AO Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Deliberazione 231

Adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 10 FEB. 2016

Oggetto: Presa d'atto convenzione tra la Fondazione Banca degli Occhi del Veneto Onlus e l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu per la fornitura di tessuti per il trapianto e chirurgia oculare servizi e colture di cellule staminali del limbus corneale triennio 2016-2018.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 11 FEB. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Commissario Straordinario Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da
Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario Dott.ssa Maria Gabriella Nardi

Su proposta della SC Affari Generali

Acquista la nota prot. n. PG/2016/882, con la quale la Fondazione Banca degli Occhi del Veneto Onlus, ha richiesto il rinnovo della convenzione di cui all'oggetto, scaduta in data 31.12.2015, per il triennio 2016/2018.

Preso atto che l'Azienda Ospedaliera Brotzu, nell'espletamento della sua attività necessita dei servizi forniti dalla Fondazione Banca degli Occhi del Veneto Onlus.

Vista la convenzione per la fornitura dei tessuti per il trapianto e chirurgia oculare servizi e colture di cellule staminali del limbus corneale, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (all. 1).

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- Di prendere atto della convenzione per la fornitura dei tessuti per il trapianto e chirurgia oculare servizi e colture di cellule staminali del limbus corneale tra la Fondazione Banca degli Occhi del Veneto Onlus e l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" per il triennio 2016/2018, regolata dal contratto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale.

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Maria Gabriella Nardi

Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Graziella Pintus

Il Direttore AAGG
Roberta Marutza

FONDAZIONE BANCA DEGLI OCCHI
DEL VENETO - ONLUS

CONVENZIONE TRIENNALE PER LA FORNITURA DI TESSUTI PER TRAPIANTO E CHIRURGIA OCULARE, SERVIZI E COLTURE DI CELLULE STAMINALI DEL LIMBUS CORNEALE

Fondazione Banca degli Occhi del Veneto *Onlus*, - Centro Regionale di Riferimento per gli Innesti Corneali e di Ricerca sulle Cellule Staminali Epiteliali, Certificata dal Centro Nazionale Trapianti e da *Certiquality* (Sistema di Gestione per la Qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2008), con sede in Zelarino - Venezia, Via Paccagnella 11 – Padiglione Rama, c.f. 02320670272 – p.i. 03068370273, rappresentata dal Direttore, Dott. Diego Ponzin, di seguito denominata "Fondazione"

e

la Struttura Sanitaria Azienda Ospedaliera "G.Brotzu", con sede in Piazzale Alessandro Ricchi 1, 09134 Cagliari CA codice fiscale 02315520920 - p.iva 02315520920 legalmente rappresentata da Dott.ssa Graziella Pintus Commissario Straordinario, di seguito chiamata "Struttura Sanitaria",

Convengono quanto segue

Art. 1 - OGGETTO

La presente convenzione prevede la fornitura triennale di tessuti per trapianto e chirurgia oculare, servizi e colture di cellule staminali del limbus corneale, in accordo con la normativa vigente e il Codice Etico di Fondazione.

Art. 2 - PROCEDURA

Tessuti per trapianto, chirurgia oculare e servizi. La richiesta della cornea e dei tessuti per chirurgia oculare elettiva deve essere inoltrata con un preavviso minimo di 15 giorni, secondo le modalità indicate dalle procedure di Fondazione, e accompagnata dall'autorizzazione scritta comprovante l'impegno al sostegno economico da parte della propria Amministrazione. Se previsto, deve essere accompagnata anche dall'autorizzazione del proprio Centro Regionale di Riferimento (vedi "Linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto" – Documento tecnico della Consulta Tecnica Permanente per i trapianti e del Centro Nazionale dei Trapianti).

Colture di cellule staminali limbari. La richiesta di preparazione del medicinale per terapie avanzate dovrà essere inoltrata conformemente alle disposizioni e alla documentazione fornita da Fondazione, come da accordo tecnico di fornitura, nel quale saranno definite le responsabilità di ciascuna parte. Le colture di cellule staminali epiteliali limbari saranno accompagnate dalla certificazione della Persona Qualificata di Fondazione attestante l'idoneità del preparato.

Art. 3 – IMPEGNI DELLE PARTI

Tessuti per trapianto, chirurgia oculare e servizi. Fondazione si impegna a inviare, su richiesta del chirurgo oftalmologo di codesta Struttura Sanitaria, cornee idonee al trapianto, altri tessuti e servizi per chirurgia oculare.

