

Il Direttore della U.O.C. Affari Generali e gestione amministrativa ALPI

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

PREMESSO che l'Azienda, in attuazione del principio di autonomia imprenditoriale sancito dall'art. 3, comma 1, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, sostituito dall'art. 3, comma 1-bis, del D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229, svolge attività dalla quale scaturiscono risorse aggiuntive rispetto ai fondi attribuiti dalla Regione che vanno collocate nel conto relativo alle entrate proprie;
che gli artt. 9, lettera g, L.R. n. 18/1994, e s.m.i., e 28 L.R. n. 45/1996 prevedono la possibilità di accettare donazioni;
che l'art. 783 c.c. consente la validità di una donazione senza la necessità dell'atto pubblico nei casi in cui si tratta di donazione di modico valore;
che con deliberazione n.840/DG del 19 settembre 2018, è stato adottato il Regolamento dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata in materia di donazioni liberali e di beni mobili;

CONSIDERATO che la Società Bayer S.p.A., il 04 aprile 2019, protocollo aziendale n.11311/2019 si è dichiarata disponibile ad erogare, a titolo di donazione, la somma di € 15.000,00 (quindicimila/00), facendo pervenire all'Azienda il modello di proposta di donazione approvato con la deliberazione n.840/DG del 19 settembre 2018, debitamente compilato e sottoscritto, nel quale il soggetto donante dichiara:

che è consapevole delle sanzioni previste dal Codice penale per l'ipotesi di dichiarazione mendace, nonché degli ulteriori effetti previsti ex artt. 75 e 76, del D.p.r. n.445/2000 e s.m.i. (decadenza dal beneficio, acquisito in virtù di provvedimento emanato in base a una dichiarazione non veritiera);
che attualmente non sussiste in capo al dichiarante alcun interesse patrimoniale e/o commerciale alla donazione nonché una situazione di conflitto di interessi, anche potenziale, rispetto alla donazione offerta;
che in conformità a quanto previsto dal regolamento aziendale approvato con Deliberazione n.840/DG del 19 settembre 2018 la donazione proposta è di modico valore;

che la donazione di € 15.000,00 (quindicimila/00) è finalizzata al miglioramento della gestione clinico-strumentale dei pazienti affetti da degenerazione maculare legata all'età di tipo umido, presso la UOC Oculistica e Banca degli Occhi dell'Azienda;

che detta Società, P.IVA 05849130157, ha sede in viale Certosa, n.130 – 20156 Milano - Italia;

che non si ravvisano aspetti ostativi all'accettazione della donazione in denaro, ancorché non espressamente prevista dalla citata normativa regionale, ed inoltre rientra nel pubblico interesse sotto il profilo del particolare elemento oggettivo rappresentato dall'arricchimento del donatario;

che non emergono obblighi, diretti ovvero indiretti, da parte dell'Azienda nei confronti della predetta Società;

CONSIDERATO inoltre che con nota n.11396 del 04 aprile 2019 inviata alla U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, si è proceduto ad effettuare i necessari

accertamenti sulle eventuali cause di conflitto d'interesse, anche potenziale in capo al Direttore della U.O.C. Oculistica e Banca degli Occhi ed alla Società Bayer S.p.A.;

che in data 11 aprile 2019 la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi ha trasmesso la nota n. 12087 nella quale è indicato che *“non risultano agli atti procedure di gara a cui abbia partecipato la Società in oggetto per le quali il Dott. Augusto Pocobelli risulta componente di Commissioni Giudicatrici, né richieste di acquisto e/o altre fattispecie propedeutiche a procedimenti di acquisizione per beni della Società stessa”*;

che con nota prot. n. 11395 del 04 aprile 2019 è stato inviato il modello di dichiarazione di assenza di conflitto di interesse che è stato compilato e sottoscritto dal Direttore della U.O.C. Oculistica e Banca degli Occhi, Dott. Augusto Pocobelli e conservato agli atti di questa U.O.C. nel quale dichiara di non trovarsi in alcuna situazione di conflitto di interesse;

che con la medesima nota prot. n. 11395 del 04 aprile 2019 è stato richiesto al Dr. Augusto Pocobelli, il progetto relativo alla finalità della donazione che è stato inviato dallo stesso in data 15 aprile 2019 e allegato al presente provvedimento;

che in data 05 giugno 2019, il Comitato Revisione Progetti di Ricerca (Institutional Review Board) ha espresso parere favorevole per lo svolgimento del progetto di che trattasi;

che in data 20 giugno 2019, il Dr. Augusto Pocobelli, ha inviato una nota nella quale ha indicato che la somma di € 7.500,00 di detta donazione venga destinata all'istituzione di una borsa di studio;

RITENUTO di non rilevare eventuali cause di conflitto di interesse, anche potenziale, e pertanto, di proporre l'accettazione della donazione della somma di € 15.000,00 (quindicimila/00) dalla Società Bayer S.p.A., per la descritta finalità;

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;

ATTESTATO in particolare che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

