



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 401 del 09/06/2020

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART.63 COMMA 2 LETTERA B)
PUNTO 3 D.LGS N.50/2016 PER LA FORNITURA DI N. 14 SIRINGHE
PRERIEMPIE DA 300 MG DUPIXENT. E PRESA D'ATTO ACCESSO AL
FONDO AIFA 5% CON SPESA A RIMBORSO.**

Oggetto: PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART.63 COMMA 2 LETTERA B) PUNTO 3 D.LGS N.50/2016 PER LA FORNITURA DI N. 14 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 300 MG DUPIXENT. E PRESA D'ATTO ACCESSO AL FONDO AIFA 5% CON SPESA A RIMBORSO.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- Con mail del 12.05.2020 la UOC Farmacia ha trasmesso alla UOC Provveditorato e d Economato la Richiesta preventivo fondo AIFA 5% del Dupilumab siringhe preriempite da 300 MG (Dupixent) (All.1);

Viste:

- la determina AIFA n. 84804/2012 e la determina AIFA n. DG/1333/2018 relative all'autorizzazione delle nuove confezioni del medicinale Dupixent;
- la pec del 22.05.2020 con cui la Sanofi conferma la quotazione del Dupixent 300 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita al prezzo di € 832,00 la confezione di due siringhe (All.2)

Considerato che

- La determina AIFA n. 41092/2020 (All.3) che autorizza la spesa di € 5.824,00 oltre iva, nei limiti della disponibilità del fondo, per l'acquisto del farmaco Dupixent 300 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita (Dupilumab) per il trattamento del paziente P.C., affetto da rinosinusite con poliposi nasale e asma grave non controllato, richiesta dalla dott.ssa Di perna Felice- AORN S.Anna e San Sebastiano di Caserta, per mesi 6 di terapia;

DETERMINA

Per i motivi espressi in premessa

1. di prendere atto che a seguito di apposita richiesta del 06.02.2020 da parte della dott.ssa Di Perna Felice della UOC Pneumologia, l'AIFA ha autorizzato l'accesso al fondo 5% legge 326/2003, per mesi 6, con previsione del rimborso della spesa sostenuta per l'acquisto del farmaco dupixent 300 mg siringhe preriempite, per il trattamento del paziente P.C., affetto da rinosinusite cronica con poliposi nasale e asma grave non controllato;
2. di procedere all'acquisto, presso la ditta produttrice Sanofi Genzyme al prezzo di € 832,00 a confezione per n. 7 confezioni da due siringhe, per un importo complessivo di € 5.824,00;
3. di imputare la spesa complessiva di € 6.406,40 iva inclusa sul conto economico 5010101010 del bilancio 2020, con la precisazione che l'intera spesa sarà oggetto di rimborso da parte dell'AIFA, ;
4. di demandare alla UOC Provveditorato ed economato e alle UOC Gestione Economico- Finanziaria i successivi adempimenti ognuno per quanto di rispettiva competenza;
5. di nominare direttore dell'esecuzione del contratto derivante dall'acquisizione in parola, la Dr.ssa Anna dello Stritto, Direttore della UOC Farmacia;
6. di notificare il presente provvedimento alla ditta Sanofi Spa;
7. di trasmettere copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge e alle UU.OO.CC. GEF, alla UOC Farmacia e alla UOC Pneumologia per quanto di rispettiva competenza;
8. di pubblicare integralmente la presente determinazione.

