



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. **468**

del **15/04/2026**

Struttura proponente: U.O.C. PNRR, Conservazione Documentale e Segreteria di Staff della Direzione Strategica

Oggetto: Presa d'atto Contratto per la fornitura del prodotto Hemgenix tra la CSL Behring S.p.A. e l'A.O.U. Federico II. Esecutività immediata.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Elvira Bianco

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Struttura proponente: U.O.C. PNRR, Conservazione Documentale e Segreteria di Staff della Direzione Strategica

Oggetto: Presa d'atto Contratto per la fornitura del prodotto Hemgenix tra la CSL Behring S.p.A. e l'A.O.U. Federico II. Esecutività immediata.

Il Direttore dell'U.O.C. PNRR, Conservazione Documentale e Segreteria di Staff della Direzione Strategica, 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 **U.O.C. PNRR, Conservazione
Documentale e Segreteria di Staff della
Direzione Strategica**
Dott.ssa Napoli Carla

REGISTRAZIONE CONTABILE

- Il presente provvedimento non comporta oneri diretti a carico dell'Azienda
- Il presente provvedimento comporta oneri diretti a carico dell'Azienda

Il Direttore U.O.C. PNRR, Conservazione Documentale e Segreteria di Staff della Direzione Strategica

Premesso che l'Accordo del 13.03.2013 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, stipulato ai sensi degli artt. 2, comma 1, lettera b) e 4 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 107 del 9 maggio 2013 (Rep. Atti n. 66/CSR), recante la "*Definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite (M.E.C.)*", ha previsto che le singole Regioni e le Province autonome diano attuazione a specifiche linee di intervento volte a garantire percorsi assistenziali integrati, incentrati sui Centri di cura delle M.E.C., nonché la realizzazione di una rete dedicata di Presidi accreditati ai sensi del D.M. 279/2001, nell'ambito di un sistema capace di assicurare un'assistenza globale, specialistica e uniforme su tutto il territorio nazionale;

con il Decreto Dirigenziale n. 198 del 14.09.2018 la Direzione Generale Tutela per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale Campano ha organizzato l'assistenza per i pazienti affetti da disordini ereditari trombofilici o con difetti ereditari della coagulazione (quali emofilia e MEC) nell'ambito di una Rete di Centri strutturata secondo il modello "*hub and spoke*";

la Rete MEC in Regione Campania, definita con l'anzidetto Decreto Dirigenziale secondo il modello "*hub and spoke*", ha previsto quale Centro *Hub* della Rete il Centro Regionale di Riferimento e di Coordinamento (CRRC) presso l'A.O.U. "Federico II", con funzioni di coordinamento dell'attività dei Centri per la diagnosi e la cura di pazienti con codici di esenzione RDG020;

l'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina Pres. n. 1113 del 27.08.2025 ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano etranacogene dezaparvovec (noto con il nome commerciale Hemgenix) per il trattamento dell'emofilia B (*deficit* congenito del fattore IX) severa o moderatamente severa in pazienti adulti senza storia di inibitori del fattore IX;

Considerato che con nota prot. n. 61323 del 21.10.2025 la Direzione Generale Tutela per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale Campano – Settore Accreditamento Istituzionale *Health Technology Assessment* (HTA) e rapporti con il mercato ha comunicato a questa A.O.U. l'identificazione quale Centro di riferimento regionale per la prescrizione e la somministrazione della terapia genica per l'Emofilia B e ha, altresì, richiesto la programmazione e l'organizzazione dei trattamenti previsti nell'ambito dei protocolli di terapia genica per l'emofilia A e B;

il Direttore dell'U.O.C. di Medicina Interna ed Emocoagulazione, prof. Matteo Di Minno, con nota prot. n. 67787 del 17.11.2025 ha trasmesso alla Direzione Strategica il fabbisogno stimato relativo all'impiego nell'annualità 2026 della terapia genica per l'Emofilia B con il farmaco Hemgenix;

con nota prot. n. 8014 del 02.02.2026 la CSL Behring S.p.A. ha trasmesso a questa Azienda la documentazione afferente alla fornitura del prodotto Hemgenix ai fini dell'espletamento dell'istruttoria tecnico-amministrativa e che tale documentazione, adeguatamente revisionata, modificata e integrata, è stata successivamente ritrasmessa, debitamente sottoscritta, a questa A.O.U. in data 01.04.2026;

Precisato che la terapia con il prodotto Hemgenix, sviluppata dall'azienda farmaceutica CSL Behring, è la prima terapia genica approvata in Europa per l'emofilia B ed è indicata per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme severe o moderatamente severe della patologia, in assenza di anamnesi positiva per lo sviluppo di inibitori del Fattore IX;

il trattamento con etranacogene dezaparvovec rappresenta un momento importante per la comunità emofilica poiché questa innovativa opzione terapeutica è suscettibile di modificare in maniera significativa la prospettiva clinica dei pazienti affetti dall'emofilia B, contribuendo alla

riduzione del *burden* terapeutico e favorendo un miglioramento della qualità di vita, nonché una maggiore stabilità psico-sociale per i pazienti e i rispettivi nuclei familiari;

