



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 563 DEL 20 LUGLIO 2017

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

Oggetto: Accordo tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e la Pfizer S.r.l. per la specialità medicinale Ibrance in classe C (nn).

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 la spesa autorizzata viene imputata ai seguenti conti del bilancio economico anno 2017 conto preso nota costi

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 al n. 12275 del 28.06.2017, con la quale la società Pfizer S.r.l., con sede legale in Latina, 04100 Via Isonzo, 71, P.IVA 02774840595, ha comunicato la volontà di rendere disponibile la specialità medicinale Ibrance (Palbociclib), classificata in classe C (nn), come da determina pubblicata nella G.U. n. 56 dell'8.3.2017;

Considerato che tale farmaco è utilizzato per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico e che, ad oggi, lo stesso non viene rimborsato dal SSN e che, pertanto, il relativo costo è a totale carico delle strutture sanitarie;

Preso atto, come dichiarato dalla Società nella succitata nota:

- Che il prezzo offerto dalla società è di € 1,00 a confezione, pari ad uno sconto del 99,97 % sul prezzo di cessione al SSN di € 3.600 per tutti i dosaggi (125mg, 100mg, 75mg -21 capsule);
- Che l'offerta è tesa a garantire le migliori ed innovative terapie per i pazienti dell'AOU;
- Che a partire dalla data di entrata in vigore della Determine di rimborso del farmaco da parte del SSN, a seguito di pubblicazione in G.U., le condizioni che saranno negoziate con AIFA andranno a sostituire automaticamente le modalità di commercializzazione descritte nell'offerta, ovvero, tali condizioni di miglior favore si intenderanno cessate alla data del 30 novembre 2017, a seconda di quale tra le due scadenze intervenga per prima;
- Che le condizioni sopra descritte si intendono garantite anche oltre la data di cessazione e sino all'entrata in vigore della determina di rimborso, per la fornitura della specialità Ibrance, destinata a pazienti già in trattamento alla data del 30 novembre 2017;

Vista la nota in data 11.7.2017 con la quale il Direttore della Farmacia Centralizzata ha espresso parere favorevole, purchè il farmaco sia prescritto secondo le indicazioni e le modalità d'uso previste in scheda tecnica;

Letta la comunicazione in data 13.07.2017, con la quale il Direttore dell'UOC di Oncologia Medica afferente al DAI di Medicina Clinica ha fornito il numero di pazienti interessati al trattamento, pari a n. 50/anno e che, pertanto, le confezioni di farmaco Palbociclib dovrebbero essere di circa 600/anno;

Ritenuto, quindi, per buona pratica clinica tesa a percorrere il più ampio e rapido accesso alle cure, di poter approvare la proposta avanzata dalla Pfizer S.r.l.;

Visto il nulla osta espresso dal Direttore Sanitario in data 6.7.2017;

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 la proposta sottoscritta tra le parti, allegata alla presente deliberazione per formarne parte integrante e sostanziale, con la società Pfizer S.r.l., con sede legale in Latina, 04100 Via Isonzo, 71, P.IVA 02774840595, relativa alla specialità medicinale Ibrance (Palbociclib) in classe C (nn);

Dare atto che il prezzo a confezione, offerto dalla società, è di € 1,00, pari allo sconto del 99,97% sul prezzo di cessione al SSN di € 3.600,00 per tutti i dosaggi (125mg, 100mg, 75mg -21 capsule), per un numero di pazienti interessati al trattamento pari a n. 50/anno e che, pertanto, le confezioni di farmaco Palbociclib dovrebbero essere di circa 600/anno non essendo, ad oggi, il farmaco rimborsato dal SSN;

Dare atto che a partire dalla data di entrata in vigore della Determine di rimborso del farmaco da parte del SSN, a seguito di pubblicazione in G.U., le condizioni che saranno negoziate con AIFA andranno a sostituire automaticamente le modalità di commercializzazione descritte nell'offerta, ovvero, tali condizioni di miglior favore si intenderanno cessate alla data del 30 novembre 2017, a seconda di quale tra le due scadenze intervenga per prima;

Dare atto che le condizioni sopra descritte si intendono garantite anche oltre la data di cessazione e sino all'entrata in vigore della determina di rimborso, per la fornitura della specialità Ibrance, destinata a pazienti già in trattamento alla data del 30 novembre 2017.

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 14.07.2017

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

Il Funzionario
F.to Dott.ssa Maria COLAMARINO

E' divenuta esecutiva il 20.07.2017

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