



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Approvazione schema di accordo di collaborazione scientifica tra la Regione Marche e l'Istituto Superiore di Sanità per il monitoraggio e valutazione del percorso assistenziale del paziente con bassa statura in trattamento con ormone della crescita.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dal Dirigente della Posizione di Funzione Assistenza Farmaceutica, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTA il parere favorevole di cui all'articolo 16bis, della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della Posizione di Funzione Assistenza Farmaceutica, che l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico del Bilancio di Previsione della Regione Marche;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto Regionale;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1;

DELIBERA

1. di approvare lo schema di accordo di collaborazione scientifica triennale per il monitoraggio e valutazione del percorso assistenziale del paziente in trattamento con ormone della crescita tra la Regione Marche e l'Istituto Superiore di Sanità, come riportato all'allegato A che costituisce parte integrante del presente provvedimento;
2. di autorizzare il Dirigente della P.F. Assistenza Farmaceutica dell'Agenzia Regionale Sanitaria alla sottoscrizione del predetto atto.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Deborah Graldi

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Luca Ceriscioli



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- Determina n. 33/ARS del 5/07/2013;
- Art. 1 del D.M. 24 ottobre 2014;
- Art. 2 comma 3 del D.M. 24 ottobre 2014;
- DGR 1119/2017;
- Decreto n. 48/ARS del 27.08.2018.

Motivazione ed esito dell'istruttoria

L'Istituto Superiore di Sanità, tra le proprie attività, effettua, su indicazione della Nota 39 dell'AIFA, la farmacovigilanza nazionale relativa al trattamento con ormone della crescita, tramite il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita.

Presso il Dipartimento malattie cardiovascolari, dismetaboliche e dell'invecchiamento dell'Istituto Superiore di Sanità, è presente il coordinamento del Registro summenzionato, la gestione dell'applicativo web per le segnalazioni di terapia, la connessione con le Commissioni regionali per il GH e con i Centri Prescrittori, autorizzati dalle regioni stesse.

La Regione Marche, con decreto del Direttore dell'ARS n. 11 del 22.10.2012 e aggiornata, dopo varie modifiche, con la composizione attuale, con decreto del Direttore dell'ARS n. 48/ARS del 27.07.2018 è stata istituita la Commissione Regionale del GH.

Con nota prot.n. 5885 del 29.06.2018/ARS/ASF/A il Centro interdipartimentale di Epidemiologia, Biostatistica e informatica Medica dell'Università Politecnica delle Marche ha richiesto di sviluppare un accordo di collaborazione scientifica tra l'Istituto Superiore di Sanità e la Regione Marche per la realizzazione di un progetto volto a monitorare e valutare i percorsi Diagnostico-terapeutico Assistenziali. Il progetto si basa sull'utilizzo dei dati del Registro Nazionale degli Assuntori dell'ormone della Crescita dell'Istituto Superiore della Sanità e di fonti di dati di cui la Regione Marche è responsabile. L'analisi statistica dei dati verrà condotta presso il Laboratorio Healthcare Research and Pharmacoepidemiology delle Marche (HRP-Marche Lab.)- Centro interdipartimentale di Epidemiologia, Biostatistica e Informatica medica, Università Politecnica delle Marche, di cui la Regione Marche è partner.

Il responsabile scientifico dell'accordo per l'Istituto Superiore di Sanità, con mail del 04.07.2018 ha trasmesso al Dirigente della P.F. Assistenza Farmaceutica, responsabile del procedimento, lo schema dell'accordo di collaborazione che si allega (Allegato A), il cui oggetto è la collaborazione tra Regione Marche e Istituto Superiore di Sanità, finalizzata allo scambio di informazioni scientifiche, epidemiologiche e metodologiche per lo sviluppo di ricerche scientifiche di comune interesse rientranti nell'area endocrinologica-metabolica-andrologica, al fine di migliorare l'assistenza al paziente endocrinologico.

Le attività saranno svolte anche in collaborazione con il Laboratorio Healthcare Research and Pharmacoepidemiology delle Marche (HRP-Marche Lab) -Centro interdipartimentale di Epidemiologia, Biostatistica e Informatica medica, Università Politecnica delle Marche, Via Tronto, 10/A, 60126, Ancona, e con la Divisione di Diabetologia Pediatrica, Dipartimento Materno Infantile dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona "G. Salesi".

Attraverso la presente collaborazione scientifica sarà possibile monitorare e valutare il percorso assistenziale e l'accesso alle cure del paziente in età evolutiva in trattamento con ormone della crescita.

Per quanto sopra espresso si propone l'adozione del presente atto.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Responsabile del Procedimento
Luigi Patregnani

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. ASSISTENZA FARMACEUTICA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento, non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'articolo 6 bis della legge 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della deliberazione della Giunta n. 64/2014. Attesta, infine, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare impegno di spesa a carico della Regione Marche.

Il Dirigente della Posizione di funzione
Luigi Patregnani

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara, ai sensi dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'articolo 6 bis della legge 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della deliberazione della Giunta n. 64/2014.