Ritenuto di voler procedere alla presa d'atto del Contratto per la fornitura del prodotto Hemgenix tra la CSL Behring S.p.A. e l'A.O.U. Federico II, che allegato alla presente deliberazione ne costituisce parte integrante e sostanziale;

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 ss.mm.ii. e che lo stesso trova rispondenza nel documento di budget;

Propone

Per quanto indicato in premessa e che qui si intende integralmente riportato, l'adozione del deliberato che segue:

- di voler procedere alla presa d'atto del Contratto per la fornitura del prodotto Hemgenix tra la CSL Behring S.p.A. e l'A.O.U. Federico II, che allegato alla presente deliberazione ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- di dare mandato alla U.O. proponente di trasmettere il presente provvedimento ai soggetti interessati e di provvedere a tutti gli atti consequenziali;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di assicurare la tempestiva esecuzione degli adempimenti conseguenti.

Il Direttore U.O.C. PNRR, Conservazione
Documentale e Segreteria di Staff
della Direzione Strategica
Dott.ssa Napoli Carla

IL DIRETTORE SANITARIO

Nominato con deliberazione n. 1290 del 09.08.2025

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Nominato con deliberazione n. 1289 del 09.08.2025

Vista la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore U.O.C. PNRR, Conservazione Documentale e Segreteria di Staff della Direzione Strategica;

Preso atto della dichiarazione formale e sostanziale di tutto quanto sopra, per quanto di rispettiva competenza;

ESPRIMONO

Parere favorevole all'adozione del presente provvedimento.

F.to IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Edvige Cascone

F.to IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Stefano Visani

IL DIRETTORE GENERALE

Individuato con D.G.R.C. n. 499 del 28.07.2025

Nominato con D.P.G.R. n. 104 del 07.08.2025

Letta la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore U.O.C. PNRR, Conservazione Documentale e Segreteria di Staff della Direzione Strategica;

Preso atto che il Direttore U.O.C. 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 ss.mm.ii.;

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 sopra esposti che si intendono qui di seguito integralmente riportati e confermati:

- di voler procedere alla presa d'atto del Contratto per la fornitura del prodotto Hemgenix tra la CSL Behring S.p.A. e l'A.O.U. Federico II, che allegato alla presente deliberazione ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- di dare mandato alla U.O. proponente di trasmettere il presente provvedimento ai soggetti interessati e di provvedere a tutti gli atti consequenziali;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di assicurare la tempestiva esecuzione degli adempimenti conseguenti.

F.to IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Elvira Bianco



DICHIARAZIONE DI REGOLARITÀ CONTABILE

OGGETTO: Presa d'atto Contratto per la fornitura del prodotto Hemgenix tra la CSL Behring S.p.A. e l'A.O.U. Federico II. Esecutività immediata.

L'imputazione contabile della spesa derivante dalla presente determinazione viene assunta come segue:

Conto Economico n. conti vari preso nota
Anno bil. 2026

Il Dirigente Amministrativo
U.O.C. Gestione Risorse Economico
Finanziarie
Dott.ssa Cinzia Rea



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. **468**

del **15/04/2026**

Struttura proponente: U.O.C. PNRR, Conservazione Documentale e Segreteria di Staff della Direzione Strategica

Oggetto: Presa d'atto Contratto per la fornitura del prodotto Hemgenix tra la CSL Behring S.p.A. e l'A.O.U. Federico II. Esecutività immediata.

SI DICHIARA CHE LA PRESENTE DELIBERA:

È stata pubblicata sull'Albo pretorio dell'Azienda, ai sensi dell'art. 32, Legge n. 69/2009, il 15/04/2026

E' divenuta esecutiva il 15/04/2026

L'addetto alla pubblicazione
Meo Maria

Questo atto è stato firmato digitalmente da:

Napoli Carla - Responsabile del procedimento U.O.C. PNRR, Conservazione Documentale e Segreteria di Staff della Direzione Strategica

Napoli Carla - Incaricato alla pubblicazione U.O.C. PNRR, Conservazione Documentale e Segreteria di Staff della Direzione Strategica

Carannante Ilaria - Responsabile del procedimento U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie

Visani Stefano - Direttore Amministrativo

Cascone Edvige - Direttore Sanitario

Bianco Elvira - Direttore Generale

Meo Maria - Incaricato alla pubblicazione U.O.C. PNRR, Conservazione Documentale e Segreteria di Staff della Direzione Strategica