



Civico Di Cristina Benfratelli

**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000129

del 05 FEB. 2021

OGGETTO: APPROVAZIONE del "Contratto di sponsorizzazione per percorsi diagnostici terapeutici" con la Società Alexion Pharma Italia srl, per la realizzazione da parte della Società OPT, di un Percorso diagnostico terapeutico assistenziale del paziente affetto da TMA (microangiopatia trombotica), presso l'U.O.C di Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale del P.O. Civico.

<p style="text-align: center;">U.O.C. PROPONENTE AFFARI GENERALI</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Proposta n. <u>10</u> del <u>20.01.2021</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.</u></p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile del procedimento Il Collaboratore Amministrativo (Maria Ilardo)</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Il Direttore U.O.C. Affari Generali (Ing. Vincenzo Spera)</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p style="text-align: center;">U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO VERIFICA CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2021</p> <p>N° Conto economico _____</p> <p>N° Conto Patrimoniale _____</p> <p>Budget assegnato anno 2021</p> <p>(euro) _____</p> <p>Si riscontra la corretta correlazione tra gli effetti contabili conseguenti alla parte dispositiva del presente atto e i valori economici e/o patrimoniali registrati nell'apposite applicativo amministrativo-contabile di gestione del Budget Aziendale</p> <p style="text-align: center;">STRUTTURA ASSEGNATARIA DI BUDGET</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Scheda BUDGET allegata</p> <p style="text-align: center;">datata _____</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile del procedimento _____ Il Direttore dell'U.O.C. _____</p>
--	---

L'anno duemilaventuno il giorno cinque del mese di Febbraio, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale Dott. Roberto Colletti, nominato con D.P. n.195/Serv.1/S.G. del 04/04/2019, assistito da dottoressa Paola Vitale, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

21 GEN. 2021

Il Direttore della U.O.C. Affari Generali:

Premesso che:

- con nota del 04.11.2020, la società OPT srl Consulenza di Direzione ha comunicato che, nell' ambito dell' iniziativa dal titolo "PDTA Microangiopatia trombotica (TMA)", ha prospettato all'UOC di Nefrologia del P.O. Civico l'opportunità di potere ottenere la certificazione ISO 9001:2015 del PDTA (percorso diagnostico Terapeutico) del paziente con TMA, finalizzata:

- a potenziare le attività e le competenze per una più efficace ed efficiente presa in carico dei pazienti affetti da TMA,
- alla costituzione di un network tra aziende ospedaliere che renderebbe più tempestiva la presa in carico dei pazienti con conseguente inizio tempestivo del trattamento terapeutico,
- all' avviamento di un processo di integrazione Ospedale-Territorio,
- al rafforzamento del positioning strategico del Centro con l'ottenimento della Certificazione di Qualità ISO 9001:2015 del PDTA TMA;

PRESO ATTO, come risulta dalla suddetta nota, che la società OPT ha richiesto ed ottenuto dall' Azienda Farmaceutica Alexion Pharma Italy srl, in qualità di sponsor, un contributo economico a sostegno della realizzazione del progetto;

PRESO ATTO, altresì che OPT dichiara:

- che si assumerà la responsabilità dell'organizzazione scientifica, materiale e tecnica degli aspetti logistici e operativi del progetto, ivi inclusi i rapporti con l'Ente di Certificazione,
- che nell'ambito dell'iniziativa non tratterà dati personali e sanitari riferiti a soggetti identificabili;

VISTO il parere favorevole del Direttore Sanitario Aziendale, apposto a margine della suddetta nota;

PRESO ATTO della e-mail del 16.11.2020, con la quale la Referente dell'Ufficio Anticorruzione, in riscontro alla richiesta di parere formulata dalla proponente Unità Operativa, ha precisato che, in atto, il regolamento Aziendale disciplina la partecipazione agli eventi formativi sponsorizzati, ma che comunque, l'iniziativa proposta non appare in contrasto con le finalità dell'Azienda, che, fra l'altro, con l'ottenimento della certificazione dovrebbe essere individuata quale Azienda Pilota;

VISTA la nota del 24.11.2020, con la quale il Dr. Angelo Ferrantelli, dirigente medico dell'UOC di Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale n.q di Coordinatore del progetto, nell'illustrare la gravità della SEUa (sindrome Uremico Emolitica atipica) sottolinea l'importanza rappresentata da una diagnosi tempestiva di tale patologia, in quanto consentirebbe, nel minor tempo possibile, l' applicazione dell' unico protocollo terapeutico salvavita, in atto esistente in tutto il mondo;

PRESO ATTO che con la superiore nota, il Dr. A. Ferrantelli sottolinea che:

- la creazione di un team multidisciplinare con professionisti di quest' Azienda, finalizzato alla realizzazione di un "Percorso diagnostico terapeutico assistenziale", rappresenterebbe per quest'Azienda l'opportunità di diventare Centro di riferimento di una patologia di alta specializzazione,
- il progetto non prevede la somministrazione di farmaci ma soltanto l'organizzazione e la compilazione del percorso terapeutico,
- i consulenti OPT non avranno alcun contatto con i pazienti;

PRESO ATTO che quest' Azienda con e-mail del 01.12.2020 ha proposto alcune modifiche allo schema di contratto trasmesso da OPT con la succitata nota, nonché di inserire la previsione che "il personale di OPT che prenderà parte al Progetto dovrà essere coperto da assicurazione per responsabilità civile contro terzi e per gli infortuni, compresi quelli in itinere e che l' accesso presso i locali aziendali dovrà avvenire nel rispetto delle misure di prevenzione previste nell'ambito dell'emergenza epidemiologica covid-19, previa verifica della negatività al virus".