**IL DIRETTORE U.O.C.
PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Dott.ssa Antonietta Costantini

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Oggetto FONDO AIFA 5% DUPILUMAB
Mittente <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Destinatario Provveditorato
<provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data 12/05/2020 10:56

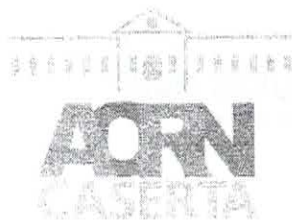


ALLEGATO N. 1

- Preventivo Fondo Aifa 5% Dupilumab.pdf(~261 KB)
- Accesso Fondo.pdf(~1,1 MB)
- Documento Sanofi.pdf(~319 KB)

Alla c.a. dr.ssa Simone

Contiene documentazione inviata ad AIFA



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Unità Operativa Complessa Farmacia
(Direttore dr.ssa Anna Dello Stritto)

RICHIESTA PREVENTIVO FONDO AIFA 5% (Legge n.326/2003)

OGGETTO: PREVENTIVO DUPILUMAB SIRINGHE PRERIEMPIE DA 300 MG (DUPIXENT)

Medico richiedente:

Di Perna Felice – Dirigente Medico I livello Pneumologo – tel. 0823 232406 - mobile 3389227558
email fediperna@tin.it

Struttura di appartenenza del medico richiedente:

U.O.C. Pneumologia - Fisiopatologia Respiratoria A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano via F. Palasciano – Caserta, email protocollo generale@ospedalecasertapec.it

Indicare se si tratta di

1^a richiesta di accesso al fondo ☒ SI

Richiesta di rinnovo di accesso al fondo ☐ NO

Medico referente della struttura che prenderà in carico il paziente:

Di Perna Felice mobile 3389227558, email fediperna@tin.it

Struttura di appartenenza del medico:

U.O.C. Pneumologia - Fisiopatologia Respiratoria A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano via F. Palasciano Caserta, email protocollo generale@ospedalecasertapec.it

Responsabile Farmacia:

Dello Stritto Anna – Direttore U.O.C. Farmacia – tel. 0823232174
accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it

Iniziali del paziente P.C. - data di nascita: 14/09/1955

Denominazione del medicinale e confezione/i impiegata/e:

Dupixent 300 mg siringhe preriempite - confezione da due siringhe

Pesologia del trattamento autorizzato:

Prima somministrazione 300 mg (2 siringhe da 300 mg) seguiti da 300 mg (una siringa preriempita) ogni 14 giorni

RICHIESTA ACCESSO AL FONDO AIFA 5% (Legge n.326/2003)

(aggiornato al 04/12/2019)

Il presente modulo è obbligatorio e deve essere compilato in ogni sua parte. Non saranno prese in considerazione richieste pervenute con modalità differente. Il modello deve essere inviato sia in formato PDF datato e firmato dal richiedente, sia in formato Word. Si prega di compilare il modulo esclusivamente in formato elettronico.

Indicare se si tratta di

1ª richiesta di accesso al fondo ☒

Richiesta di rinnovo di accesso al fondo ☐

Medicinale

Dupilumab 300 mg siringhe preriempite sottocute (Dupixent)

Indicazione terapeutica per la quale si richiede il finanziamento:

Rinosinusite cronica con poliposi nasale e asma grave non controllato

Medico richiedente:

Di Perna Felice cell 3389227558, email fediperna@tin.it

Struttura di appartenenza:

**UOC Pneumaologia-Fisiopatologia respiratoria AORN Sant'Anna e San Sebastiano via Palasciano
Caserta email protocollo generale@ospedalecasertapec.it**

somministrazione ogni 14 giorni per un periodo di sei mesi

Presa in carico del paziente

Il paziente verrà preso in carico e quindi trattato presso una struttura differente da quella di appartenenza del medico richiedente

Si ☐ No ☐

Motivazione:

Se si indicare:

Medico referente della struttura che prenderà in carico il paziente:

Struttura di appartenenza:

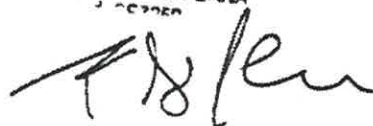
(Indicare la struttura di appartenenza, indirizzo, recapiti telefonici e mail)

Allegati:

Documento di diniego uso compassionevole, RCP, Studi registrativi, PDF e WORD lettera richiesta accesso al fondo e preventivo