Il Direttore dell'ARS
Rodolfo Pasquini

La presente deliberazione si compone di n. 9 pagine, di cui n. 5 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

Il Segretario della Giunta
Dorah Giraldo



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO A

ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA PER IL MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DEL PERCORSO ASSISTENZIALE DEL PAZIENTE IN TRATTAMENTO CON ORMONE DELLA CRESCITA

TRA

Istituto Superiore di Sanità, in seguito denominato ISS, con sede in Roma, 00161 Viale Regina Elena 299, CF 80211730587, legalmente rappresentato da.....

E

Regione Marche, con sede ad Ancona, Via Gentile da Fabriano n. 9, codice fiscale 80008630420, rappresentata da.....

Premesso che

- La rimborsabilità del trattamento con ormone della crescita (GH) è disciplinata dalla nota 39 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), nelle "Note per l'utilizzo dei Farmaci", che ne definisce i criteri diagnostici e le diagnosi autorizzate al rimborso;
- l'ISS, tra le proprie attività, effettua, su indicazione della Nota 39, la farmacovigilanza nazionale relativa al trattamento con ormone della crescita, tramite il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita;
- presso il Dipartimento malattie cardiovascolari, dismetaboliche e dell'invecchiamento, è presente il coordinamento del Registro summenzionato, la gestione dell'applicativo web per le segnalazioni di terapia, la connessione con le Commissioni regionali per il GH e con i Centri Prescrittori, autorizzati dalle regioni stesse;
- la Regione Marche, con decreto n. 33/ARS del 5/07/2013, ha richiesto che tutti i centri prescrittori di GH, individuati dalla Regione stessa, inseriscano tutti i casi in trattamento nel Registro dell'Istituto Superiore di Sanità;
- l'ISS, ai sensi dell'art. 1 del D.M. 24 ottobre 2014, è organo tecnico scientifico del Servizio Sanitario Nazionale e persegue la tutela della salute pubblica, in particolare attraverso lo svolgimento di funzioni di ricerca, controllo, consulenza, regolazione e formazione applicate alla salute pubblica;
- l'ISS, ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 24 ottobre 2014, per l'espletamento delle proprie funzioni e di ogni attività connessa può stipulare convezioni, accordi e contratti con soggetti pubblici o privati, nazionali ed internazionali.

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1
Valore delle premesse

Le premesse fanno parte integrante del presente Accordo.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Art. 2
Oggetto e scopo dell'accordo

Oggetto del presente accordo è la collaborazione tra Regione Marche e Istituto Superiore di Sanità finalizzata allo scambio di informazioni scientifiche, epidemiologiche e metodologiche per lo sviluppo di ricerche scientifiche di comune interesse rientranti nell'area endocrinologica-metabolica-andrologica, al fine di migliorare l'assistenza al paziente endocrinologico.

Le attività saranno svolte in collaborazione con il Laboratorio Healthcare Research and Pharmacoepidemiology delle Marche (HRP-Marche Lab), presso il Centro interdipartimentale di Epidemiologia, Biostatistica e Informatica medica, Università Politecnica delle Marche, Via Tronto, 10/A, 60126, Ancona, e con la Divisione di Diabetologia Pediatrica, Dipartimento Materno Infantile dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona "G. Salesi".

Attraverso la presente collaborazione scientifica sarà possibile monitorare e valutare il percorso assistenziale e l'accesso alle cure del paziente in età evolutiva in trattamento con ormone della crescita.

Le attività da realizzare saranno più specificatamente le seguenti:

- analisi dell'iter diagnostico e terapeutico in relazione alle caratteristiche socio-economiche e cliniche dei soggetti trattati nella Regione Marche nel periodo 2015-2017;
- elaborazione di opportuni indicatori di processo e di esito e formulazione di un modello generale di valutazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA), proposto dalla Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP), per il "Deficit di ormone della crescita in età evolutiva";
- sviluppo di una analisi comparata, mediante l'applicazione del modello di valutazione del PDTA ad altre realtà regionali;
- valutazione degli esiti, dell'aderenza e della sicurezza del trattamento a livello nazionale.

Laddove dalla suddetta collaborazione scaturiscano atti o fatti suscettibili di valutazione finanziaria, nonché oggetto di eventuali finanziamenti specifici, le Parti provvederanno alla stipula dei relativi atti contrattuali, integrati dall'indispensabile indicazione degli obiettivi perseguiti, dei responsabili delle diverse attività e delle modalità di gestione del contributo concesso.

Art. 3
Modalità di attuazione della collaborazione

L'ISS e la Regione realizzeranno la suddetta collaborazione facendo riferimento alle rispettive unità di personale di ruolo a tempo indeterminato e determinato, coinvolte nelle attività oggetto del presente accordo, nonché al personale dell'HRP-Marche Lab e della Divisione di Diabetologia Pediatrica, Dipartimento Materno Infantile, dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona "G. Salesi, che verranno chiamati a collaborare dai Responsabili Scientifici, nonché alle proprie dotazioni strumentali.

