

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE

n. 1780

del 27-12-2018

O G G E T T O

Criteria utilizzo risorse derivanti dalle sperimentazioni cliniche.

Proponente: Direzione Amministrativa di Ospedale - (DAO)

Anno Proposta: 2018

Numero Proposta: 2028

Il Direttore della U.O.C. Direzione Amministrativa di Ospedale riferisce:

"La Regione Veneto con deliberazioni diverse di Giunta Regionale D.G.R.V. del 22 dicembre 2004 n. 4049 avente per oggetto *"Interventi in materia di Bioetica. Istituzionalizzazione del Comitato regionale per la Bioetica. Linee-guida per la costituzione ed il funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione. Linee-guida per la costituzione ed il funzionamento dei Comitati etici per la pratica clinica."* e D.G.R.V. 28 dicembre 2006 n. 4430 avente per oggetto *"Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria"*, ha iniziato ad affrontare tematiche inerenti la bioetica e disciplinare *"l'evidence based medicine"*, un orientamento della ricerca e della pratica medica il cui principio ispiratore è quello di integrare l'esperienza clinica con i migliori risultati derivanti dalla ricerca e dalle sperimentazioni per poi adattarli alle esigenze e ai fabbisogni assistenziali del paziente, tenuto conto dei vincoli economici del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale.

Successivamente con DD.GG.RR.VV. n. 1066/2013 e n. 925/2016 la medesima Regione ha proceduto ad una razionalizzazione della materia mediante una riorganizzazione delle competenze e delle funzioni della rete regionale dei Comitati Etici e delle Unità di Ricerca Clinica aziendali ed è stata definita tra le altre cose la gestione degli aspetti economici correlati alla ricerca clinica. In particolare l'Allegato A della precitata DGR 1066 del 28 giugno 2013 *"Linee di indirizzo per la costituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica (CESC)"* e l'Allegato B *"Disposizioni per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Nuclei di Ricerca Clinica (NRC)"* indicano le tariffe minime a carico del promotore degli studi *profit* per l'assolvimento dei compiti demandati al CESC e al NRC e definiscono la ripartizione della somma versata dal promotore della ricerca.

A livello aziendale si sono succeduti quindi una congerie di provvedimenti relativi all'istituzione ed all'avvicendamento nella composizione del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Vicenza nonché sul Nucleo per la Ricerca Clinica. Per quanto riguarda invece gli aspetti prettamente amministrativo-contabili, la ex Azienda U.L.SS. n. 6 "Vicenza" si era dotata di propria disciplina con la delibera del 14 dicembre 2011 n. 838, emendata poi dalla successiva delibera del 31 dicembre 2012 n. 1054. La suddetta deliberazione n. 1054/2012 aveva distinto, nell'ambito delle sperimentazioni cliniche *for profit*, tra sperimentazioni svolte in orario di servizio (nell'orario

istituzionale contrattualmente dovuto) e quelle svolte oltre e fuori orario di servizio definendo percentuali di ripartizione dell'introito ricavato che in sintesi si riportano qui di seguito:

Disciplina previgente ex delibera U.L.SS. n. 6 n. 1054/2012:

Fondi	IN ORARIO DI LAVORO	FUORI ORARIO DI LAVORO
	Servizio di Farmacia Ospedaliera	Quota fissa 5%
Spese Generali sostenute dall'Azienda	0	Quota fissa 5%
Spese di Diagnostica	Se previste € 150 a studio <i>una tantum</i>	Se previste € 150 a studio <i>una tantum</i>
Ricerca No Profit	0	Quota fissa 20%
Compenso del personale coinvolto	0	Fondo residuale
Fondo di Reparto	Quota restante	Quota fissa 20%

Si precisa che in seguito al mutato assetto organizzativo e normativo regionale di riassetto territoriale mediante la fusione per incorporazione delle Aziende UU.LL.SSSS. del Veneto ex art. 14 L.R. n. 19 del 25 ottobre 2016, con delibera aziendale n. 1 del 12 gennaio 2017 la sopracitata disciplina è stata estesa alla neo costituita Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica".

