, quale nuovo farmaco, nelle more della determinazione del prezzo e delle condizioni di rimborsabilità;

- SANOFI, nel perseguimento del proprio obiettivo di fornire ai pazienti cure sempre innovative e all'avanguardia, ha proposto lo schema di un accordo, mettendo 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 Praluent[®] 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);

Vista, pertanto, la citata bozza di accordo, allegata alla presente per formarne parte integrante, per l'utilizzo presso l'Azienda del farmaco Praluent[®], concesso a titolo gratuito per un numero di 20 pazienti eleggibili al trattamento con il farmaco Praluent[®], 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;

Vista la nota in data 08.02.2017 con la quale il Direttore del DAI di Medicina Clinica ha chiesto di poter disporre della fornitura gratuita del farmaco di che trattasi, in considerazione dell'efficacia dello stesso, come evidenziato nella medesima nota;

Visto il nulla osta espresso dal Direttore Sanitario in data 26.04.2017, con annotazione apposta a margine della richiesta di parere del succitato Direttore del DAI di Medicina;

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 risponidenza nel documento di budget,

Propone

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

Approvare e, quindi, sottoscrivere l'accordo di partnership, allegato alla presente deliberazione per formarne parte integrante e sostanziale, con la Società SANOFI S.p.A., con sede legale in Milano, 20158, Viale Luigi Bodio, n. 37/b, P.IVA 008322400154, al fine per l'utilizzo del farmaco Praluent[®] presso le strutture dell'Azienda, concesso a titolo gratuito dalla stessa Società per un numero di 20 pazienti eleggibili al trattamento con il citato farmaco, con le modalità ed i criteri nello stesso accordo stabiliti;

Dare atto che per l'accordo in agomento non vi sono oneri economici a carico dell'Azienda;

Il presente accordo 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 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. 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 Direttore Amministrativo;

Acquisito il parere favorevole del Direttore 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 DIRETTORE GENERALE
F. to Dott. Vincenzo VIGGIANI

Data consegna 08.05.2017

P.O. ALBO PRETORIO E DELIBERAZIONI

Si dichiara che la presente delibera:

E' stata affissa all'Albo dell'Azienda, ai sensi dell'art.32 della Legge n.69/09, il

Il Funzionario
F.to Dott.ssa Maria COLAMARINO

E' divenuta esecutiva il 15.05.2017

Il Funzionario
F.to Dott.ssa Maria COLAMARINO

E' stata trasmessa al Collegio Sindacale

Il Funzionario
F.to Dott.ssa Maria COLAMARINO

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

Il Funzionario
F.to Dott.ssa Maria COLAMARINO