

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° 385 del 09/12/2024

Oggetto: Approvazione e stipula di contratto tra l’Azienda USL di Modena e il poliambulatorio privato non accreditato “Poliambulatorio Chirurgico Modenese S.r.l.” per la fornitura al poliambulatorio del medicinale bevacizumab per uso intravitreale. Anni 2025-2026.

LA DIRETTRICE GENERALE

VISTA la proposta di adozione dell'atto deliberativo presentata dalla Direttrice f.f. del Dipartimento Interaziendale Farmaceutico, il cui testo è di seguito integralmente trascritto:

“VISTE:

- la Delibera di Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 170 del 15/02/2016 in materia di uso terapeutico del medicinale bevacizumab nel trattamento della degenerazione maculare legata all'età, che prevede la possibilità, per le Aziende Sanitarie dotate di farmacie autorizzate all'allestimento e confezionamento del medicinale bevacizumab in monodose, di fornire il suddetto medicinale ai centri oculistici ospedalieri privati, anche di day surgery, non accreditati con il Servizio Sanitario Regionale ed in possesso di determinati requisiti;
- la Delibera della Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna n. 581 del 15/04/2019 avente ad oggetto “Uso terapeutico del medicinale Bevacizumab nel trattamento della degenerazione maculare legata all'età e della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico – Legge n. 648/1996 – a parziale modifica della Delibera di Giunta Regionale n. 170/2016”;
- la Determina AIFA del 28/12/2020 “Istituzione della Nota AIFA 98 relativa alla prescrizione e alla somministrazione intravitreale di anti-VEGF nella AMD e DME”, che stabilisce criteri e modalità di prescrizione e di somministrazione intravitreale dei farmaci anti-VEGF nell'indicazione di degenerazione maculare correlata all'età e dell'edema maculare diabetico e, in particolare, l'allegato 1 della suddetta Nota AIFA che descrive e fissa i criteri e le modalità secondo cui deve svolgersi l'attività di frazionamento, la conservazione e il trasporto in sicurezza del medicinale bevacizumab per la somministrazione intravitreale, e successive modifiche;
- la Determina dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) del 13 novembre 2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 269 del 17 novembre 2023, “Inserimento del medicinale “Vegzelma” nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico”;

RICHIAMATA la Deliberazione del Direttore Generale n. 484 del 22/12/2022 con oggetto “Approvazione di contratto tra l'Azienda USL di Modena e il poliambulatorio privato non accreditato “Poliambulatorio Chirurgico Modenese S.r.l.” per la fornitura al poliambulatorio del medicinale bevacizumab per uso intravitreale. Anni 2023-2024”;

CONSIDERATO che il contratto di cui alla Deliberazione n. 484/2022 sopracitata ha validità fino al 31/12/2024 e che il Poliambulatorio, con nota PG/AUSL/93537/24 del 12/11/2024, ha manifestato espressamente la necessità di proseguire senza soluzione di continuità anche per gli anni 2025 e 2026, mediante rinnovo delle intese fra le parti, la collaborazione instaurata per l'approvvigionamento, presso lo stesso Dipartimento, del farmaco bevacizumab predosato da somministrare, tramite iniezione intravitreale, ai propri pazienti, opportunamente selezionati dai chirurghi oculisti del Poliambulatorio;

RILEVATO che il Poliambulatorio di cui trattasi è struttura sanitaria privata non accreditata né convenzionata con il Servizio Sanitario Nazionale e risulta essere in possesso delle prescritte autorizzazioni, agli atti del Servizio Acquisti e Contratti Prestazioni Sanitarie, per l'esercizio dell'attività richiesta in conformità a quanto disposto dalle sopracitate Delibere di Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 170 del 15/02/2016 e n. 581 del 15/04/2019;

DATO ATTO che l'Azienda USL di Modena è in grado di assicurare la fornitura del medicinale richiesto dal Poliambulatorio per il suddetto periodo, attraverso la farmacia del Dipartimento Farmaceutico situata presso l'Ospedale civile "Ramazzini" di Carpi, autorizzata dalla Regione Emilia-Romagna con DGR n. 581 del 15/04/2019 a effettuare l'attività di frazionamento e confezionamento in monodose del farmaco Bevacizumab per l'uso intravitreale;

VERIFICATO, pertanto, che non sussistono condizioni ostative al proseguimento del rapporto contrattuale con il suddetto Poliambulatorio;

RITENUTO pertanto di procedere alla stipula del nuovo contratto tra l'Azienda USL di Modena ed il Poliambulatorio Chirurgico Modenese S.r.l. per la fornitura al poliambulatorio del medicinale bevacizumab per uso intravitreale, con decorrenza dal 01/01/2025 al 31/12/2027, secondo lo schema di contratto proposto e accettato dalla controparte ed allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

DATO ATTO che, ai sensi della Legge n. 241/90, è stato individuato quale responsabile del procedimento il Dott. Fausto Alessi, Dirigente Responsabile della Struttura "Gestione processi amministrativi ospedalieri e contratti con produttori esterni" afferente alla Rete Amministrativa Aziendale";

CONSIDERATA la proposta presentata e ritenuto di adottare il presente provvedimento;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e della Direttrice Sanitaria, ognuno per la parte di propria competenza;

DELIBERA

per le motivazioni esposte in premessa e che si intendono qui integralmente riportate:

- a) di approvare lo schema di contratto tra l'Azienda USL di Modena e il Poliambulatorio Chirurgico Modenese S.r.l., con sede legale in Modena, Via Arquà n. 5 (C.F./P.IVA 02319560369) per la fornitura al poliambulatorio del medicinale bevacizumab per uso intravitreale, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, con decorrenza dal 01/01/2025 e scadenza il 31/12/2026;
- b) di stabilire che la fornitura del medicinale Bevacizumab da parte della farmacia interna dell'ospedale "Ramazzini" di Carpi, autorizzata dalla Delibera di Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 581 del 15/04/2019, avverrà nel rispetto delle modalità previste dall'allegato 1 alla Nota AIFA 98, allegato quale parte integrante del contratto;

- c) di prevedere il ricavo annuo indicativo presunto di circa Euro 4.207,50 (IVA esclusa), da iscrivere al conto economico GAAC n. 0202500101 "Rimborsi per cessione beni di consumo sanitari da privati", fattore produttivo 801302, del bilancio di ciascun esercizio di competenza;
- d) di dare atto che responsabile del procedimento, ai sensi della Legge n. 241/90, è il Dott. Fausto Alessi, Dirigente Responsabile della Struttura "Gestione processi amministrativi ospedalieri e contratti con produttori esterni";
- e) di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, al Servizio Bilancio, al Direttore f.f. del Dipartimento Interaziendale Farmaceutico, al Servizio Information & Communication Technology, alla Direzione dell'Ospedale di Carpi, al Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici della Regione Emilia-Romagna e alla struttura privata interessata;
- f) di dare atto che il presente provvedimento non è sottoposto al controllo regionale ai sensi dell'art. 4, comma n. 8, della Legge 412/91 e s.m.i.;
- g) di dichiarare il presente provvedimento esecutivo dal giorno della pubblicazione.

Parere favorevole

Il Direttore Amministrativo
Stefano Carlini
(firmato digitalmente)

La Direttrice Sanitaria
Romana Bacchi
(firmato digitalmente)

La Direttrice Generale
Anna Maria Petrini
(firmato digitalmente)