Nell'ottica del nuovo assetto organizzativo aziendale sono stati intrapresi processi riorganizzativi interni per uniformare, unificare ed armonizzazione uffici, competenze, funzioni e procedimenti amministrativo-gestionali, ivi compresa anche la disciplina di ripartizione dell'intera somma relativa al compenso per paziente e/o *forfaitaria* versata dal promotore/sponsor della sperimentazione clinica all'Azienda, con esclusione della quota fissa per il monitoraggio e del rimborso degli eventuali esami strumentali e visite aggiuntive non *routinarie*, la nuova ripartizione che si propone viene sintetizzata nello schema sotto riportato:

60%	QUOTA AZIENDALE (comprensivo delle spese generali aziendali pari al 5% e del costo dei Data Manager)	50%
	RICERCHE NO PROFIT	10%
35%	FONDO di "REPARTO" ed INCENTIVAZIONE PERSONALE	35%*
	*di cui il 70% dedicato all'incentivazione del personale partecipante alla sperimentazione clinica * di cui il 30% dedicato al finanziamento del cd. "Fondo di Reparto"	
5%	SERVIZIO DI FARMACIA	3%

	In caso di smaltimento farmaco*	2%
	*Il 2% in caso di mancato smaltimento verrà assorbita dal Fondo dell'Unità Operativa	

La gestione nella ripartizione dei fondi andrà quindi a prevedere la seguente organizzazione:

ORARIO DI SVOLGIMENTO: Le nuove esigenze aziendali richiedono una ridefinizione omogenea e trasversale della gestione amministrativo-contabile nell'ambito delle sperimentazioni cliniche *for profit*, stabilendone lo svolgimento in orario di servizio al fine di non provocare gravi disfunzioni tecnico-organizzative con l'attività istituzionale all'interno delle singole Unità Operative. Va precisato infatti che ciò è consentito dall'allegato A) art. 1 lett. b) della D.G.R.V. 11/2/2005 n. 360 in quanto le sperimentazioni cliniche *for profit* si annoverano tra le attività aziendali a pagamento ed assimilate alla disciplina dell'attività libero-professionale intramuraria. La definizione del tempo *standard* per lo svolgimento delle attività assistenziali connesse alle sperimentazioni cliniche, sia per il personale medico che per quello non medico e del comparto, avverrà adottando un criterio di equiparazione con i tempi medi di esecuzione delle medesime tipologie di prestazioni eseguite in regime istituzionale. Il tempo così individuato per le prestazioni effettuate sarà considerato orario aggiuntivo da rendere all'Azienda da parte del personale che ha eseguito la sperimentazione. All'uopo il *Principal Investigator* di concerto con il Direttore dell'Unità Operativa Complessa, qualora le due figure professionali non siano coincidenti, in sede di studio di fattibilità della sperimentazione clinica, dovrà stimare il fabbisogno di monte ore complessivo necessario all'implementazione della sperimentazione clinica medesima, nonché provvedere alla declinazione del fabbisogno complessivo per ciascun profilo professionale partecipante (es: personale medico, infermieri, tecnici, OSS, amministrativi etc.).

QUOTA INCENTIVAZIONE: Il meccanismo di incentivazione e le tariffe orarie vengono confermate rispetto a quanto già previsto nella deliberazione 31/12/2012 n. 1054.

- **Determinazione del compenso orario**: compenso orario di € 150,00 al lordo di I.R.A.P. (pari al 8,5% sul compenso) per i dirigenti medici in qualità di sperimentatori; compenso orario di € 195,00 al lordo di I.R.A.P. riservata al dirigente medico che ricopre la funzione di *Principal Investigator* della sperimentazione (con un aumento del 30% rispetto al compenso degli sperimentatori alla luce del maggior grado di responsabilità ricoperto nello sviluppo della sperimentazione). Per il personale del Comparto si applicano le tariffe orarie riconosciute dai vigenti accordi aziendali in materia di libera professione a supporto diretto ed indiretto alla dirigenza medica, veterinaria e sanitaria.