PROPONE

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

di accettare la donazione di € 15.000,00 (quindicimila/00) dalla Società Bayer S.p.A. finalizzata al miglioramento della gestione clinico-strumentale dei pazienti affetti da degenerazione maculare legata all'età di tipo umido, presso la UOC Oculistica e Banca degli Occhi dell'Azienda;

di considerare il progetto oggetto della donazione, inviato dal Direttore della U.o.c. Oculistica e Banca degli Occhi, Dott. Augusto Pocobelli, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

di destinare la somma di € 7.500,00 di detta donazione all'istituzione di una borsa di studio;

di registrare la somma di € 15.000,00 tra i ricavi di competenza dell'anno 2019, con riferimento al conto n. 401040101 "contributi c/ esercizio da enti privati" del bilancio di previsione 2019;

di stabilire che con successivo provvedimento verrà indicato l'utilizzo della somma introitata che troverà copertura sul bilancio di previsione esercizio 2019.

Il Direttore della U.O.C.
Affari generali e gestione amministrativa ALPI
Dr.ssa Angela Antonietta Giuzio F.to

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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

IN VIRTU' dei poteri conferitigli con decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00014 del 01 febbraio 2019;

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;

PRESO ATTO altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

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.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dr.ssa Ilde Coiro

F.to

Titolo del Progetto

Monitoraggio delle prestazioni effettuate presso il centro maculopatie dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata in pazienti sottoposti ad iniezione intravitreale di anti-VEGF

Introduzione

Il sempre maggiore afflusso di pazienti affetti da maculopatia presso il centro maculopatie dell'Azienda Ospedaliera crea difficoltà nella gestione clinica e strumentale degli stessi. In particolare, spesso l'intervallo che intercorre tra la prima diagnosi ed il primo trattamento è troppo lungo e, inoltre, non sempre si riesce a rispettare gli intervalli tra un trattamento e l'altro. La precocità della diagnosi e la regolarità nei controlli e nei ritrattamenti è essenziale al fine del raggiungimento della massima efficacia nella terapia con Anti-VEGF. Per far fronte a queste criticità L'Azienda Ospedaliera ha deciso di incrementare il numero di sedute operatorie dedicate alle iniezioni intravitreali-

Razionale e obiettivi

Obiettivo dello studio è quello di verificare se, l'aumento delle sedute operatorie per le intravitreali in vigore da Aprile del corrente anno, ha consentito di ridurre l'intervallo di tempo che intercorre tra la prima diagnosi e la prima iniezione intravitreale e se, con questo aumento delle sedute operatorie, si è riusciti ad ottimizzare gli intervalli di trattamento rispondendo quindi a quanto suggerito dalle attuali linee guida.

- Outcome primario:

1) valutare, a 12 mesi dall'inizio della terapia, gli intervalli medi che intercorrono tra la prima diagnosi e la prima iniezione intravitreale

2) valutare, a 12 mesi dall'inizio della terapia, l'intervallo medio che intercorre tra un trattamento e l'altro.

3) verificare se l'aumento del numero di sedute operatorie per le iniezioni intravitreali ha consentito di ottimizzare gli intervalli di trattamento rispondendo a quanto consigliato dalle attuali linee guida

- Outcome secondario:

valutare, a 12 mesi dall'inizio della terapia, se la riduzione dei tempi di attesa per la prima iniezione intravitreale e la riduzione degli intervalli di trattamento consente un

milgiornamento anatomico (spessore maculare all'OCT) e funzionale (misurazione dell'acuita' visiva).

Campo di applicazione e destinatari

I destinatari dello studio sono i pazienti afferenti presso il centro maculoaptie dell'Azienda Ospedaliera in trattamento con anti -VEGF affetti da degenerazione maculare legata all'età (DMLE), occlusione della vena centrale retinica (OVCR) ed edema maculare diabetico (EMD) :

Criteria di inclusione:

1) diagnosi di edema maculare secondario a DMLE, OVCR o EMD .

Criteria di esclusione:

- 1) patologia maculare diversa da quella in studio;
- 2) precedenti trattamenti per la patologia in studio, incluso laser, terapia fotodinamica (PDT) o con steroidi ad uso intravitreale;
- 3) storia di vitrectomia o altro intervento intraoculare, ad eccezione della cataratta nei 3 mesi precedenti;
- 4) storia recente di infezione o infiammazione a carico dell'occhio in studio;
- 5) ipertensione sistemica non controllata, storia di eventi tromboembolici recenti o stroke;
- 6) gravidanza.

Periodo

Lo studio verrà svolto a partire da inizio Giugno 2019 e si concluderà a fine Maggio 2020.

Piano di azione, articolazione delle attività per fasi

Alla baseline verrà eseguita una visita oculistica completa con associato esame OCT.

Entro 7-10 giorni, ove necessario, verrà effettuato un esame fluorangiografico (FAG) a completamento diagnostico.

Al momento della diagnosi di edema maculare verranno fornite al paziente informazioni dettagliate ed esaustive riguardo la sua patologia, anche mediante materiale informativo, e verrà illustrato in maniera dettagliata il percorso terapeutico cui verrà sottoposto.

I pazienti eleggibili al trattamento verranno sottoposti a terapia mediante iniezione intravitreale di anti-VEGF secondo quanto previsto dalla scheda tecnica del farmaco.