In ogni caso ognuna delle Parti provvederà, in base alla legislazione vigente, alla formazione ed informazione delle unità di personale che frequenteranno le rispettive sedi sulle procedure interne e sugli eventuali rischi specifici, pur



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

restando a carico degli Enti di provenienza i rimanenti obblighi assicurativi, di tutela sanitaria e di sicurezza sui posti di lavoro.

**Art. 4
Durata**

La durata del presente accordo è stabilita in tre (3) anni, decorrenti dalla sottoscrizione.

**Art. 5
Responsabili Scientifici**

Il responsabile scientifico, chiamato a coordinare le attività sarà per l'ISS la Dott.ssa Flavia Pricci e per la Regione Marche il Dott. Luigi Patregnani:

**Art. 6
Risultati Scientifici**

Per "Risultati scientifici" deve intendersi il complesso di conoscenze scientifiche e tecnologiche – tutelabili o meno come privative industriali – nonché eventuali prodotti o prototipi, conseguiti dalle attività di ricerca e sviluppo.

Ciascuna delle Parti è titolare esclusiva dei risultati suscettibili di privativa conseguiti autonomamente e con mezzi propri, ancorché, nell'ambito delle ricerche oggetto del presente Accordo.

Nell'ipotesi in cui lo svolgimento delle attività porti a risultati congiunti, il regime dei risultati sarà quello della proprietà in pari quota, fatta salva ogni eventuale, diversa specifica negoziazione.

**Art. 7
Proprietà dei dati**

I dati del Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormonone della Crescita sono di proprietà dell'ISS, e potranno essere utilizzati esclusivamente per le finalità del presente Accordo; non sono trasferibili a terzi.

I dati potranno essere resi pubblici e comunicati esclusivamente in forma aggregata, previo accordo tra le Parti.

I dati elaborati potranno essere oggetto di report annuali, pubblicazioni tecnico scientifiche o divulgative.

**Art. 8
Pubblicazioni**

La diffusione delle conoscenze scientifiche è una delle finalità della collaborazione, pertanto le Parti si impegnano alla pubblicazione dei risultati delle sperimentazioni entro un limite massimo di cinque (5) anni dal completamento della stessa.

Le pubblicazioni e le diffusioni dei risultati parziali o finali della ricerca, potranno avvenire solo con il consenso scritto tra le Parti e purché tali pubblicazioni non compromettano la tutela dei risultati. Restano escluse da tale obbligo tutte le informazioni e conoscenze che siano di rilevanza per la sanità pubblica in considerazione del ruolo istituzionale spettante alle Parti.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Le informazioni di carattere confidenziale e/o riservato relative a dati, informazioni e tecnologie derivanti dalla collaborazione restano di proprietà esclusiva della parte che le ha fornite e ciascuna parte si impegna a far uso delle informazioni esclusivamente per l'esecuzione delle attività oggetto del presente accordo e a non rendere note a terzi, sotto qualsiasi forma, le informazioni.

Le Parti si impegnano, ciascuna per i propri rapporti di competenza, ad assicurare che soggetti terzi eventualmente coinvolti nell'esecuzione del presente accordo, dichiarino espressamente la reciproca collaborazione nelle pubblicazioni scientifiche e ne diano adeguato risalto in tutte le comunicazioni verso l'esterno: in particolare attraverso pubblicazioni scientifiche congiunte, partecipazioni congressuali e azioni divulgative e di formazione risultanti da tali attività.

Ogni pubblicazione terrà conto, oltretutto, del fine di sanità pubblica che l'ISS è impegnato a perseguire in qualità di organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale in Italia, congiuntamente alle funzioni di ricerca, sperimentazione, controllo, consulenza, documentazione e formazione in materia di salute pubblica nazionale.

Art. 9
Tutela dei dati personali

Le Parti si impegnano a trattare i dati personali unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente Accordo, in conformità alle previsioni contenute nel Regolamento UE 2016/679, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento alla libera circolazione dei dati personali.

Art. 10
Recesso

Ad ognuna delle Parti del presente accordo, ai sensi dell'art.1373 c.c., è attribuita la facoltà di recedere e tale facoltà può essere esercitata finché l'accordo stesso non abbia avuto un principio di esecuzione.

Art. 11
Risoluzione

Il presente accordo potrà essere risolto in ogni momento qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità, per causa a quest'ultimo non imputabile, di proseguire la collaborazione.

Art. 12
Modifiche dell'Accordo

Ogni modifica al contratto necessita della forma scritta e della firma dei legali rappresentanti delle Parti.

Art. 13
Risoluzione delle controversie e foro competente

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente accordo, le Parti si impegnano ad una negoziazione conciliativa, in buona fede.

Qualora non sia possibile transigere né conciliare stragiudizialmente la controversia, è ammesso il ricorso, in via esclusiva, al Tribunale di Roma.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Art. 14
Registrazione

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 4 – tariffa parte II del D.P.R. N. 131/86.
Le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Art. 15
Norme di rinvio

Per quanto non previsto dal presente Accordo si applicano le disposizioni di legge.

Il presente atto si compone di 15 articoli e viene sottoscritto con firma digitale.

Roma, _____

Per l'Istituto Superiore di Sanità

Per la Regione Marche

.....

.....

.....

.....