



DETERMINAZIONE N. 2634

del 13 NOV. 2012

Atti n. 933/2012 - All. 12

OGGETTO: CONVENZIONE "PROGRAMMA DI COLLABORAZIONE A VALENZA UMANITARIA E SCIENTIFICA PER L'UTILIZZO RAZIONALE ED ETICO DI FATTORE VIII DA PLASMA NAZIONALE" CON IL CENTRO NAZIONALE SANGUE - MINISTERO DELLA SALUTE / ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' E CONSEGUENTI ACCORDI DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA CON KEDRION S.p.A e SYNTHESI RESEARCH S.r.l.

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO che in data 16.2.2012 tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico ed il Centro Nazionale Sangue (CNS) è stata stipulata una convenzione relativa ad un "PROGRAMMA DI COLLABORAZIONE A VALENZA UMANITARIA E SCIENTIFICA PER L'UTILIZZO RAZIONALE ED ETICO DI FATTORE VIII DA PLASMA NAZIONALE" (di seguito "PROGRAMMA" - all. sub. 1 presenti atti), considerando in particolare che:

- il plasma raccolto nei Servizi Trasfusionali italiani viene utilizzato a scopo clinico oppure inviato, in regime di "conto lavorazione", alla/e azienda/e di frazionamento titolare/i di contratti di lavorazione del plasma italiano per la produzione di farmaci emoderivati;
- il plasma raccolto in Italia e inviato al frazionamento industriale presenta una crescita costante, in termini di quantità e qualità, con conseguente aumento della potenzialità produttiva delle frazioni intermedie e dei prodotti finiti, quali i fattori della coagulazione (Fattore VIII, Fattore IX, Complesso Protrombinico, etc.);
- per il Fattore VIII ed il relativo intermedio, pasta di Cryo, è stato raggiunto l'obiettivo dell'autosufficienza nazionale e si verificano inoltre situazioni di eccedenza rispetto al fabbisogno nazionale;
- i fattori della coagulazione (Fattore VIII, Fattore IX) sono inseriti nella lista dei farmaci essenziali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO Model List of Essential Medicines, 17th list, March 2011);
- in accordo con le stime fornite dalla World Federation of Haemophilia (WFH), il 75% dei pazienti emofilici a livello mondiale non riceve alcun trattamento o un trattamento adeguato;

TENUTO ANCHE CONTO che:

- le Istituzioni di cui alla citata legge 219/2005 e la comunità scientifica già da tempo ravvisano la necessità di favorire un utilizzo razionale ed etico dei prodotti derivati dal plasma eccedenti il fabbisogno nazionale e regionale;
- la Fondazione vanta una comprovata esperienza nella gestione di progetti di collaborazione scientifica a livello internazionale concernenti l'ambito della assistenza e della ricerca clinica sulle malattie emorragiche congenite (MEC), come ad esempio lo studio SIPPET;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 2634

del 13 NOV. 2012

Atti n. 933/2012 - Att. 12

- è manifestamente opportuno acquisire ulteriore evidenza clinica sull'utilità dei concentrati di fattore VIII plasmaderivati utilizzati in profilassi dell'artropatia emofilica e in immunotolleranza per i pazienti con inibitore;
- la Fondazione sviluppa progetti di studio indipendenti finalizzati ad impiegare i concentrati di Fattore VIII eccedenti il fabbisogno nazionale in protocolli di immunotolleranza e profilassi;
- la proposta della Fondazione rappresenta per il sistema sangue nazionale un utilizzo adeguato ed etico dei prodotti emoderivati da donazioni volontarie, anonime, periodiche, gratuite e responsabili;

E' QUINDI INTERESSE del CNS e della Fondazione dare corso alla realizzazione di una collaborazione scientifica nell'ambito dei progetti di studio meglio descritti nell'allegato A, parte integrante della succitata convenzione ("Elenco progetti di ricerca"), per il conseguimento dei seguenti obiettivi:

- garantire una risposta ai bisogni terapeutici di pazienti, che altrimenti non avrebbero accesso adeguato ai trattamenti;
- promuovere un utilizzo razionale ed etico dei prodotti di Fattore VIII da conto lavorazione nell'ambito di progetti di cooperazione internazionale, a valenza umanitaria e scientifica;
- supportare la progettazione ed implementazione di reti assistenziali nei Paesi destinatari degli interventi, anche attraverso la formazione e l'addestramento dei professionisti locali.

PRESO ALTRESI' ATTO CHE le ricadute della convenzione possono così riassumersi:

- garantire la fornitura di quota parte di Fattore VIII di proprietà delle Regioni e Province Autonome allocato presso il magazzino virtuale secondo le quantità riportate nell'Allegato B, parte integrante della succitata convenzione ("Richiesta prodotto");
- produzione di evidenze scientifiche per la gestione e il trattamento dei pazienti emofilici con inibitore e la profilassi a basse dosi;
- formazione e collaborazione con i professionisti locali;
- sperimentazione di collaborazioni istituzionali nell'ambito della cooperazione internazionale volte alla valorizzazione del Fattore VIII da conto lavorazione ed altri prodotti eventualmente eccedenti.