- a) Ipotesi di avanzo di fondo residuo: qualora la parte del Fondo di Reparto dedicato all'incentivazione del personale pari al 70%, risultasse più capiente rispetto alla massa dei compensi da riconoscere agli sperimentatori, l'eventuale quota residuale andrà a rimpinguare il 30% dedicato al "Fondo di Reparto".
- b) Ipotesi di disavanzo fondo residuo: qualora invece la parte dedicata all'incentivazione del personale risultasse meno capiente rispetto alla massa dei compensi da riconoscere agli sperimentatori secondo le tariffe predeterminate, si dovrà procedere al riconoscimento delle ore impiegate dagli sperimentatori con una proporzionale riduzione della tariffa oraria fino all'esaurimento della percentuale del fondo a disposizione.

La gestione nella ripartizione dei fondi dovrà pure contemplare anche l'evenienza della cd. "certificazione di processo" da parte del Laboratorio Analisi. Per tale attività è stata mantenuta una quota fissa di € 150,00 da porre a carico del Fondo dell'Unità Operativa titolare della sperimentazione clinica richiedente la certificazione.

Relativamente alla percentuale destinata al Fondo di Reparto, va precisato che tale Fondo potrà essere impiegato dal Direttore dell'Unità Operativa Complessa interessata solo per quelle tipologie di spesa espressamente indicate dal Regolamento per la Disciplina delle Liberalità, approvato con delibera U.L.SS. del 15 gennaio 2007 n. 12, dove all'art. 4 co. 3 viene specificato: "...(*omissis*)...

- a) *acquisto di beni, servizi e attrezzature da destinare all'unità operativa;*
- b) *acquisizione di collaborazioni, prestazioni occasionali o attivazione di borse di studio;*
- c) *finanziamento di iniziative di aggiornamento e formazione del personale;*
- d) *finanziamento di ricerche e di progetti di sviluppo dell'unità operativa;...(*omissis*)... "*

ANTICIPO COSTI DI ALLESTIMENTO FARMACI: Nell'ipotesi in cui alla Farmacia Ospedaliera aziendale sia chiesto di anticipare, per conto dell'Azienda Farmaceutica proponente la sperimentazione clinica, l'acquisto di un farmaco utilizzato per la sua implementazione, la Direzione Amministrativa di Ospedale provvederà ad emettere fattura alla suddetta Azienda Farmaceutica al costo di acquisto dei farmaci (comprensivo di I.V.A) incrementato del 10% per la remunerazione dei costi di gestione con assoggettamento dell'I.V.A. dovuta per norma.

E' stata quindi sottoposta la presente proposta di regolamentazione al Presidente del Nucleo per la Ricerca Clinica, Direttore della U.O.C. di Oncologia, il quale, aderendo al parere favorevole

collegialmente espresso dal medesimo Nucleo nella seduta del 26 ottobre 2018, ha indicato di procedere all'adozione del relativo provvedimento amministrativo.

La scrivente Direzione propone quindi l'approvazione dei criteri nei termini sopra illustrati per la nuova suddivisione del finanziamento dello Sponsor nelle sperimentazioni cliniche *for profit* svolte in e fuori dell'orario di servizio, sostituendo *in toto* la disciplina aziendale previgente.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia; I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Sociali hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE
DELIBERA

1. di approvare la nuova ripartizione del finanziamento dello Sponsor nelle sperimentazioni cliniche *for profit*, nei termini descritti in premessa e ivi richiamata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di prendere atto che la nuova disciplina approvata sub punto 1) sostituirà *in toto* la disciplina aziendale previgente con l'abrogazione delle delibere ex U.L.SS. n. 6 n. 838/2011 e n. 1054/2012);
3. di approvare la decorrenza dei nuovi criteri di ripartizione dal 1[^] gennaio 2019 e riguardanti tutti i proventi incassati dalle sperimentazioni cliniche *for profit* da implementare o già iniziate;
4. di incaricare le UU.OO.CC. Direzione Amministrativa di Ospedale e Gestione Risorse Umane per i seguiti di competenza.
5. di pubblicare la presente all'Albo dell'Ente e nel sito internet aziendale alla pagina "Amministrazione Trasparente" ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(App.to Dr. Tiziano Zenere)

Il Direttore Sanitario
(App.to Dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(App.to Dr. Giampaolo Stopazzolo)

IL DIRETTORE GENERALE
(F.to digitalmente Giovanni Pavesi)

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 28-12-2018 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 28-12-2018 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI
DELL'UOC AFFARI GENERALI