



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



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

DELIBERAZIONE N. 692 DEL 13/12/2017

Oggetto: Approvazione del Progetto aziendale per le attività connesse alle sperimentazioni cliniche di pertinenza della Farmacia ed al controllo della spesa farmaceutica.	
Struttura Proponente Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione	Conto di Costo _____
Direttore della Struttura Proponente Dott.ssa Antonio Solinas	Responsabile del Procedimento Dott. Antonio Solinas
Estensore: Dott.ssa Alessandra Orsini	
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 Responsabile della Struttura: Dott. Antonio Solinas 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. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.	
Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	
Il Responsabile del procedimento: Dott. Antonio Solinas Data <u>11.02.17</u> Firma _____	
Il Responsabile della Struttura: Dott. Antonio Solinas Data <u>11.12.17</u> Firma _____	
Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso <input type="checkbox"/> È <input type="checkbox"/> NON È (le motivazioni sono allegate alla presente) coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica. Spesa prevista _____ C.E. n. _____	
Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara 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.	
Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu Data _____ Firma _____	
Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).	
Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu Data _____ Firma _____	
Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>13/12/17</u> Firma _____	
Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>13/12/2017</u> Firma _____	
La presente Deliberazione si compone di n.10 -pagine, di cui n. 7 -pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale	

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI, LEGALI, COMUNICAZIONE E FORMAZIONE
(Dott. Antonio Solinas)

- 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;
- VISTA** la nota del 15.11.2017, prot. NP/2017/4212 con la quale il Responsabile della Struttura di Farmacia dell’AOU di Sassari, chiede l’approvazione del Progetto aziendale per le attività connesse alle sperimentazioni cliniche di pertinenza della Farmacia ed al controllo della spesa farmaceutica;
- CONSIDERATO** che tutte le attività di pertinenza della Farmacia devono essere obbligatoriamente tracciate e formalizzate attraverso l’emissione di idonea documentazione da tenere agli atti, spesso mediante accesso a piattaforme dedicate, e con modalità differenti a seconda dei protocolli.
- RILEVATO** che il Progetto di cui trattasi trova la sua copertura finanziaria negli introiti a disposizione dell’Azienda in seguito ai pagamenti ricevuti da parte degli sponsor delle numerose sperimentazioni cliniche attivate presso l’Azienda ospedaliero Universitaria di Sassari;

PROPONE

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

1. di approvare il Progetto aziendale per le attività connesse alle sperimentazioni cliniche di pertinenza della Farmacia ed al controllo della spesa farmaceutica secondo lo schema che si ritiene di approvare, allegato al presente atto, per costituirne parte integrante e sostanziale;
2. di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI, LEGALI, COMUNICAZIONE E FORMAZIONE
(Dott. Antonio Solinas)



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio D'Urso

Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016

L'anno duemiladiciassette, il giorno Tredici del mese di Dicembre, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto l'approvazione del Progetto aziendale per le attività connesse alle sperimentazioni cliniche di pertinenza della Farmacia ed al controllo della spesa farmaceutica;

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario 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 approvare il Progetto aziendale per le attività connesse alle sperimentazioni cliniche di pertinenza della Farmacia ed al controllo della spesa farmaceutica, secondo lo schema che si ritiene di approvare, allegato al presente atto, per costituirne parte integrante e sostanziale;
2. di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Antonio D'Urso 13.XII.2017

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 13/12/2017 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione
(Dott. Antonio Solinas)



Progetto proposto da: Dott.ssa Moretti Grazia Maria Rita

CdC di appartenenza: Farmacia Ospedaliera AOU Sassari

SCHEDA PER LA REDAZIONE DEI PROGETTI

Direzione Generale
Palazzina Bompiani (Radiologia)
Viale San Pietro 10, 07100 Sassari
Tel. 079 2830630 Fax 079 2830620



1. Proposta

1.1- Denominazione Progetto/Attività

Progetto aziendale per le attività connesse alle sperimentazioni cliniche di pertinenza della Farmacia ed al controllo della spesa farmaceutica.

