

Codice DB2018

D.D. 13 maggio 2014, n. 450

Rinnovo della convenzione con l'Università degli Studi di Torino Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche per la gestione del Registro regionale dei soggetti in trattamento con ormone somatotropo (GH). Impegno di spesa della somma di Euro 70.760,00, o.f.c., sul cap. 142189/14.

I trattamenti con ormone somatotropo (GH) risultano a particolare rischio di inappropriatelyzza e comportano costi rilevanti per il Servizio sanitario nazionale (SSN).

Per evitare il possibile uso incontrollato di tali specialità, con rischi non bilanciati dai benefici terapeutici attesi, è opportuno, in conformità con gli indirizzi e gli orientamenti espressi nel tempo dal Ministero della Salute e dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), adottare misure di vigilanza volte a limitarne l'impiego ai casi effettivamente necessari ed individuati secondo i criteri previsti dalla normativa vigente.

In funzione della dovuta sorveglianza, questa regione ha provveduto ad attivare, fin dal 1999, il Registro regionale dei soggetti affetti da deficit di GH e della sua attività biologica, per la verifica della conformità dei trattamenti prescritti dai Centri regionali alle indicazioni espresse in materia dall'AIFA (nota AIFA 39).

Il registro regionale dei soggetti trattati con GH rappresenta un valido strumento per monitorare i trattamenti in corso, verificarne l'aderenza ai criteri di inclusione definiti dall' AIFA ed avviare un osservatorio epidemiologico della patologia, con evidenti risultati in termini di appropriatezza della spesa farmaceutica regionale.

Per la gestione del Registro di cui trattasi si intende continuare, come in passato, ad avvalersi della collaborazione del Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche dell'Università degli Studi di Torino, specificatamente competente in materia, stipulando allo scopo apposita convenzione triennale (2014-2016), secondo lo schema che si allega.

La somma necessaria per la gestione del Registro GH per l'anno 2014 è quantificata in € 70.760,00, o.f.c., ed è stata assegnata a favore del Settore Farmaceutico Ospedaliero e Territoriale con nota prot. n.8981/DB20.00 del 18 aprile 2014 della Direzione Sanità sul cap. 142189/14 (assegnazione n. 100231).

Tale somma sarà liquidata, secondo convenzione, all'Università degli Studi di Torino -Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche, previa presentazione di idonea documentazione fiscale vistata a regolarità della prestazione fornita.

Tutto ciò premesso, attestata la regolarità amministrativa dell'atto,

IL DIRIGENTE

visti gli artt. 4 e 17 del D.lgs 165/2001;
vista la L.R.23/2008;
vista la L.R.7/2001;
viste le L.R. n. 1 e 2 del 5/2/2014;
vista la D.G.R. n. 1-7079 del 10/2/2014;

vista la D.G.R. n. 2-7080 del 10/2/2014;
visto il d.Lgs n. 118/2011;
vista la nota prot. n. 8981/DB2000 del 18.04.2014 della Direzione Sanità

determina

- di procedere, per quanto in premessa specificato, al rinnovo della collaborazione con l'Università degli Studi di Torino Dipartimento di Scienze della Sanita' Pubblica e Pediatriche, per la gestione del Registro regionale dei soggetti affetti da deficit di ormone somatotropo, approvando lo schema di apposita convenzione triennale allegato al presente provvedimento per farne parte integrante;
- di impegnare, per la gestione relativa all'anno 2014 del Registro regionale dei soggetti affetti da deficit di ormone somatotropo, la somma di € 70.760,00 o.f.c., (ass. n. 100231) sul cap. 142189 del bilancio per l'esercizio finanziario 2014;
- di liquidare la somma di € 70.760,00 o.f.c. a favore dell'Università degli Studi di Torino Dipartimento di Scienze della Sanita' Pubblica e Pediatriche, previa presentazione di idonea documentazione fiscale vistata a regolarità della prestazione fornita. La somma, secondo convenzione, sarà liquidata in due tranches, la prima di € 36.600,00 o.f.c. alla presentazione della prima relazione semestrale e relativa fattura; mentre la rimanente somma pari a € 34.160,00 o.f.c. sarà liquidata alla presentazione della seconda relazione semestrale e relativa fattura.

La presente Determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte, ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

La presente determinazione non è soggetta alla pubblicazione ai sensi del D.Lgs. 33/2013.

Il Dirigente
Cristiana Pellegrini

Allegato

CONVENZIONE TRA LA REGIONE PIEMONTE E L'UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TORINO DIPARTIMENTO DI SCIENZE DELLA SANITA' PUBBLICA E PEDIATRICHE PER LA GESTIONE DEL REGISTRO REGIONALE DEI SOGGETTI IN TRATTAMENTO CON ORMONE SOMATOTROPO (GH).

