



Ministero della Salute
Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale Sangue

Via Giano della Bella, 27
00162 Roma
Tel: 06 4990 4953 / 4954
Fax: 06 4990 4975
E-mail: cns@iss.it

“Progetto di ricerca finalizzato alla valutazione del percorso assistenziale dei pazienti affetti da emofilia e altre malattie emorragiche congenite, con particolare riguardo all’appropriatezza di utilizzo del Fattore VIII da plasma nazionale”

CONVENZIONE

TRA

Il Centro Nazionale Sangue (di seguito indicato CNS) con sede in Roma, Via Giano della Bella n.27, C.F. 80211730587, P. I. 03657731000, nella persona del Direttore Dott. Giuliano Grazzini in calce indicato;

e

la Fondazione IRCCS Ca’ Granda - Ospedale Maggiore Policlinico (di seguito Fondazione) Via Pace – 20122 Milano C.F. 80012650158, P.I. 04724150968, nella persona del Direttore Generale dott. Luigi Macchi in calce indicato

PREMESSA

VISTO l’articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e s.m.i., concernente la possibilità per le amministrazioni pubbliche di concludere tra loro accordi al fine di disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;

VISTA la legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”, ed in particolare:

- l’art. 1 che prevede quale finalità della legge stessa il raggiungimento dell’autosufficienza nazionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati;
- l’art. 5 che include tra i livelli essenziali di assistenza sanitaria la lavorazione del plasma per la produzione di farmaci emoderivati e l’invio del plasma stesso alle aziende produttrici di emoderivati;
- l’art. 7 che riconosce la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti;
- l’art. 11 che prevede che l’autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovra regionale e sovra aziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;
- l’art. 12 che prevede l’istituzione del Centro Nazionale Sangue e l’attribuzione allo stesso di funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla legge medesima, unitamente al compito di analizzare il fabbisogno nazionale e la domanda dei plasmaderivati e di promuovere la ricerca scientifica nei settori sicurezza, autosufficienza e sviluppo tecnologico;
- l’art. 14 che individua specifici strumenti per la programmazione annuale delle attività trasfusionali;
- l’art. 15 che riguarda la produzione nazionale di emoderivati;
- l’art. 16 che prevede che l’eccedenza nazionale di sangue e dei suoi derivati possa essere esportata o per contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell’autosufficienza europea o nell’ambito del progetto della cooperazione internazionale o per fini umanitari;



Centro Nazionale Sangue

VISTO il Decreto Ministeriale del 26 aprile 2007 che ha istituito il Centro Nazionale Sangue (CNS) ai sensi dell'art. 12, comma 1, della legge 21 ottobre 2005 n. 219;

VISTO il decreto 7 novembre 2006, con il quale il Ministro della Salute ha provveduto alla nomina del Direttore del Centro Nazionale Sangue;

VISTO il Decreto 4 luglio 2012, con il quale il Ministro della salute ha confermato il Dott. Giuliano Grazzini Direttore del CNS;

CONSIDERATO che il crescente livello quantitativo e qualitativo del plasma raccolto in Italia ed inviato al frazionamento industriale ed il conseguente aumento della produzione delle frazioni intermedie e dei prodotti plasmaderivati finiti hanno consentito il raggiungimento e superamento dell'autosufficienza nazionale per il Fattore VIII (FVIII) della coagulazione da conto-lavorazione ed il relativo intermedio pasta di Cryo, richiedendo interventi mirati ad una corretta gestione della risorsa nazionale;

CONSIDERATA la opportunità/necessità di effettuare una valutazione dell'appropriatezza di utilizzo dei medicinali plasmaderivati, con particolare riguardo al FVIII, su un campione rappresentativo di regioni, strutture, ricoveri che presentano un maggiore scostamento rispetto alla media;

CONSIDERATA l'ampia esperienza della Fondazione Ca' Granda in progetti di collaborazione scientifica a livello internazionale, concernenti l'ambito della assistenza e della ricerca clinica sulle malattie emorragiche congenite (MEC),

TENUTO CONTO dell'accordo di collaborazione finalizzato alla realizzazione del "Programma di collaborazione a valenza umanitaria e scientifica per l'utilizzo razionale ed etico di FVIII da plasma nazionale" in essere tra la Fondazione e il CNS, con decorrenza dal 1° marzo 2012 al 28 febbraio 2014;

DATO ATTO che tale accordo intende produrre evidenze scientifiche per la gestione ed il trattamento dei pazienti emofilici con inibitore e la profilassi a basse dosi nei Paesi in via di sviluppo ove i pazienti non hanno accesso a cure adeguate (India, Egitto, Afghanistan), utilizzando e valorizzando il Fattore VIII da conto lavorazione eccedente e messo a disposizione dello scrivente Centro da alcune Regioni per finalità di tipo umanitario e scientifico;