1.2- Descrizione sintetica del progetto:

A. ATTIVITÀ CONNESSE ALLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Nell'ambito delle attività svolte dalla Farmacia Ospedaliera rientrano quelle relative alla gestione dei medicinali utilizzati nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, sia quelle sponsorizzate dalle aziende farmaceutiche sia quelle, prive di sponsor, attivate da gruppi di ricerca operanti in ambito aziendale.

Com'è noto, le prime sono finanziate dalle aziende farmaceutiche interessate ed, al fine della loro attivazione, è richiesto preliminarmente il parere favorevole del Comitato di Bioetica sul protocollo sperimentale che si intende adottare. Successivamente a tale fase è necessaria la sottoscrizione di un contratto tra la azienda che sponsorizza lo studio clinico e l'Azienda sanitaria di appartenenza del gruppo di ricerca al quale è affidato l'arruolamento dei pazienti, il successivo trattamento, monitoraggio e follow up secondo il protocollo approvato.

L'approvvigionamento dei medicinali da somministrare negli studi sperimentali e la documentazione di pertinenza devono obbligatoriamente avvenire tramite la Farmacia aziendale in capo alla quale insistono numerose responsabilità.

Tutte le attività di pertinenza della Farmacia devono essere obbligatoriamente tracciate e formalizzate attraverso l'emissione di idonea documentazione atti da tenere agli (Notifica del ricevimento dei medicinali al monitor dello studio clinico ed allo sperimentatore; registrazione e notifica delle modalità della quarantena, monitoraggio e registrazione della temperatura di conservazione fino all'atto della consegna del medicinale allo sperimentatore, verifica delle corrette modalità di conservazione dei medicinali presso il sito di studio...).

Per alcuni studi è inoltre prevista la registrazione del farmacista di riferimento per l'accesso a piattaforme dedicate alla registrazione dei trattamenti con modalità differenti a seconda del protocollo sperimentale.

Nei casi previsti dalle disposizioni di legge, ovvero per gli Studi osservazionali o non interventistici, le sospette reazioni avverse (ADR) devono essere inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (FV) da parte del Referente aziendale per la FV.

Il loop delle sperimentazioni cliniche non sponsorizzate, ovvero il cui finanziamento per la loro attivazione deve derivare da fondi aziendali, fondi provenienti dagli organi regionali, fondi AIFA ad hoc, etc... è sovrapponibile a quello sopra riportato ed ha in più, l'ulteriore carico di lavoro derivante dalla registrazione del protocollo sperimentale nella Rete EUDRACT e nella

Direzione Generale
Palazzina Bompiani (Radiologia)

Viale San Pietro 10, 07100 Sassari
Tel. 079 2830630 Fax 079 2830620



piattaforma dell'Osservatorio Nazionale delle sperimentazioni cliniche, al fine di sottoporre il protocollo sperimentale e l'ulteriore documentazione richiesta al parere del Comitato Etico.

B. ATTIVITÀ CONNESSE AL CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA

Il controllo ed il monitoraggio della spesa farmaceutica rappresentano un altro capitolo importante delle attività di competenza delle Farmacie Ospedaliere, in particolare, considerati i piani di rientro in essere, per quelle operanti nell'ambito della Regione Sardegna (RAS).

Nel contesto della riduzione della spesa per l'assistenza, l'analisi della spesa farmaceutica ospedaliera condotta dalla RAS, ha portato alla definizione delle classi di medicinali, definite sulla base al loro ATC, che incidono maggiormente sul Fondo Sanitario Regionale. Tra queste i medicinali di cui all'ATC L "Farmaci antineoplastici e immunomodulatori" rappresentano il 45% della spesa complessiva, con una tendenza incrementale dovuta anche all'immissione in commercio di farmaci innovativi. All'interno di questa categoria si trovano, tra gli altri, medicinali utilizzati per il trattamento delle seguenti patologie:

- Patologie oncologiche (tumori del sistema emopoietico e tumori solidi);
- Artrite reumatoide;
- Sclerosi multipla.