Ceserise 05/02/2020

A.O.R.N. SANI ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
U.O.C. MALATTIE APP. RESPIRATORIO
Dott. ssa FELICE DI PERNA
J. 00728





Egregia Dott.ssa Felice Di Perna
azienda ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" Caserta
U.O.C. di pneumologia - fisiopatologia respiratoria

Milano, 16 gennaio 2020

In riferimento alla Sua richiesta pervenuta via e-mail in data 15 gennaio 2020, la scrivente Sanofi S.p.A. comunica che il medicinale dupilumab è attualmente indicato in ambito dermatologico per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave in pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni eleggibili per la terapia sistemica e rimborsato per il trattamento della dermatite atopica grave in pazienti adulti per i quali il trattamento con ciclosporina risulta essere controindicato, inefficace o non tollerato, come da determina 10 Agosto 2018 e da G.U. n. 208 del 7 settembre 2018. Inoltre il medicinale dupilumab è attualmente indicato a livello Europeo in ambito respiratorio per il trattamento dell'asma grave caratterizzata da infiammazione di tipo 2 e come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) grave per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia. Per entrambe le recenti indicazioni in ambito respiratorio a livello italiano è attesa la negoziazione di rimborsabilità da parte di AIFA.

Al momento non sono in corso programmi di uso compassionevole nell'indicazione per pazienti con rinosinusite cronica con poliposi nasale e per questo motivo, seppur con nostro rammarico, dobbiamo comunicarle che al momento la Sua richiesta non può essere accolta.

Cordiali saluti.

Dr. Mauro A. Ninci
Head Medical Affairs
Sanofi Genzyme



ALLEGATO N.?

DETERMINAZIONE**OGGETTO**

Accesso al Fondo 5% - art. 48, comma 19, lettera a) Legge n. 326 del 24 novembre 2003

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della Salute di concerto con il Ministro della Funzione Pubblica e il Ministro dell'Economia e delle Finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determinazione direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determinazione direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la Dott.ssa Sandra Petraglia, Dirigente dell'Area Pre-Autorizzazione, è stata delegata dal Direttore Generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del "Fondo del 5%", di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del D.L. 269/2003, convertito con modificazioni dalla Legge 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi della Legge n. 648/1996;

Visto l'art. 48, comma 18, del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269 succitato, il quale prevede che "le Aziende farmaceutiche versano, su apposito Fondo istituito presso l'Agenzia, un contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate decurtate delle spese per il personale addetto";

Visto l'art. 48, comma 19, lettera a) del medesimo decreto legge, il quale stabilisce che "Le risorse confluite nel Fondo di cui al comma 18 sono destinate dall'Agenzia: per il 50 per cento, alla costituzione di un Fondo nazionale per l'impiego, a carico del SSN, di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie";

Visto l'art. 6 comma 2, lettera f), del sopra citato decreto ministeriale 20 settembre 2004 n. 245, come modificato dal D.M. n. 53 del 29 marzo 2012, ai sensi del quale il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA provvede alla ripartizione del Fondo di cui all'art. 48, comma 19, della Legge di riferimento, adottando le opportune direttive per il suo utilizzo;

Vista la delibera del Consiglio di Amministrazione n. 28 del 5 dicembre 2019, con cui è stata approvata la ripartizione del Fondo di cui all'art. 48, commi 18 e 19, del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269 succitato;

Vista la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 27 del 5 dicembre 2019, con la quale è stato approvato il bilancio preventivo per l'anno 2020 (budget 2020);

Vista la delibera del Consiglio di Amministrazione n. 14 del 17 aprile 2019, con cui è stato approvato il bilancio consuntivo per l'anno 2018;

Vista la richiesta di accesso al sopra citato Fondo di cui all'art. 48 comma 19 lettera a), pervenuta dal Dott. Di Perna Felice, A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano Caserta, prot. AIFA

n. 0015644-10/02/2020, per il paziente P.C., nato il 14/09/1955, affetto da rinosinusite cronica con poliposi nasale e asma grave non controllato, relativa all'erogazione a carico di AIFA del medicinale Dupixent 300 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita (dupilumab);