Titolo del Progetto

Monitoraggio delle prestazioni effettuate presso il centro maculopatie dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata in pazienti sottoposti ad iniezione intravitreale di anti-VEGF

Introduzione

Il sempre maggiore afflusso di pazienti affetti da maculopatia presso il centro maculopatie dell'Azienda Ospedaliera crea difficoltà nella gestione clinica e strumentale degli stessi. In particolare, spesso l'intervallo che intercorre tra la prima diagnosi ed il primo trattamento è troppo lungo e, inoltre, non sempre si riesce a rispettare gli intervalli tra un trattamento e l'altro. La precocità della diagnosi e la regolarità nei controlli e nei ritrattamenti è essenziale al fine del raggiungimento della massima efficacia nella terapia con Anti-VEGF. Per far fronte a queste criticità L'Azienda Ospedaliera ha deciso di incrementare il numero di sedute operatorie dedicate alle iniezioni intravitreali-

Razionale e obiettivi

Obiettivo dello studio è quello di verificare se, l'aumento delle sedute operatorie per le intravitreali in vigore da Aprile del corrente anno, ha consentito di ridurre l'intervallo di tempo che intercorre tra la prima diagnosi e la prima iniezione intravitreale e se, con questo aumento delle sedute operatorie, si è riusciti ad ottimizzare gli intervalli di trattamento rispondendo quindi a quanto suggerito dalle attuali linee guida.

- Outcome primario:

1) valutare, a 12 mesi dall'inizio della terapia, gli intervalli medi che intercorrono tra la prima diagnosi e la prima iniezione intravitreale

2) valutare, a 12 mesi dall'inizio della terapia, l'intervallo medio che intercorre tra un trattamento e l'altro.

3) verificare se l'aumento del numero di sedute operatorie per le iniezioni intravitreali ha consentito di ottimizzare gli intervalli di trattamento rispondendo a quanto consigliato dalle attuali linee guida

- Outcome secondario:

valutare, a 12 mesi dall'inizio della terapia, se la riduzione dei tempi di attesa per la prima iniezione intravitreale e la riduzione degli intervalli di trattamento consente un

Tutti i pazienti verranno sottoposti ad ogni visita di follow-up ad esame dell'acuità visiva (mediante tavola ottotipica decimale), esame del segmento anteriore con lampada a fessura, esame oftalmoscopico del fondo oculare, esame OCT (tutti esami che vengono eseguiti routinariamente in pazienti sottoposti ad iniezione intravitreale) .

Il periodo di arruolamento dei pazienti andrà da inizio Giugno 2019 a fine Maggio 2020.

Il periodo di follow-up oggetto di studio si concluderà per ogni paziente dopo 12 mesi dall'inizio della terapia con anti-Vegf.

Costi e Finanziamento

I costi previsti sono di 15.000,00 Euro.

Risultati previsti, misurabili

Al termine di tutte le visite di follow-up verranno analizzate le cartelle elettroniche dei diversi pazienti e verrà valutato :

- 1) L'intervallo intercorso tra la prima visita e la prima iniezione intravitreale
- 2) l'intervallo di tempo che intercorre tra una iniezione intravitreale e la successiva
- 3) il numero di iniezioni intravitreali a cui il paziente è stato sottoposto nel periodo dello studio
- 4) le variazioni, in termini di spessore maculare centrale ed acuita' visiva, tra la visita di inizio e quella di fine studio.

I dati così ottenuti verranno sottoposti ad analisi statistica.

Rendicontazione

La rendicontazione di quanto emerso dallo studio verrà effettuata entro 6 mesi dal termine di tutte le visite di follow-up.

Partecipanti e Responsabile (UO coinvolte, eventuali partner esterni)

Non sono previsti partners esterni per la realizzazione del progetto.

Il Responsabile del progetto è il Dott. Augusto Pocobelli e sarà coinvolta la UOC di Oftalmologia ed centro maculopatie che afferisce alla UOC stessa.

Comitato Etico

Non è stata richiesta l'approvazione da parte del comitato etico in quanto si tratta di un progetto di natura "assistenziale" che si pone l'obiettivo di migliorare il percorso di screening e di trattamento dei pazienti affetti da edema maculare di diversa natura (DMLE, OVCR, EMD) in trattamento con farmaci anti-VEGF. In nessuno dei pazienti afferenti allo studio verranno eseguite prestazioni cliniche e/o strumentali diverse da quelle a cui vengono sottoposti di routine i malati seguiti dal centro maculopatie Aziendale.

DELIBERAZIONE

N. 565/CS DEL 01 LUG. 2019

Si attesta che la deliberazione: è stata
pubblicata sull'Albo Pretorio on-line in data

01 LUG. 2019

- è stata inviata al Collegio Sindacale in data:

01 LUG. 2019

- data di esecutività:

01 LUG. 2019

Deliberazione originale
Composta di n. 10 fogli
Esecutiva il, 01 LUG. 2019
Il Direttore della U.O.C.
Affari generali e gestione
amministrativa ALPI
(Dr.ssa Angela Antonietta Giuzio)

F.to