Coprenti invece varie aree terapeutiche sono i medicinali fuori prontuario terapeutico regionale (PTR), non ricompresi nello stesso in quanto dotati di un rapporto costo/beneficio inferiore e pertanto da utilizzarsi solo in caso di assenza di alternative valide.

Con la Deliberazione n. 54/11 la RAS, individuando per ciascun settore terapeutico di cui sopra, l'azienda maggiormente virtuosa in termini di spesa annua per paziente ha definito dei limiti di spesa ideali (benchmark) per ciascuna patologia. Contemporaneamente, con numerose comunicazioni, ha imposto alle aziende ospedaliere la dispensazione dei medicinali per i pazienti affetti da patologie croniche, competenza precedentemente attribuita in via quasi esclusiva alle ex-ASL, determinando un notevole incremento delle attività sia di dispensazione che di successivo controllo.

Per rispondere puntualmente a quanto previsto dalle normative di riferimento nonché a quanto stabilito dalla RAS risulta indispensabile attivare una selezione per un farmacista libero professionista al quale affidare la realizzazione degli obiettivi di cui al successivo punto 1.3.

1.3- Obiettivi generali del progetto:

Descrivere gli obiettivi che si intendono perseguire, i destinatari a cui si rivolge, le finalità e le metodologie utilizzate.

Direzione Generale
Palazzina Bompiani (Radiologia)

Viale San Pietro 10, 07100 Sassari
Tel. 079 2830630 Fax 079 2830620



A. ATTIVITÀ CONNESSE ALLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

- Verificare la fattibilità della sperimentazione in relazione alle strutture e risorse presenti nella Farmacia ospedaliera (analizza la fattibilità nel caso in cui lo studio necessiti, ad esempio, della preparazione/ricostituzione del farmaco...);
- Verificare la fattibilità degli studi non profit in relazione al prontuario farmaceutico/repertorio dispositivi e alle risorse allocate;
- Verificare, per gli studi non profit, che nessun onere aggiuntivo derivante dal farmaco sperimentale gravi sul SSN;
- Verificare che il farmaco sperimentale sia effettivamente fornito dallo sponsor;
- Verificare l'effettiva formalizzazione del contratto tra Azienda Sanitaria e sponsor;
- In seguito al ricevimento dei medicinali sperimentali, controllare e validare i medicinali forniti;
- mantenere in quarantena i medicinali pervenuti in farmacia in condizioni non corrispondenti a quelle previste nel protocollo sperimentale;
- conservare i medicinali sperimentali nelle condizioni previste dal protocollo;
- consegnare allo sperimentatore aziendale i medicinali validati secondo le modalità previste dal protocollo sperimentale e da quello interno per la gestione dei medicinali in sperimentazione;
- Rendicontare trimestralmente i medicinali utilizzati ai sensi del D.M 8 Maggio 2003 - modificato dal DM 7/11/2008;

B. ATTIVITÀ CONNESSE AL CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA

rispondere a quanto richiesto dalla RAS mediante un'attività di monitoraggio, da effettuarsi sia tramite i movimenti risultanti dalla piattaforma gestionale AREAS – SiSar sia tramite i flussi del debito informativo del NSIS generati dai primi, allo scopo di verificare la conformità dei dati archiviati con quelli trasmessi in RAS. In tal modo è possibile:

- Calcolare gli indici della spesa farmaceutica come previsto dalla RAS;
- Verificare l'andamento della spesa farmaceutica ed analizzarlo rispetto allo storico;
- Verificare la corrispondenza tra quanto tracciato nella piattaforma aziendale e quanto inserito nei flussi ministeriali, sia per macro-voci che per anagrafiche singole;
- Monitorare il consumo di risorse per valutare i capitoli di spesa eccedenti le reali esigenze assistenziali relative ai beni sanitari;
- Predisposizione dei tabulati dei dati di cui sopra per la Direzione aziendale.

