REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

Viale San Pietro, 10 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 10 **DEL** 15/01/2020

Oggetto: Richiesta uso compassionevole di cemiplimad (Libtayo) per paziente CEM_380_197 affetto da carcinoma cutaneo a cellule squamose metastatico (R.A.T. 28/10/1933).

Struttura Proponente SSD FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	**Conti di Costo**
Direttore della Struttura Proponente **Prof. Paolo Giuseppino Castiglia**	**Responsabile del Procedimento** **Prof. Paolo Giuseppino Castiglia**

Estensore: Dott. Gavino Santoni

Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Il Direttore della Struttura: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia **Firma**_____

Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiara inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si □ No X

Il Responsabile del procedimento: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia

Data 07/01/2020 ***Firma***_____

Il Direttore della Struttura: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia

Data 07/01/2020 ***Firma***_____

Il Dirigente addetto al controllo di sistema autorizzativo budgetario con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso

□ È □ NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)

coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.

Spesa prevista _____ C.E. n. _____

Il Dirigente Dott.ssa Sara Rita Sanna:

Data_____ ***Firma***_____

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento, prevista nel vigente Bilancio di Previsione.

Il Direttore della SC Bilancio e Contabilità: Dott.ssa Rosa Maria Bellu

Data_____ ***Firma***_____

Parere del Direttore Amministrativo f.f. : Dott.ssa Chiara Seazzu (Delibera del Direttore Generale. n. 415 del 22.12.2016)

Favorevole X Non Favorevole □ (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 14.01.2020 ***Firma***_____

Parere del Direttore Sanitario f.f.: Dott. Bruno Contu (Delibera del Direttore Generale, n. 415 del 22.12.2016)

Favorevole X Non Favorevole □ (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 14/01/2020 ***Firma***_____

La presente Deliberazione si compone di n.- 4 –pagine.

IL DIRETTORE DELLA SSD
FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA
(Prof. Paolo Giuseppino Castiglia)

VISTO il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i;

VISTO il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: "Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419";

VISTO il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;

PREMESSO che con nota PG/2019/7725 del 15 marzo 2019 il Dott. Antonio D'Urso ha rassegnato le proprie dimissioni, a far data dal 21.03.2019, dall'incarico di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari al Presidente della Regione Sardegna il quale ha espresso il nulla osta alla risoluzione del contratto in essere con nota prot. n. 1845 del 15 marzo 2019;

VISTA la nota PG/2019/7553 del 14 marzo 2019 con la quale il Dott. Antonio D'Urso ha comunicato alla RAS che, così come disposto dall'art. 3, comma 6, del D. Lgs.502/1992 e all'art 13 dell'Atto Aziendale, le funzioni di Direttore Generale in caso di assenza o impedimento sono garantite dal Direttore presente più anziano di età e quindi dal Dott. Nicolò Orrù, nominato Direttore Sanitario di questa Azienda con Delibera n. 393 del 14/11/2016;

VISTA la nota Prot. n. 6950 del 21 marzo 2019 con la quale la RAS prende atto di quanto comunicato con nota PG n. 7553 del 14 marzo 2019;

VISTA la DDG n. 463 del 10/06/291 con oggetto "Prosecuzione dell'incarico di Direttore Generale f.f. ai sensi della nota dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale (PG/2019/14797)";

PREMESSO che nella riunione del 23 dicembre 2019, con protocollo PG/2019/18338, il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, nell'Allegato N° 1.1 al VERBALE N.37, dopo aver svolto l'istruttoria tecnica di competenza in ordine alla richiesta urgente, ha approvato con proprio parere etico motivato urgente la "Richiesta uso compassionevole di cemiplimad (Libtayo) per paziente CEM_380_197 affetto da carcinoma cutaneo a cellule squamose metastatico (R.A.T. 28/10/1933);

PRESO ATTO che lo studio in oggetto verrà svolto nella U.O. C. di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari presso il Presidio Ospedaliero: Ospedale Civile SS. Annunziata, ed avrà quale Responsabile della richiesta il dott. Giovanni Maria Fadda;

TENUTO CONTO che nessun onere discende per l'AOU di Sassari, in quanto il farmaco in oggetto verrà fornito gratuitamente dalla ditta Sanofy SpA;

RITENUTO di rendere immediatamente esecutivo il presente atto, stante la necessità di iniziare il trattamento terapeutico in tempi brevi;

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

1_Di prendere atto del parere favorevole etico e motivato espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari in ordine alla richiesta di uso compassionevole di cemiplimad (Libtayo) per paziente CEM_380_197 affetto da carcinoma cutaneo a cellule squamose metastatico (R.A.T. 28/10/1933);

2_Di autorizzare la richiesta del dott. Giovanni Maria Fadda, individuato quale Responsabile del programma relativo all'uso compassionevole di cemiplimad (Libtayo) ai sensi del DM 07/09/2017, nella U.O. C. di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari presso l'Ospedale Civile SS. Annunziata;

3_Di prendere atto che l'uso compassionevole in oggetto non comporta aggravio finanziario per questa Azienda, in quanto il farmaco verrà fornito gratuitamente dalla ditta Sanofy SpA;

4_Di dare immediata esecuzione al presente provvedimento, stante l'urgenza indicata in premessa;

5_Di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL DIRETTORE DELLA SSD

FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA

(Prof. Paolo Giuseppino Castiglia)

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

(Dott. Nicolò Orrù)

Ai sensi dell'art. 3, comma 6 del D. Lgs 502/1992 e dell'art. 13 dell'Atto Aziendale della AOU di Sassari

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Richiesta uso compassionevole di cemiplimad (Libtayo) per paziente CEM_380_197 affetto da carcinoma cutaneo a cellule squamose metastatico (R.A.T. 28/10/1933)";

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario f.f. hanno espresso parere favorevole;

D E L I B E R A

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente
Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

1_Di prendere atto del parere favorevole etico e motivato espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari in ordine alla richiesta di uso compassionevole di cemiplimad (Libtayo) per paziente CEM_380_197 affetto da carcinoma cutaneo a cellule squamose metastatico (R.A.T. 28/10/1933);

2_Di autorizzare la richiesta del dott. Giovanni Maria Fadda, individuato quale Responsabile del programma relativo all'uso compassionevole di cemiplimad (Libtayo) ai sensi del DM 07/09/2017, nella U.O. C. di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari presso l'Ospedale Civile SS. Annunziata;

3_Di prendere atto che l'uso compassionevole in oggetto non comporta aggravio finanziario per questa Azienda, in quanto il farmaco verrà fornito gratuitamente dalla ditta Sanofy SpA;

4_Di dare immediata esecuzione al presente provvedimento, stante l'urgenza indicata in premessa;

5_Di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
(Dott. Nicolò Orrù)

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 15/01/2020 per la durata di quindici giorni

Il Direttore della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università

(Dott. Antonio Solinas)