CONSIDERATO che il lavoro sinergico in essere tra questo Centro e la Fondazione in tema di medicinali plasmaderivati, sulla base delle rispettive competenze, offre la possibilità, condivisa con i principali attori del sistema trasfusionale, di approfondire le valutazioni sul corretto utilizzo di FVIII, oggetto della Convenzione di cui sopra, valutando, nella fattispecie, i percorsi assistenziali nella gestione e nel trattamento dei pazienti affetti da malattie emorragiche congenite, con particolare riguardo alla definizione di utilizzi appropriati del FVIII;

TENUTO CONTO che la Fondazione ha espresso l'interesse e la disponibilità a partecipare attivamente al progetto proposto dal CNS;

è interesse del CNS e della Fondazione dare corso all'estensione della collaborazione in essere con un ulteriore progetto relativo allo sviluppo di azioni di governo clinico finalizzate alla valutazione dei percorsi assistenziali, nella gestione e trattamento dei pazienti affetti da MEC, con particolare riguardo alla definizione di utilizzi appropriati del FVIII a sostegno dell'utilizzo etico e razionale dello stesso,

tutto ciò premesso,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1

(Oggetto)

1. Oggetto della convenzione è lo sviluppo di una collaborazione scientifica per la conduzione di un progetto di ricerca finalizzato all'analisi e alla valutazione della domanda di medicinali plasmaderivati (MP) e ricombinanti, con particolare riferimento alla valutazione del percorso assistenziale dei pazienti affetti da emofilia e altre MEC, con particolare riguardo all'appropriatezza di utilizzo del Fattore VIII da plasma nazionale.



Centro Nazionale Sangue

2. La premessa come sopra esposta è parte integrante del presente accordo.

Articolo 2

(Scopo del progetto)

1. Lo scopo del progetto è quello di analizzare e valutare la domanda dei MP, a supporto delle attività di programmazione nazionale e regionali in materia, e definire azioni di governo clinico finalizzate al miglioramento dei percorsi assistenziali, con particolare riguardo agli utilizzi appropriati del FVIII da conto-lavorazione.

Articolo 3

(Risultati attesi)

1. I risultati attesi di questo progetto sono:
 - a) la produzione e sperimentazione di un protocollo di studio campionario per la valutazione, sia a livello regionale sia a livello aziendale, dell'appropriatezza di utilizzo dei MP, con particolare riferimento al FVIII da conto-lavorazione;
 - b) la validazione di una metodologia per l'analisi dei costi sostenuti dal SSN per l'approvvigionamento dei medicinali sopramenzionati;
 - c) l'identificazione di indicatori per il monitoraggio dell'implementazione delle linee guida nazionali ed internazionali sull'utilizzo dei MP, con particolare riferimento alle valutazioni di *outcome*;
 - d) la produzione di un modello di rapporto tecnico-scientifico sull'analisi e valutazione della domanda dei MP con particolare riferimento alla terapia sostitutiva delle MEC.

Articolo 4

(Direzione e Coordinamento)

1. Il responsabile scientifico per conto della Fondazione è il Direttore Scientifico in carica, attualmente Prof. Piermannuccio Mannucci.
2. Il responsabile scientifico per conto del CNS è il Dott. Giuliano Grazzini.
3. Le parti possono concordare variazioni delle attività che si rendessero necessarie per l'ottimale conseguimento degli obiettivi di cui all'art. 1, nel rispetto dell'importo massimo previsto dal successivo art. 5.
4. Il CNS potrà procedere in ogni momento, in accordo con la Fondazione, ad accertamenti finalizzati a verificare lo stato di avanzamento delle attività e la conformità dell'impostazione e conduzione del lavoro agli obiettivi prefissati.

Articolo 5

(Risorse umane)

1. Il CNS e la Fondazione partecipano al raggiungimento degli obiettivi di cui all'art. 1 tramite l'impiego di proprie risorse umane. In particolare la Fondazione partecipa con proprio personale dirigente, di ruolo o in comando, assegnato alla Direzione Scientifica della Fondazione, con competenza e formazione in materia statistico – epidemiologica e con pregressa esperienza nello specifico campo di studio oggetto della presente convenzione. In ogni caso, considerata l'alta specializzazione necessaria, il CNS deve esprimere il consenso sulla/e figura/e individuata/e dalla Fondazione.
2. La Fondazione, tramite la predetta/e figura/e, garantisce il coordinamento e lo sviluppo delle attività di cui all'art. 1 mediante più accessi presso il CNS, con un impegno medio di n. 19 ore settimanali. Eventuali variazioni estemporanee nella periodicità degli accessi potranno essere concordate di volta



Centro Nazionale Sangue

in volta tra il CNS e la Fondazione. L'attività oggetto della collaborazione potrà essere prestata anche in sede diversa da quella del CNS, corrente in Roma, Via Gianio della Bella, 27.