In modo da fornire alla direzione aziendale un supporto in merito alle politiche di razionalizzazione da mettere in atto.

1.4- Durata:

Descrivere l'arco temporale nel quale si attua il progetto, illustrare le fasi operative



individuando le attività da svolgere di anno in anno.

Considerando la notevole mole di lavoro necessaria per svolgere correttamente i compiti previsti nei punti A e B del progetto, l'affidamento richiesto dovrà avere una durata non inferiore ad un anno con la previsione di rinnovo negli anni successivi.

Si fa presente che le disposizioni precedentemente descritte sono, ovviamente, da rispettare e realizzare tutti gli anni.

*per verificare delle...
es. per... e ul...
G. J. h...*

1.5- Risorse Umane

Indicare il profilo del personale dipendente e non dipendente che si prevede di utilizzare per la realizzazione del progetto.

Come precedentemente indicato risulta necessario procedere all'affidamento di un incarico libero professionista per un farmacista. I requisiti professionali minimi richiesti per la partecipazione alla procedura di selezione comparativa dovranno essere i seguenti:

- Abilitazione all'esercizio della professione di Farmacista ed Iscrizione all'albo professionale dei farmacisti;
- Comprovata esperienza almeno annuale nella gestione di farmaci utilizzati nelle sperimentazione clinica e della documentazione di pertinenza degli studi sperimentali;
- Comprovata esperienza almeno annuale nella gestione dei flussi dati del debito informativo di competenza della Farmacia Ospedaliera.

Saranno oggetto di valutazione:

- Attività di studio e ricerca nell'ambito della Farmacia clinica e nel monitoraggio della spesa farmaceutica, documentata da pubblicazioni scientifiche su riviste nazionali ed internazionali;
- Conoscenza della lingua inglese;
- Capacità di elaborazione dati attraverso fogli di calcolo elettronico;
- Conoscenza del Sistema Amministrativo-Contabile adottato in ambito sanitario dalla Regione Sardegna (AMC-SiSar);
- Conoscenza delle disposizioni nazionali e comunitarie sulle sperimentazioni cliniche.



1.6- Beni e risorse

Indicare le risorse logistiche, organizzative e i beni che si prevede di utilizzare per la realizzazione del progetto.

Eccezion fatta la copertura finanziaria, non sono necessarie attrezzature aggiuntive, rispetto a quanto già posseduto da AO USS, per la realizzazione del progetto.



2. PIANO FINANZIARIO

ENTRATE

TIPO FINANZIAMENTO	DESCRIZIONE	IMPORTI
01	FINANZIAMENTO AZIENDALE	
02	FINANZIAMENTO PUBBLICO STATALE-ALTRO	
PRI	FINANZIAMENTO DA PRIVATI	€ 36.000
REG	FINANZIAMENTO REGIONALE	
	Totale risorse progetto	

Il progetto trova la sua copertura finanziaria grazie agli introiti a disposizione di AO USS in seguito ai pagamenti ricevuti dagli Sponsor delle numerose sperimentazioni cliniche attivate presso quest'Azienda

SPESE

TIPOLOGIA		IMPORTI
01	COSTI DEL PERSONALE	€ 36.000
02	COSTI PER ALTRI RIMBORSI SPESE PERSONALE DIPENDENTE -MISSIONI	0
03	COSTI PER ACQUISTO DI STRUMENTI E ATTREZZATURE	0
04	COSTI PER MATERIALE DI CONSUMO - DIAGNOSTICI	0
05	COSTI PER ACQUISTO DEI SERVIZI ESTERNI	0
06	ALTRE SPESE GENERALI E AMMINISTRATIVE	0
07	ALTRO	0
	Totale spese progetto	€ 36.000

IL RESPONSABILE DEL PROGETTO

Giuseppe Mura

Direzione Generale
Palazzina Bompiani (Radiologia)

Viale San Pietro 10, 07100 Sassari
Tel. 079 2830630 Fax 079 2830620