



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

392

02 MAG. 2022

Numero

data

Oggetto: Affidamento della fornitura del farmaco Holoclar alla società Holostem Terapie Avanzate s.r.l., con sede legale in Modena, Via Glauco Gottardi n. 100, ai sensi del dell'art. 1 comma 2 lett. a) della L. 120/2020 – importo complessivo per n. 1 trattamento è pari ad € 85.736,85 IVA esclusa pari ad € 94.310,54 IVA compresa.

Esercizio 2022 Conto 5010101

Centro di Costo 1DDC05

Sottoconto n° 501010101 Medicinali

Budget:

- Assegnato € _____

- Utilizzato € _____

- Presente Atto € 94.310,54

- Residuo € _____

Ovvero schema allegato

Scostamento Budget NO SI

Il Direttore UOC Economico Finanziaria e
Patrimoniale (Dr. Pasquale Ferrari)

29/4/22

U.O.C. Acquisizione di Beni e Servizi

Il Responsabile del procedimento
(Dr. Paolo Cavallari)

Firma

Il Direttore della UOC Acquisizione di Beni e Servizi
(Dr. Paolo Cavallari)

Firma

Proposta n° 439 del 21.04.2022

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

Data

29/04/2022

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Patrizia Magrini

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

FAVORABILE

Data

29/4/2022

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Alberto Fiore

Gli estremi della registrazione e della data di pubblicazione sono riportati nell'ultimo foglio allegato alla presente delibera.

Il Direttore ff della U.O.C. Acquisizione di Beni e Servizi

VISTO

il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

il Decreto Legislativo 18 aprile 2016 n. 50 e s.m.i.;

PREMESSO

che il Dr. Paolo Cavallari, Direttore f.f. della UOC Acquisizione di Beni e Servizi, nonché Responsabile del Procedimento, con la firma in calce al presente provvedimento, dichiara di aver accertato:

che con nota mail del 09/04/2022 il Dr. Alfredo Ascani, Direttore della UOC Farmaceutica, ha trasmesso la richiesta di approvvigionamento del farmaco Holoclar principio attivo Cellule Epiteliali Corneali Umane Autologhe Espanse Ex Vivo E Contenenti Cellule Staminali, distribuito e dalla società Società Holostem Terapie Avanzate s.r.l., per n. 1 trattamento;

che con nota prot. 14878 del 22/04/2022, allegata al presente atto, è trasmessa la dichiarazione circa la classificazione file F del farmaco Holoclar;

che come da nota della Regione Lazio, allegata alla presente deliberazione, la UOC Oftalmologia Banca degli occhi è stata autorizzata alla prescrizione e, quindi, all'utilizzo del farmaco Holoclar principio attivo Cellule Epiteliali Corneali Umane Autologhe Espanse Ex Vivo E Contenenti Cellule Staminali, distribuito e dalla società Società Holostem Terapie Avanzate s.r.l.;

che con nota mail del 22/04/2022 il Dr. Pasquale Ferrari, Direttore della Direttore UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale ha comunicato il conto ricavo potenziale, individuato al conto n. 404010104 Prestazioni di File F - Regione

che con nota prot. 13846 del 13/04/2022 è stato richiesto alla Società Holostem Terapie Avanzate s.r.l., distributrice in esclusiva in regime di infungibilità del farmaco in oggetto, di voler inviare offerta economica migliorativa rispetto alle precedenti quotazioni;

che con nota prot. n. 14034 del 14/04/2022 la Società Holostem Terapie Avanzate s.r.l., distributrice in esclusiva del farmaco Holoclar principio attivo Cellule Epiteliali Corneali Umane Autologhe Espanse Ex Vivo E Contenenti Cellule Staminali, ha inoltrato offerta economica acclusa alla presente deliberazione;

che l'importo complessivo per n. 1 trattamento valorizzato ai prezzi di cui all'offerta economica suddetta, per il farmaco di cui trattasi, è pari ad € 85.736,85 IVA esclusa pari ad € 94.310,54 IVA compresa;

