



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 954 DEL 09.12.2019

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

Oggetto: Convenzione tra l'A.O.U. Federico II e la Società Bayer SpA per la fornitura della specialità medicinale Jivi® (Damoctocog alfa pegol). – Studio PROTECT VIII.

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.

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

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie attesta che la spesa autorizzata viene imputata ai seguenti conti del bilancio economico anno 2019 conto 501010101 costi preso nota

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

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

favorevole
F.to Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Laura Coppola

favorevole
F.to Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Emilia Anna Vozzella

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, nonchè di realizzare tutte le azioni ed i provvedimenti ritenuti efficaci per un continuo miglioramento delle attività assistenziali ed una attenta ricerca del benessere del paziente e dell'utenza tutta;

Considerato che, pertanto, l'Azienda, in relazione alla necessità di individuare le risorse necessarie alla realizzazione dei citati intenti, stipula accordi e convenzioni con Soggetti pubblici e privati;

Vista la nota, acquisita agli atti dell'Azienda con prot. n. 18550 del 19/11/2019, con la quale la Società Bayer S.p.A., con sede in Milano, viale Certosa, n. 130, CAP 20156, per garantire la continuità terapeutica ai pazienti arruolati nello studio PROTECT VIII, anche oltre la data di conclusione dello stesso Studio, comunica la propria disponibilità a fornire la specialità medicinale Jivi® (Damoctocog alfa pegol), farmaco in classe C (nn) ad un prezzo di Euro 1,00 + IVA a confezione;

Considerato che tale farmaco è utilizzato per il trattamento e profilassi delle emorragie nei pazienti precedentemente trattati, di età ≥ 12 anni, con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII);

Vista la bozza della convenzione in argomento che, allegata alla presente ne forma parte integrante e sostanziale, dalla quale si evince che:

- per il trattamento terapeutico vengono arruolati n. 2 pazienti, già sottoposti allo Studio di sopra, sotto la supervisione del Prof. Giovanni Di Minno, Direttore del DAI di Medicina Interna ad Indirizzo Specialistico dell'A.O.U.;
- il prezzo offerto dalla società è di € 1,00 (uno/00) oltre IVA a confezione per i dosaggi attualmente disponibili (Jivi® 2000 UI EU/1/18/1324/004 A.I.C.047418049/E; Jivi® 3000 UI EU/1/18/1324/005 A.I.C. 047418052/E)
- la società si impegna a fornire la disponibilità del farmaco, per n. 2 pazienti arruolati, dalla data della presente deliberazione, per un periodo massimo di tre mesi dopo la data di pubblicazione, in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, della determina dell'AIFA relativa alla rimborsabilità del farmaco Jivi® da parte del Servizio Sanitario Nazionale;
- la fornitura della specialità medicinale Jivi® (Damoctocog alfa pegol) origina da una procedura regionale di autorizzazione alla terapia C (nn), per la quale è stata avanzata istanza dalla A.O.U. Federico II e ricevuta approvazione dalla Commissione Regionale del Farmaco con Prot. 2019.0690592 del 15/11/2019;
- che tali condizioni, di miglior favore, si intendono valide solo – ed esclusivamente – per la fornitura di confezioni da destinare ai due (2) pazienti già arruolati nello Studio PROTECT VIII e, pertanto, già in trattamento con la specialità medicinale Jivi®;

Letta la nota prot. n. 8091/2019 con la quale il Direttore Sanitario in riscontro a tale proposta esprime parere favorevole;

Letto, inoltre, il parere del Direttore della Farmacia Centralizzata del 2/12/2019 in merito alla convenzione di che trattasi;

Ritenuto, quindi, di poter approvare la citata convenzione, conclusivamente trasmessa ed assunta al protocollo generale con n. 19492 in data 05/12/2019, per le finalità sopra rappresentate;

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, che allegata alla presente ne forma parte integrante e sostanziale, tra l'A.O.U. Federico II e la Società Bayer S.p.A., con sede in Milano, viale Certosa, n. 130, CAP 20156, per la fornitura della specialità medicinale Jivi® (Damoctocog alfa pegol), in classe C (nn), al fine di garantire la continuità terapeutica a n. 2 pazienti arruolati nello studio PROTECT VIII, sotto la supervisione del Prof. Giovanni Di Minno, Direttore del DAI di Medicina Interna ad Indirizzo Specialistico dell'A.O.U;

Dare atto che il prezzo offerto dalla suddetta Società è di € 1,00 (uno/00) oltre IVA a confezione per i dosaggi attualmente disponibili (Jivi® 2000 UI EU/1/18/1324/004 A.I.C. 047418049/E; Jivi® 3000 UI EU/1/18/1324/005 A.I.C. 047418052/E);

Dare atto, altresì, che la Società si impegna a fornire la disponibilità dello stesso esclusivamente per n. 2 pazienti arruolati, dalla data della presente deliberazione, per un periodo massimo di tre mesi dopo la data di pubblicazione, in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, della determina dell'AIFA relativa alla rimborsabilità del farmaco Jivi® da parte del Servizio Sanitario Nazionale.

F.to Il Responsabile del procedimento
Dott.ssa Lorella Scarpa

F.to Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali
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;

D E L I B E R A

per i motivi su esposti, che qui abbiani 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.

F.to IL DIRETTORE GENERALE
Avv. Anna IERVOLINO

Data consegna 05.12.2019

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

F.to Il Funzionario
Sig. Giacomo Iazzetta

E' divenuta esecutiva il 09.12.2019

F.to Il Funzionario
Sig. Giacomo Iazzetta

È stata trasmessa al Collegio Sindacale

F.to Il Funzionario
Sig. Giacomo Iazzetta

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

F.to Il Funzionario
Sig. Giacomo Iazzetta