LA SUDDETTA CONVENZIONE avrà durata dal 01.03.2012 al 28.02.2014, previa facoltà di riserva di procedere alla proroga o al rinnovo della suddetta convenzione;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

2634
DETERMINAZIONE N.

del 13 NOV. 2012

Atti n. 933/2012 - All. 12

ATTESO CHE la Società **KEDRION S.p.A.**, azienda leader nella produzione e commercializzazione di prodotti emoderivati, si è dichiarata interessata a prendere conoscenza delle risultanze degli studi clinici che verranno effettuati ed ha quindi stipulato un accordo di collaborazione con la Fondazione per sostenere il "PROGRAMMA" mediante l'erogazione di un contributo onnicomprensivo non superiore ad € 500.000,00.= a titolo di partecipazione per la copertura delle sole spese che la Fondazione dovrà sostenere per lo svolgimento delle attività necessarie riguardanti unicamente CRO, logistica, laboratorio, assicurazione e arruolamento dei costi relativi al personale impiegato, importo che verrà liquidato alle condizioni sotto indicate:

- € 100.000,00.= in acconto alla sottoscrizione del presente accordo;
- la somma rimanente in tre soluzioni con cadenza semestrale (gennaio 2013, luglio 2013 e gennaio 2014) dietro presentazione di idoneo rendiconto, in itinere e finale, comprovante le attività poste in essere, i risultati ottenuti ed i costi progressivamente sostenuti;

RILEVATO che, in base alla convenzione in oggetto, la Fondazione, dopo attenta ricerca, ha individuato nella Società **SINTESI RESEARCH S.r.l.** l'unicità per quanto concerne le competenze e le strutture idonee ad eseguire, in nome e per conto di Fondazione, le attività di servizio nell'esercizio dello studio clinico dal titolo: "*Induction of immune tolerance (ITI) in patients with severe or moderate haemophilia A with inhibitors using a Factor VIII concentrate containing Von Willebrand factor*" nei paesi nei quali si svolgeranno tali attività (Afghanistan, India, Egitto);

VISTO il contratto stipulato con **SINTESI RESEARCH S.r.l.** in data 30.7.2012 per l'esecuzione dello studio clinico come sopra citato, nel quale la Società si impegna ad effettuare in nome e per conto della Fondazione, le attività di servizio meglio specificate nell'Allegato A, parte integrante della succitata convenzione;

PRESO ATTO che, per lo svolgimento del contratto di cui sopra, la Fondazione corrisponderà a Sintesi Research S.r.l. la somma di € 399.820,00.= IVA inclusa, come segue:

- 15% del totale alla firma del contratto (tale cifra sarà conguagliata al termine delle attività);
- la restante parte sarà fatturata secondo le attività svolte con cadenza mensile; le attività saranno supportate da una relazione trimestrale di **SINTESI RESEARCH S.r.l.**
- I *pass-through costs* saranno fatturati separatamente con cadenza mensile, il tutto come meglio specificato nel Project Cost Estimate di cui all'Allegato A della convenzione in oggetto, da liquidarsi secondo le modalità e le scadenze riportate nel contratto stipulato con **SINTESI RESEARCH S.r.l.**, in atti sub. all. 6.1;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. 2634

del 13 NOV, 2012

Atti n. 933/2012 - All. 12

CON i pareri favorevoli del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DETERMINA

1. di approvare, per le motivazioni meglio indicate in premessa, la convenzione relativa alla collaborazione scientifica con il Centro Nazionale Sangue – Ministero Della Salute / Istituto Superiore Di Sanità, volto a sviluppare le problematiche relative al "PROGRAMMA DI COLLABORAZIONE A VALENZA UMANITARIA E SCIENTIFICA PER L'UTILIZZO RAZIONALE ED ETICO DI FATTORE VIII DA PLASMA NAZIONALE";
2. di dare atto all'U.O. Amministrazione e Finanza che il costo ammontante a complessivi € **500.000,00.=** che sarà versato dalla Società **KEDRION S.p.A.** sarà registrato nel conto di ricavo 770589 – codice finanziamento 8900000-PR-0164,
3. che la presente convenzione avrà durata dal **01.03.2012** al **28.02.2014**, previa facoltà di riserva di procedere alla proroga o al rinnovo della suddetta convenzione.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Luigi Macchi)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
(Prof. Pier Mannuccio Mannucci)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Osvaldo Basilio)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Anna Pavan)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 13 NOV, 2012 AL N. 2634

"Il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione in base alle linee guida Direttore Generale"

Procedimento presso: Direzione Scientifica
Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da: Laura Berlingerì / Silvia Panico

IRCCS di natura pubblica