premessato che

già dall'anno 1999 la Regione ha attivato la sorveglianza epidemiologica dei soggetti in trattamento con ormone somatotropo (Gh), istituendo una specifica commissione tecnica e costituendo un registro regionale allo scopo di verificare la conformità dei trattamenti effettuati dai Centri autorizzati;

il Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche collabora a tale commissione nella persona del Prof. Franco Cavallo, Ordinario di Metodologia Epidemiologica Clinica presso la Scuola di Medicina;

il Dipartimento ha contribuito a mettere a punto il sistema di registrazione dei dati per i soggetti in terapia con Gh e, come da precedenti Convenzioni a partire dall'anno 1999 fino al corrente anno 2014, ne gestisce il registro;

dall'anno 2010 è stata messa a punto una nuova procedura per l'emissione del Piano Terapeutico on-line, attivo dal 1 luglio 2010;

il Dipartimento è disponibile a continuare la suddetta collaborazione, mettendo a disposizione le competenze informatiche ed epidemiologiche necessarie allo svolgimento delle attività di cui sopra e alle necessarie migliorie che si renderanno necessarie;

che, giusto l'art. 66 del D.P.R. 11.7.1980 n. 382, le Università, purché non vi osti lo svolgimento della loro funzione scientifica e didattica, possono eseguire attività di ricerca e consulenza con enti pubblici e privati;

tra

la Regione Piemonte Assessorato Tutela della Salute e Sanità, Politiche Sociali e Politiche per la Famiglia – Direzione Sanità (nel proseguo denominata semplicemente Ente), con sede in Piazza Castello 165, codice fiscale 80087670016, rappresentata dal Responsabile del Settore Farmaceutico Ospedaliero e Territoriale, Dr.ssa Cristiana Pellegrini, (omissis)

e

L'Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche, Cod. Fisc. 80088230018, rappresentato dal Direttore, Prof. Luca Cordero di Montezemolo, (omissis), domiciliato per la carica in Torino, Piazza Polonia nr. 94, a ciò autorizzato con Decreto Rettorale nr. 4923 del 18/09/2009

si conviene e si stipula quanto segue
ART. 1

Il Dipartimento si impegna a continuare a gestire, in collaborazione con la Commissione Regionale:

- le procedure per la rilevazione dei dati dei soggetti in trattamento con Gh, con periodici aggiornamenti;
- le procedure necessarie al funzionamento della nuova procedura on-line per l'emissione del Piano Terapeutico e la sua progressiva estensione a tutti i centri prescrittori regionali ed extra-regionali;
- il mantenimento e il periodico aggiornamento del software necessario al mantenimento del sistema. Il Dipartimento fornirà, con cadenza semestrale, una relazione sulle attività espletate, completa di elaborazioni descrittive e dei dati di follow-up dei singoli pazienti, ed effettuerà elaborazioni mirate, secondo le indicazioni fornite dalla Commissione Regionale.

Per garantire lo svolgimento di queste mansioni il Dipartimento potrà avvalersi anche di consulenze esterne, sia di tipo informatico che di tipo clinico.

ART. 2

La presente Convenzione avrà la durata di **3 anni** a far tempo dalla data di stipula e s'intenderà rinnovata di anno in anno salvo esplicita disdetta di uno dei contraenti entro tre mesi dalla data di scadenza annuale, fissata al 31.12.2014 per il primo anno.

ART. 3

Le attività di cui al programma di lavoro saranno svolte presso le strutture del Dipartimento e, qualora le esigenze lo richiedano, presso la sede dell'Ente o presso i Centri regionali abilitati.

ART. 4

Per l'attività prestata dal Dipartimento ai fini dell'espletamento delle attività di consulenza richieste (uso delle strutture, utilizzo delle apparecchiature, prestazioni del personale, ecc.), l'Ente si impegna a corrispondere al Dipartimento la cifra complessiva di **€ 58.000,00** (cinquantottomila) o.f.e. all'anno, dietro presentazione di regolari fatture valide ai fini fiscali da parte del Dipartimento.

L'Ente si impegna ad effettuare il pagamento entro 60 giorni dalla data di ricevimento delle fatture.

I pagamenti avverranno con le seguenti modalità:

€ 30.000,00 o.f.e. alla presentazione della relazione semestrale di attività;

€ 28.000,00 o.f.e. alla presentazione del rapporto annuale delle attività svolte.

ART. 5

Il Dipartimento è tenuto ad eseguire il trattamento delle informazioni sensibili del registro secondo quanto previsto in particolare dall'art. 23 della legge 31.12.1996, n. 675 e successive modificazioni e integrazioni e dal D.P.R. 28.7.99, n. 318 sulla sicurezza dei dati.

ART. 6

La proprietà dei risultati delle attività svolte saranno dell'Ente. Fermo restando il diritto di autore o di inventore, il Dipartimento potrà utilizzare, previo assenso dell'Ente, i risultati stessi per fini scientifici e didattici istituzionali.

ART. 7

Qualora uno dei contraenti si faccia promotore di e/o partecipi ad esposizioni e Congressi, convegni, seminari e simili manifestazioni, nel corso delle quali intenda esporre e far uso, sempre e soltanto a scopi scientifici, dei risultati della presente convenzione, sarà tenuto ad informare preventivamente l'altro contraente e comunque a citare la convenzione nel cui ambito é stata svolta l'attività.

ART. 8

La responsabilità scientifica dell'attuazione della presente Convenzione é affidata, da parte universitaria, al Prof. Franco CAVALLO e da parte dell'Ente alla dr. ssa Cristiana Pellegri Responsabile del Settore Farmaceutico Ospedaliero e Territoriale della Direzione Sanità.

ART. 9

Per qualsiasi controversia che potesse sorgere in merito all'applicazione della presente convenzione é competente il Foro di Torino.

ART. 10

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, secondo quanto previsto dagli Artt. 5, 39 e 57 del D.P.R. n° 131 del 26 aprile 1986.
Le spese di bollo sono a carico dell'Università degli Studi di Torino Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche.

Torino,

REGIONE PIEMONTE
Direzione Regionale DB.20.0 SANITA'
Settore Farmaceutico Ospedaliero e
Territoriale
Dr.ssa Cristiana PELLEGRINI

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TORINO
Dipartimento di Scienze della Sanità
Pubblica e Pediatriche
Il Direttore
Prof. Luca Cordero di Montezemolo