PRESO ATTO che la Società OPT, con pec del 21.12.2020 ha ritrasmesso il contratto sottoscritto digitalmente, accettando quindi le modifiche proposte;

VISTO lo schema di contratto che unitamente all'allegato 1 costituisce parte integrante del presente provvedimento;

PRESO ATTO che le attività previste nel Progetto verranno svolte con particolare riferimento a:

- declinazione del PDTA nel contesto aziendale secondo una logica di semplificazione e personalizzazione, aderenza alle Linee guida generali di gestione dei pazienti con TMA (LL.GG.),
- definizione di un protocollo dedicato al Team Multidisciplinare (TMD) del Paziente con TMA e condivisione con PS delle «red flags» di patologia per invio tempestivo alla U.O. Nefrologia
- analisi dei processi coinvolti con focus sulla gestione dei rischi correlati secondo un approccio Risk Based Thinking,
- definizione di un protocollo dedicato al Team Multidisciplinare (TMD) del paziente con TMA,
- formalizzazione dei criteri per la gestione condivisa dei rapporti di invio e presa in carico del paziente tra le UU.OO. ("UU.OO") fornitrici interne (Service Level Agreement) a garanzia di un approccio diagnostico terapeutico omogeneo e secondo una logica comune di semplificazione e collaborazione ;

PRESO ATTO che la società OPT ha l'obbligo di:

- avvalersi della collaborazione di consulenti esperti nelle tematiche trattate e si assume la responsabilità dell'organizzazione materiale e tecnica, nonché degli aspetti logistici, tecnici, economici e operativi relativi al Percorso, rimanendo lo Sponsor estraneo a tali aspetti;
- fornire all'Azienda copia di tutte le informazioni e la documentazione necessarie per lo svolgimento del Percorso;
- fornire all'Azienda, dopo la conclusione delle attività di cui al presente Contratto, tutti i documenti necessari alla realizzazione pratica del Percorso all'interno dell'Azienda;
- fornire ad Alexion un rapporto finale del Progetto (il "Rapporto Finale") e la documentazione prevista dal Progetto elencata nell'Allegato 1,
- garantire l'osservanza delle regole di trasparenza previste dalla normativa vigente in relazione alla sponsorizzazione del Percorso;
- agire nel rispetto di tutte le disposizioni legislative, regolamentari o altrimenti applicabili al Progetto ivi compreso, a solo scopo esemplificativo e non esaustivo, il D.Lgs. 219/2006, cd. "Codice dei Medicinali";
- di utilizzare il logo o nome di Alexion solo in relazione e nel contesto del presente Contratto;

PRESO ATTO che OPT è l'unica responsabile nei confronti dello Sponsor della completa e corretta realizzazione del Progetto e degli obblighi contrattuali da essa assunti con la sottoscrizione del presente Contratto.

PRESO ATTO che il personale di OPT che prenderà parte al Progetto dovrà essere coperto da assicurazione per responsabilità civile contro terzi e per gli infortuni, compresi quelli in itinere e che l'accesso presso i locali aziendali dovrà avvenire nel rispetto delle misure di prevenzione previste nell'ambito dell'emergenza epidemiologica covid-19, previa verifica della negatività al virus.

PRESO ATTO che il Contratto è efficace dalla data dell'ultima sottoscrizione fino alla realizzazione del Percorso, come meglio descritto all'Allegato 1.

PRESO ATTO che il presente contratto non comporta oneri di spesa per l'Azienda, in quanto i costi derivanti dall'attività resa dalla Società OPT necessari alla realizzazione del progetto, quantificati (come da allegato 1 del contratto), in € 31.700,00 oltre IVA, saranno a carico della società Alexion in qualità di sponsor;

PRESO ATTO che quale Coordinatore del progetto è stato individuato il Dr. Angelo Ferrantelli, dirigente medico dell'UOC di Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale;

PRENDERE ATTO che la documentazione citata nel presente provvedimento è custodita presso l'Ufficio proponente;

DATO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23 ottobre 1996 n. 543, come modificato dalla L. 20 dicembre 1996 n. 639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della L. 6 novembre 2012 n. 190- "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" – nonché nell'osservanza dei contenuti del piano aziendale della prevenzione della corruzione 2019-2021;



PROPONE di

APPROVARE il "Contratto di sponsorizzazione per percorsi diagnostici terapeutici" con la Società Alexion Pharma Italia srl, per la realizzazione da parte della Società OPT, di un Percorso diagnostico terapeutico assistenziale del paziente affetto da TMA (microangiopatia trombotica), presso l'U.O.C di Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale del P.O. Civico, finalizzato all'ottimizzazione organizzativa dei flussi informatici tra le figure preposte alla presa in carico del paziente nonché alla riduzione dei tempi per l'eleggibilità al trattamento appropriato, secondo lo schema che unitamente all'allegato 1 costituiscono parte integrante del presente provvedimento.