3. La copertura assicurativa per la responsabilità derivante da infortuni e malattie professionali, per attività effettuate ai sensi del presente accordo, è a carico della Fondazione.

Articolo 6

(Aspetti economici)

1. Per le attività previste dal presente accordo il CNS riconoscerà alla Fondazione il rimborso degli oneri spettanti, nella misura massima complessiva di € 47.000 annui, oltre IVA se ed in quanto dovuta, comprensiva delle spese di trasferta presso la sede del CNS, limitatamente al periodo di validità del presente accordo. Le spese sostenute dovranno essere debitamente documentate.
2. Nel caso in cui, per motivate esigenze e su specifica indicazione del Direttore del CNS, le attività oggetto della collaborazione debbano essere prestate in sede diversa da quella indicata al comma 2 dell'art. 5, il CNS si farà carico del rimborso delle spese di trasferta, se ed in quanto spettanti in relazione alle normative vigenti in materia di trattamento di missione della dirigenza del pubblico impiego, con modalità da concordare tra i contraenti.
3. Trimestralmente il CNS comunicherà alla Fondazione l'avvenuta prestazione delle attività stabilite con il presente accordo. La liquidazione delle relative competenze, per le quote parti relative ai periodi come sopra indicato, avverrà tramite pagamento dietro presentazione di fattura da parte della Fondazione entro 60 giorni dalla data di ricezione della fattura.

Articolo 7

(Proprietà dei dati scientifici)

1. I dati scientifici risultanti dallo svolgimento del progetto sono da considerarsi proprietà congiunta del CNS e della Fondazione.
2. Le modalità di pubblicazione e diffusione dei risultati delle attività oggetto della presente convenzione dovranno essere preliminarmente concordate fra il CNS e la Fondazione.

Articolo 8

(Riservatezza e Privacy)

1. La Fondazione, per tutti i dati e le informazioni di cui viene a conoscenza nell'espletamento delle attività concordate, è tenuto al segreto professionale e si impegna a non fornire informazioni o comunicazioni in relazione a notizie e provvedimenti di qualsivoglia natura dei quali sia venuto a conoscenza, nel rispetto della normativa di cui al D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni.
2. Il CNS, a norma del succitato D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni, si impegna a rispettare la privacy e la riservatezza dei dati personali in suo possesso.

Articolo 9

(Recesso unilaterale)

1. Ad entrambe le parti della presente convenzione, ai sensi dell'art. 1373 c.c., è attribuita la facoltà di recedere dal contratto.

Articolo 10

(Risoluzione)

1. La presente convenzione potrà essere risolta qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità, per causa non imputabile, di proseguire le attività dalla stessa previste. In questo caso si farà salvo il



Centro Nazionale Sangue

contribuito in termini di prodotti già utilizzato, sempre che esso sia stato utilizzato ai fini del raggiungimento degli obiettivi previsti dalla presente convenzione.

2. In caso di inadempimento riguardante le attività di cui alla presente Convenzione, la relativa risoluzione verrà disciplinata dagli artt.1453 e segg. C.C.

Articolo 11

(Durata della convenzione)

1. La presente convenzione avrà durata dalla data di sottoscrizione e fino al 31.12.2014.
2. Il CNS si riserva la facoltà discrezionale di procedere alla proroga o al rinnovo della presente Convenzione.

Articolo 12

(Controversie)

1. Per qualunque controversia relativa all'interpretazione ed esecuzione del presente accordo, le parti eleggono, quale Foro di competenza, quello di Roma.

Articolo 13

(Oneri fiscali)

1. Agli effetti fiscali le parti dichiarano che trattasi di atto soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 della Parte II della Tariffa allegata al D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131 e successive modifiche e integrazioni, a cura e a spese della parte richiedente.
2. Il presente atto è altresì esente da imposta di bollo, ai sensi dell'art. 16 della Tabella allegato B del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 642 e successive modifiche ed integrazioni.

Data, 01.02.2013

Per la Fondazione IRCCS Cà Granda
Ospedale Maggiore Policlinico

Il Direttore Generale
Dott. Luigi Macchi

Per il Centro Nazionale Sangue

Il Direttore

Dott. Giuliano Grazzini