ATTESTATO

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

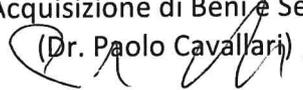


PROPONE

per i motivi dettagliatamente esposti in narrativa che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di autorizzare, per quanto previsto dall'art. 1, comma 2 lett. a) della L. 120/2020, l'affidamento della fornitura farmaco Holoclar principio attivo Cellule Epiteliali Corneali Umane Autologhe Espanse Ex Vivo E Contenenti Cellule Staminali alla Società Holostem Terapie Avanzate S.r.l., con sede legale in Modena, Via Glauco Gottardi n. 100, capitale sociale pari ad Euro 700.000,00, iscrizione nel Registro delle Imprese di Modena e C.F./P. IVA numero 03213240363 - importo complessivo per n. 1 trattamento è pari ad € 85.736,85 IVA esclusa pari ad € 94.310,54 IVA compresa;
- di individuare il Dirigente responsabile di vigilare sulla corretta esecuzione del contratto nonché dell'ordinazione della spesa nella figura del Dr. Alfredo Ascani, Direttore della U.O.C. Farmaceutica;
- l'onere complessivo derivante dal presente provvedimento pari ad € 94.310,54 IVA compresa trova riferimento sul conto 501010101 Medicinali.

Il Direttore ff della UOC
Acquisizione di Beni e Servizi
(Dr. Paolo Cavallari)



IL DIRETTORE GENERALE

CONSIDERATO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

IN VIRTU' dei poteri conferiti con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00025 del 25 febbraio 2021;

PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

ritenuto di dover procedere

DELIBERA

di approvare la proposta così come formulata, rendendola disposta.

La U.O.C. Affari Generali e Gestione Amministrativa ALPI curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

La presente deliberazione è composta da n. 4 pagine, compreso il frontespizio, da n. 1 foglio di registrazione e pubblicazione, nonché da n. 1 allegato così composto:

- allegato 1 n. 3 pagine.


IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Tiziana Frittelli





Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/11/46

Prot.

GR 11/46

Roma,

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali classificati
- AIFA

Oggetto: farmaco HOLOCLAR[®]

Con Determina AIFA n. 204/2017, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 46 del 24.02.2017, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Holoclar per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento di pazienti adulti affetti da deficit di cellule staminali limbari da moderato a grave (definito dalla presenza di neovascolarizzazione superficiale della cornea in almeno due quadranti, con coinvolgimento della parte centrale della cornea e grave compromissione dell'acuità visiva), unilaterale o bilaterale, causato da ustioni oculari da agenti fisici o chimici. Per la biopsia sono necessari almeno 1-2 mm² di tessuto limbare non danneggiato.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN, attraverso la suindicata determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA.

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
e-mail: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/11/46

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito dell'AIFA.

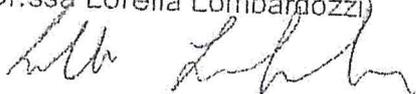
Infine, si informano i medici che sarà possibile anticipare la registrazione della scheda Anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. Una volta compilata la scheda Anagrafica, il sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente, al momento dell'attivazione del registro web per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea.

La registrazione nel sistema web based è indispensabile al fine dell'applicazione degli Accordi negoziali AIFA.

Sono autorizzati alla prescrizione gli specialisti in Oftalmologia dell'UOC Oftalmologia – Banca degli occhi dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni-Addolorata.

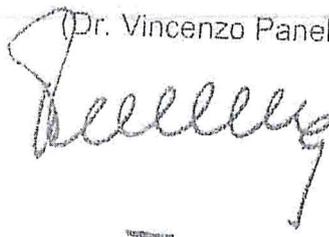
Il Dirigente

(Dr.ssa Lorella Lombardozzi)



IL DIRETTORE

(Dr. Vincenzo Panella)



A.T. 15/03/2017

**PROVVEDIMENTO DEL DIRETTORE GENERALE**

N. PROPOSTA DEL	439 DEL 21.04.2022
N. DELIBERAZIONE DEL	392 DEL 02.05.2022

La presente Deliberazione viene pubblicata per esteso nell'Albo Pretorio on-line Aziendale in data **03.05.2022** ai sensi dell'art. 31 L.R. Lazio 45/1996, come previsto dall'art. 32 L. 69/2009 e dall'art. 12 L.R. Lazio 1/2011.

Il Direttore della U.O.C. Affari Generali e
gestione amministrativa ADPI o
Funzionario incaricato