DARE ATTO che la società OPT ha l'obbligo di:

- avvalersi della collaborazione di consulenti esperti nelle tematiche trattate e si assume la responsabilità dell'organizzazione materiale e tecnica, nonché degli aspetti logistici, tecnici, economici e operativi relativi al Percorso, rimanendo lo Sponsor estraneo a tali aspetti;
- fornire all'Azienda copia di tutte le informazioni e la documentazione necessarie per lo svolgimento del Percorso;
- fornire all'Azienda, dopo la conclusione delle attività di cui al presente Contratto, tutti i documenti necessari alla realizzazione pratica del Percorso all'interno dell'Azienda;
- fornire ad Alexion un rapporto finale del Progetto (il "Rapporto Finale") e la documentazione prevista dal Progetto elencata nell'Allegato 1,
- garantire l'osservanza delle regole di trasparenza previste dalla normativa vigente in relazione alla sponsorizzazione del Percorso;
- agire nel rispetto di tutte le disposizioni legislative, regolamentari o altrimenti applicabili al Progetto ivi compreso, a solo scopo esemplificativo e non esaustivo, il D.Lgs. 219/2006, cd. "Codice dei Medicinali";
- di utilizzare il logo o nome di Alexion solo in relazione e nel contesto del presente Contratto;

DARE ATTO che OPT è l'unica responsabile nei confronti dello Sponsor della completa e corretta realizzazione del Progetto e degli obblighi contrattuali da essa assunti con la sottoscrizione del presente Contratto.

DARE ATTO che il personale di OPT che prenderà parte al Progetto dovrà essere coperto da assicurazione per responsabilità civile contro terzi e per gli infortuni, compresi quelli in itinere e che l'accesso presso i locali aziendali dovrà avvenire nel rispetto delle misure di prevenzione previste nell'ambito dell'emergenza epidemiologica covid-19, previa verifica della negatività al virus.

DARE ATTO che quale Coordinatore del progetto è stato individuato il Dr. Angelo Ferrantelli, dirigente medico dell'UOC di Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale;

DARE ATTO che il Contratto è efficace dalla data dell'ultima sottoscrizione fino alla realizzazione del Percorso, come meglio descritto all'Allegato 1.

DARE ATTO che il presente contratto non comporta oneri di spesa per l'Azienda, in quanto i costi derivanti dall'attività resa dalla Società OPT necessari alla realizzazione del progetto, quantificati (come da allegato 1 del contratto), in € 31.700,00 oltre IVA, saranno a carico della società Alexion in qualità di sponsor;

DARE ATTO che la documentazione citata nel presente provvedimento è custodita presso l'Ufficio proponente;

DARE ATTO che il presente provvedimento sarà inviato a cura dell'U.O.C. Affari Generali, per gli adempimenti di competenza, ai seguenti indirizzi:

- Alla Società ALEXION Pharma Ital srl
- Alla società OPT srl
- Al Direttore dell'U.O.C di Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale del P.O. Civico,
- Al Dr. Angelo Ferrantelli, dirigente medico dell'UOC di Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale n.q di Coordinatore del progetto,
- Alla Direzione Medica del P.O. Civico.
- Al Responsabile dell'UOS Qualità e Rischio Clinico

IL DIRETTORE
U.O.C Affari Generali
(Ing. Vincenzo Spera)



*21 Gen
2021*

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesco Paolo Tronca

parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Salvatore Requirez

IL DIRETTORE GENERALE

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Roberto Colletti

Il Segretario verbalizzante

Paolo Vitale

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n°30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale è stata pubblicata in formato digitale all'Albo Informatico dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 07 FEB. 2021 e che, nei 15 giorni consecutivi successivi:

- Non sono pervenute opposizioni
- Sono pervenute opposizioni da _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

-
-
- Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art. 28 comma, 5 della L.R. n. 2 del 26 marzo 2002 e divenuta

ESECUTIVA 17 FEB. 2021

- Per decorrenza del termine di cui alla L.R. n. 30/93 art. 53 comma 6.
- Delibera non soggetta al controllo e, ai sensi della L.R. 30/93 art. 53 comma 7,

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Estremi riscontro tutorio

Delibera soggetta a controllo

Inviata all'Assessorato Sanità il _____ Prot. n. _____

Si attesta che l'Assessorato Reg. Sanità, esaminata la presente deliberazione

ha pronunciato l'approvazione con atto n. _____ del _____ come da allegato

ha pronunciato l'annullamento con atto n. _____ del _____ come da allegato

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

Notificata in Archivio il _____ Prot. n. _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Altre annotazioni
