

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. **270** del **16.03.2020**

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

**Oggetto:** Convenzione tra A.O.U. Federico II e EMN Research Italy Impresa Sociale S.r.l per il rimborso del farmaco utilizzato per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: Studio di Fase II, Multicentrico, in aperto, randomizzato che compara Daratumumab combinato con Bortezomib-Ciclofosfamide-Desametasone (Dara-VCd) versus l'associazione di Bortezomib-Talidomide-desametasone (VTd), come induzione pre-trapianto e consolidamento post-trapianto, entrambi seguiti da una fase di mantenimento con Ixazomib da solo o in combinazione con Daratumumab, in pazienti giovani affetti da mieloma multiplo (MM) alla diagnosi eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali. 2018-002089-37.

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 il ricavo autorizzato viene incamerato ai seguenti conti del bilancio economico anno 2020 conto 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.

F.to Il Direttore Amministrativo  
Dott. Stefano VISANI

F.to Il Direttore Sanitario  
Dott. ssa Emilia Anna VOZZELLA

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

Premesso che l'Azienda pone tra gli obiettivi primari la realizzazione di 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 e che, in relazione alla necessità di individuare le risorse necessarie alla realizzazione dei citati intenti, stipula accordi e convenzioni con Soggetti pubblici e privati;

Letta la nota del 23/01/2020, acquisita agli atti dell'Azienda con prot. n. 919 del 24/01/2020, con la quale la EMN Research Italy Impresa Sociale S.r.l., con sede legale in via Saluzzo, n. 1/A – CAP 10125 Torino, P. IVA 11607070015, ha richiesto la stipula della convenzione per il rimborso del farmaco Talidomide relativo alla sperimentazione dal titolo: “Studio di Fase II, Multicentrico, in aperto, randomizzato che compara Daratumumab combinato con Bortezomib-Ciclofosfamide-Desametasone (Dara-VCd) versus l'associazione di Bortezomib-Talidomide-desametasone (VTd), come induzione pre-trapianto e consolidamento post-trapianto, entrambi seguiti da una fase di mantenimento con Ixazomib da solo o in combinazione con Daratumumab, in pazienti giovani affetti da mieloma multiplo (MM) alla diagnosi eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali”. - Protocollo Numero: EMN18, Numero EudraCT: 2018-002089-37, in cui il referente scientifico dello studio è il Prof. Fabrizio Pane, Direttore dell'U.O.C. di Ematologia afferente al DAI di Oncoematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologica e Medicina Legale;

Visto il parere favorevole del Comitato Etico, per la conduzione della sperimentazione in argomento, nella seduta del 15.05.2019;

Vista la bozza della convenzione in argomento, che, allegata alla presente ne forma parte integrante e sostanziale, dal quale si evince che il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgica dell'Università degli Studi di Napoli Federico II ha già stipulato, in data 16/09/2019, con la suddetta Società una convenzione per lo svolgimento dello Studio in argomento;

Considerato che la suddetta Società, per la conduzione della sperimentazione in argomento, corrisponderà all'Azienda, in via anticipata, un importo pari ad Euro 9.206,40 + IVA, per l'acquisto del farmaco Talidomide, tramite l'U.O.C. di Farmacia Centralizzata dell'Azienda, così come dettagliato nell'art. 5 della suddetta bozza di convenzione;

Preso atto che nel medesimo articolo sono riportate le modalità di rendicontazione della spesa;

Visto nel merito il parere favorevole espresso in data 24.01.2020 dal Direttore Sanitario;

Visto, inoltre, il parere favorevole espresso dal Direttore dell'U.O.C. di Farmacia Centralizzata;

Visto, infine, il parere favorevole del referente scientifico dello studio, Prof. Fabrizio Pane, Direttore dell'U.O.C. di Ematologia afferente al DAI di Oncoematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologica e Medicina Legale;

Ritenuto, quindi, di poter stipulare la convenzione di cui sopra indicata, con decorrenza dalla data della presente deliberazione e fino alla conclusione della Sperimentazione, la cui scadenza approssimativa è fino al 19 settembre 2023, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso;

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 la convenzione tra l'A.O.U. Federico II e la EMN Research Italy Impresa Sociale S.r.l., con sede legale in via Saluzzo, n. 1/A – CAP 10125 Torino, P. IVA 11607070015, che allegato alla presente ne forma parte integrante e sostanziale, per il rimborso del Farmaco Talidomide, tramite l'U.O.C. Farmacia Centralizzata dell'Azienda, relativo alla sperimentazione dal titolo: “Studio di Fase II, Multicentrico, in aperto, randomizzato che compara Daratumumab combinato con Bortezomib-Ciclofosfamide-Desametasone (Dara-VCd) versus l'associazione di Bortezomib-Talidomide-desametasone (VTd), come induzione pre-trapianto e consolidamento post-trapianto, entrambi seguiti da una fase di mantenimento con Ixazomib da solo o in combinazione con Daratumumab, in pazienti giovani affetti da mieloma multiplo (MM) alla diagnosi eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali”. - Protocollo Numero: EMN18, Numero EudraCT: 2018-002089-37, in cui il referente scientifico dello studio è il Prof. Fabrizio Pane, Direttore dell'U.O.C. di Ematologia afferente al DAI di Oncoematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologica e Medicina Legale;

Dare atto che la suddetta Società, corrisponderà all'Azienda, in via anticipata, un importo pari ad Euro 9.206,40 + IVA, per l'acquisto del farmaco Talidomide, tramite l'U.O.C. di Farmacia Centralizzata dell'Azienda, così come dettagliato nell'art. 5 della suddetta bozza di convenzione;

Dare atto che nel medesimo articolo sono riportate le modalità di rendicontazione della spesa;

Dare atto che tale accordo decorrerà dalla data della presente deliberazione e fino alla conclusione della Sperimentazione, la cui scadenza approssimativa è fino al 19 settembre 2023, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

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;

### **DELIBERA**

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 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## 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  
Giacomo IAZZETTA

E' divenuta esecutiva il 16.03.2020

F.to Il Funzionario  
Giacomo IAZZETTA

E' stata trasmessa al Collegio Sindacale

F.to Il Funzionario  
Giacomo IAZZETTA

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

F.to Il Funzionario  
Giacomo IAZZETTA