Visto il parere favorevole espresso dal Segretariato dell'Area Pre-Autorizzazione dell'AIFA in data 09/03/2020, per 6 mesi di terapia, in considerazione dell'autorizzazione da parte della Commissione europea dell'indicazione richiesta;

Visto il preventivo fornito dalla farmacia dell'A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta, di prot. AIFA n. 0015644-10/02/2020, relativo all'importo di spesa per l'acquisto del suddetto medicinale, per 6 mesi di terapia;

Considerato che la somma richiesta per la terapia trova copertura nell'ambito delle risorse assegnate ex art. 48, comma 19, lettera a) della legge di riferimento;

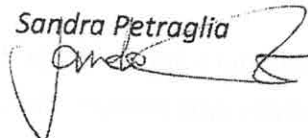
DETERMINA

1. Di autorizzare la spesa di euro 5.824,00 (cinquemilaottocentoventiquattro/00) oltre IVA se dovuta, nei limiti della disponibilità del Fondo, come da preventivo sopra citato, per l'acquisto del farmaco Dupixent 300 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita (dupilumab) per il trattamento del paziente P.C., nato il 14/09/1955, affetto da rinosinusite cronica con poliposi nasale e asma grave non controllato, richiesta dal Dott. Di Perna Felice, A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta, per 6 mesi di terapia.
2. L'Amministrazione rimborserà quanto utilizzato e documentato.
3. La spesa graverà sul Fondo nazionale per l'impiego, a carico del SSN, di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie (Fondo 5%), così come previsto dall'art. 48 comma 19 lettera a) legge di riferimento.

Roma, 03/04/2020

Il Dirigente dell'Area Pre-Autorizzazione

Sandra Petraglia



.....ALLEGATO N. 3.....

Da "garesanofi" <garesanofi@pec.it>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Cc "pierluigi.maccauro@sanofi.com" <pierluigi.maccauro@sanofi.com>
Data venerdì 22 maggio 2020 - 09:29

FARMACO DUPIXENT

La presente per confermare il prezzo della specialità in oggetto, come da Voi indicato: € 416,00 prezzo unitario-€ 832,00 a confezione.
Cordiali saluti.

Avendo questa AORN S.ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA, ottenuto dall'AIFA l'autorizzazione alla spesa di € 5.824,00 per l'acquisto del farmaco Dupixent 300 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita a fronte di n. 7 confezione da 2, si chiede, con cortese urgenza, conferma del prezzo di € 832,00 a confezione di n. 2 siringhe preriempite da 300 mg.

Cordiali saluti.

Sanofi S.p.A.
Ufficio Gare
Viale L.Bodio n.37/b
20158 Milano
Tel. 0239394402 Farmaci
Tel. 0239393804-3805 Vaccini
Fax 0239394141
e-mail: ufficio.gare@sanofi.com
PEC: garesanofi@pec.it



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART.63 COMMA 2 LETTERA B) PUNTO 3 D.LGS N.50/2016 PER LA FORNITURA DI N. 14 SIRINGHE PRERIEMPIE DA 300 MG DUPIXENT. E PRESA D'ATTO ACCESSO AL FONDO AIFA 5% CON SPESA A RIMBORSO.

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €6.406,40

- è di competenza dell'esercizio 2020 , imputabile al conto economico 5010101010 - Prod.farmac.con AIC,eccez.vaccini-emoderivati da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 08/06/2020

**il Dirigente GEF incaricato
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri**



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 401 del 09/06/2020

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART.63 COMMA 2 LETTERA B) PUNTO 3 D.LGS N.50/2016 PER LA FORNITURA DI N. 14 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 300 MG DUPIXENT. E PRESA D'ATTO ACCESSO AL FONDO AIFA 5% CON SPESA A RIMBORSO.

In pubblicazione dal 09/06/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

Elenco firmatari

Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere