

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5
N. 463/AV5 DEL 29/04/2016**

Oggetto: Autorizzazione all'uso compassionevole del Farmaco "Nintedanib" fornito gratuitamente dalla Ditta Boehringer-Ingelheim, da effettuare presso l'U.O.C. di Pneumologia, su n. 3 pazienti designati.

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- DETERMINA -

- di autorizzare, sulla base del parere favorevole del Comitato Etico Regionale Marche espresso nella seduta del 7/4/2016, l'uso terapeutico del medicinale NINTEDANIB, fornito, gratuitamente dalla Ditta Boehringer - Ingelheim ad uso compassionevole su n. 3 pazienti designati, presso l'U.O.C. di Pneumologia, su proposta del Dr. Riccardo Pela;
- di dare atto che, per l'uso terapeutico in parola, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- di prendere atto che non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti;
- di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA 5
(Avv. Giulietta Capocasa)**

La presente determina consta di n. 6 pagine, di cui 3 in allegato.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. URP E QUALITA'

Il Decreto del Ministero della Salute del 12.5.2006 detta disposizioni in merito ai requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Con determina del Direttore Generale dell'Asur n. 3 del 3.1.2008, in applicazione del citato Decreto Ministeriale, si è provveduto all'istituzione e costituzione del comitato etico dell'Asur ed all'approvazione del relativo statuto.

La Ditta Boehringer - Ingelheim, con note del 23/2/2016 e del 29/2/2016, che si allegano in copia alla presente di cui costituiscono parte integrante e sostanziale (*Allegato n. 1*), ha accettato di fornire gratuitamente per uso compassionevole in uso terapeutico nominale, su n. 3 pazienti designati, il farmaco NINTEDANIB, a seguito di specifica richiesta da parte del Dr. Riccardo Pela, Direttore U.O.C. Pneumologia dell'Area Vasta n. 5.

Il Comitato Etico Regionale Marche, nella seduta del 7/4/2016, il cui verbale è stato trasmesso con nota prot. Asur n. 10965 del 8/4/2016, ha espresso parere favorevole all'uso compassionevole del citato medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, proposto dal Dr. Pela, presso l'U.O.C. di Pneumologia, su n. 3 pazienti designati.

Si ritiene, pertanto, di poter procedere ad autorizzare l'uso terapeutico in parola, tenuto conto che:

- a) lo stesso sarà condotto nel pieno rispetto della dichiarazione di Helsinki ed in conformità alle norme di buona pratica clinica (D.M. 27.4.1992 pubblicato sulla G.U. Suppl. n. 139 del 15.6.92), al D.M. 12.5.2006 ed alle relative Linee guida di cui alla determina DG Asur n. 3/2008;
- b) per la conduzione dello studio suddetto non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- c) non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti.

Per le considerazioni sopra esposte,

SI PROPONE

- di autorizzare, sulla base del parere favorevole del Comitato Etico Regionale Marche espresso nella seduta del 7/4/2016, l'uso terapeutico del medicinale NINTEDANIB, fornito, gratuitamente dalla Ditta Boehringer - Ingelheim ad uso compassionevole su n. 3 pazienti designati, presso l'U.O.C. di Pneumologia, su proposta del Dr. Riccardo Pela;
- di dare atto che, per l'uso terapeutico in parola, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- di prendere atto che non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti;
- di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

**IL DIRETTORE U.O.C.
(Dr. Massimo Esposito)**

ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE /RESPONSABILE DELL'U.O. ECONOMICO FINANZIARIA

Il sottoscritto, vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, attesta che il presente atto non comporta oneri a carico del Budget.

Il Dirigente ff
U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie
(Dott. Cesare Milani)

- ALLEGATI -

- Allegati n. 1

ALBO PRETORIO

Egr. Dott.
Riccardo Pela
U.O.C. Pneumologia
Ospedale Mazzoni
Ascoli Piceno

23 Febbraio 2016


OGGETTO: Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ai sensi del DM 8 maggio 2003 (uso compassionevole Nintedanib in IPF) – Dichiarazione fornitura gratuita della molecola

Egregio Dott. Pela,

In riferimento all'oggetto della presente e a quanto già riportato nella Lettera di Agreement da Lei sottoscritta con Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. in data 30/07/2015, si fa presente che Boehringer Ingelheim accetta di fornire gratuitamente la molecola, per il paziente 393602 nato in data 20/01/1934, sino alla Pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del prezzo rimborsato, una volta ottenuta l'approvazione EMA (European Medicines Agency) e AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e superati gli eventuali vincoli regionali per la prescrizione (es. inserimento nei prontuari e/o la selezione dei centri di riferimento) per l'indicazione per il quale il farmaco è stato concesso in uso terapeutico nominale.

In fede

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.



(Dr. ssa M. Iurlaro)



p.v. (Dr. ssa E. Leone)

Monica Iurlaro
Tel. 02-5355.703
Fax 02-5355.339
E-Mail monica.iurlaro@
boehringer-ingelheim.com

Sede Legale e Amministrazione
Via Lorenzini n.8 – 20139 Milano
Tel. 0253551
Fax 025355222
Corrispondenza: Casella Postale
n. 13059 - 20130 Milano

Ricevimento ordini:
DIV. Prescription Medicines
Tel. 0253559410
DIV. Consumer Health Care
Tel. 800.582.682
DIV. Vetmedica
Tel. 025355747

Capitale Sociale: Euro
24.260.040,00 int. Vers.
Codice Fiscale e numero di
Iscrizione al Registro Imprese
Milano 00421210485
Partita IVA 00421210485
REA n°1370160
PEC:BITSPA@legalmail.it
www.boehringer-ingelheim.it

Società soggetta all'attività di
direzione e coordinamento della
C.H. Boehringer Sohn
Società con socio unico

Egr. Dott.
Riccardo Pela
U.O.C. Pneumologia
Ospedale Mazzoni
Ascoli Piceno

29 Febbraio 2016


OGGETTO: Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ai sensi del DM 8 maggio 2003 (uso compassionevole Nintedanib in IPF) – Dichiarazione fornitura gratuita della molecola

Egregio Dott. Pela,

In riferimento all'oggetto della presente e a quanto già riportato nella Lettera di Agreement da Lei sottoscritta con Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. in data 30/07/2015, si fa presente che Boehringer Ingelheim accetta di fornire gratuitamente la molecola, per il paziente 393603 nato in data 09/10/1936, sino alla Pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del prezzo rimborsato, una volta ottenuta l'approvazione EMA (European Medicines Agency) e AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e superati gli eventuali vincoli regionali per la prescrizione (es. inserimento nei prontuari e/o la selezione dei centri di riferimento) per l'indicazione per il quale il farmaco è stato concesso in uso terapeutico nominale.

In fede

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.



(Dr.ssa M. Iurlaro)



p.v. (Dr.ssa E. Leone)

Monica Iurlaro
Tel. 02-5355.703
Fax 02-5355.339
E-Mail monica.iurlaro@boehringer-ingelheim.com

Sede Legale e Amministrazione
Via Lorenzini n.8 – 20139 Milano
Tel. 0253551
Fax 025355222
Corrispondenza: Casella Postale
n. 13059 - 20130 Milano

Ricevimento ordini:
DIV. Prescription Medicines
Tel. 0253559410
DIV. Consumer Health Care
Tel. 800.582.682
DIV. Vetmedica
Tel. 025355747

Capitale Sociale: Euro
24.260.040,00 int. Vers.
Codice Fiscale e numero di
Iscrizione al Registro Imprese
Milano 00421210485
Partita IVA 00421210485
REA n°1370160
PEC:BITSPA@legalmail.it
www.boehringer-ingelheim.it

Società soggetta all'attività di
direzione e coordinamento della
C.H. Boehringer Sohn
Società con socio unico

Egr. Dott.
Riccardo Pela
U.O.C. Pneumologia
Ospedale Mazzoni
Ascoli Piceno

29 Febbraio 2016

OGGETTO: Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ai sensi del DM 8 maggio 2003 (uso compassionevole Nintedanib in IPF) – Dichiarazione fornitura gratuita della molecola

Egregio Dott. Pela,

In riferimento all'oggetto della presente e a quanto già riportato nella Lettera di Agreement da Lei sottoscritta con Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. in data 30/07/2015, si fa presente che Boehringer Ingelheim accetta di fornire gratuitamente la molecola, per il paziente 393604 nato in data 02/04/1933, sino alla Pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del prezzo rimborsato, una volta ottenuta l'approvazione EMA (European Medicines Agency) e AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e superati gli eventuali vincoli regionali per la prescrizione (es. inserimento nei prontuari e/o la selezione dei centri di riferimento) per l'indicazione per il quale il farmaco è stato concesso in uso terapeutico nominale.

In fede

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.


(Dr. ssa M. Iurlaro)


p.v. (Dr. ssa E. Leone)

Monica Iurlaro
Tel. 02-5355.703
Fax 02-5355.339
E-Mail monica.iurlaro@
boehringer-ingelheim.com

Sede Legale e Amministrazione
Via Lorenzini n.8 – 20139 Milano
Tel. 0253551
Fax 025355222
Corrispondenza: Casella Postale
n. 13059 - 20130 Milano

Ricevimento ordini:
DIV. Prescription Medicines
Tel. 0253559410
DIV. Consumer Health Care
Tel. 800.582.682
DIV. Vetmedica
Tel. 025355747

Capitale Sociale: Euro
24.260.040,00 int. Vers.
Codice Fiscale e numero di
Iscrizione al Registro Imprese
Milano 00421210485
Partita IVA 00421210485
REA n°1370160
PEC:BITSPA@legalmail.it
www.boehringer-ingelheim.it

Società soggetta all'attività di
direzione e coordinamento della
C.H. Boehringer Sohn
Società con socio unico