I tessuti provengono da donazioni ai sensi della vigente normativa italiana sui trapianti e sono distribuiti da Fondazione nei limiti della disponibilità, secondo criteri equi e trasparenti, senza distinzione di genere, religione, appartenenza nazionale, credo, colore, in accordo con le proprie procedure operative, le linee guida del Centro Nazionale Trapianti, le norme italiane ed europee.

I tessuti sono accompagnati dalla certificazione attestante l'idoneità all'utilizzo e comprovante l'avvenuta selezione del donatore, volta a ridurre il rischio di patologie trasmissibili mediante il trapianto.

Ai fini della tracciabilità, una volta eseguito l'intervento, il chirurgo dovrà compilare e inviare la "**scheda utilizzo**" che attesta l'uso del tessuto, contiene i dati del paziente ed eventuali notizie relative a complicanze, eventi o reazioni avverse gravi.

Padiglione Rama, Via Paccagnella 11 - 30174 Zelarino Venezia
Tel. +39 041.9656400 - Fax +39 041.9656401 - e-mail: info@fbov.it - www.fbov.org

Iscrizione nel Registro Regionale delle Persone Giuridiche al n° 83 (VE/299) - C.F. 02320670272 - P.I. 03068370273

Colture di cellule staminali limbari. Fondazione si impegna, in accordo con il chirurgo oftalmologo della Struttura Sanitaria, ad effettuare l'amplificazione *in vitro* di cellule staminali epiteliali limbari fornite da quest'ultima nel rispetto delle normative vigenti.

Art. 4 – ONERI

Rimborsi

- relativamente al rimborso per le spese associate a tessuti e servizi forniti da Fondazione si rimanda all'allegato 1 della presente convenzione.
- Fondazione si riserva di aggiornare l'entità dei rimborsi di cui al presente articolo.
- Per il rimborso relativo alla fornitura di colture di cellule staminali epiteliali limbari destinate al trapianto verrà applicata l'importo corrispondente alla "Tariffa Unica Convenzionale per le prestazioni di assistenza ospedaliera associata al DRG 42", approvato dalla Conferenza dei Presidenti e degli Assessori alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome, e definito nel documento "Accordo Interregionale per la Compensazione della Mobilità Sanitaria" vigente per l'anno di riferimento. Non saranno oggetto di riaddebito le spese di trasporto da Fondazione alla Struttura Sanitaria e viceversa. Per eventuali servizi forniti riguardanti l'arruolamento del paziente e il *follow-up* successivo al trapianto verranno applicati i rimborsi riportati in allegato 1 della presente convenzione.

Spese accessorie

- Le spese bancarie rimangono a carico dell'ordinante, e Fondazione si riserva di procedere al riaddebito delle stesse.
- Le spese di trasporto dei tessuti, e di eventuale materiale per valutazioni citologiche, istologiche e microbiologiche, sono a carico di Fondazione, ad eccezione delle situazioni che richiedono il ritiro in aeroporto da parte di personale ospedaliero o corriere locale.
- Le richieste motivate da ragioni di **urgenza** (condizione clinica grave) o di **emergenza** (mancato rispetto del preavviso di richiesta) saranno oggetto di un rimborso aggiuntivo per i costi relativi agli adempimenti normativi, di logistica e gestione straordinaria della richiesta.

La Struttura Sanitaria s'impegna a evadere i rimborsi dovuti a Fondazione entro ***30 giorni*** dalla data della fattura emessa da parte di Fondazione. In caso di ritardato o mancato pagamento, decorreranno gli interessi di mora da calcolare nella misura del saggio legale.

Art. 5 – GESTIONE DELLA CONVENZIONE

Ogni comunicazione tra le parti riguardante la presente Convenzione dovrà essere indirizzata come segue:

- aspetti clinici, controversie e Codice Etico:

Azienda Ospedaliera "G.Brotzu"	Fondazione Banca degli Occhi del Veneto Onlus
	Dott. Diego Ponzin, Tel. +39 041 965 6400, Fax +39 041 965 6401, e-mail: diego.ponzin@fbov.it

- programmazione degli interventi, distribuzione di tessuti:

Azienda Ospedaliera "G.Brotzu"	Fondazione Banca degli Occhi del Veneto Onlus
	Dott. Carlo Griffoni, Tel. +39 041 965 6420, Fax +39 041 965 6421, e-mail: carlo.griffoni@fbov.it

- aspetti amministrativi:

FONDAZIONE BANCA DEGLI OCCHI
DEL VENETO - ONLUS

Azienda Ospedaliera "G.Brotzu"	Fondazione Banca degli Occhi del Veneto Onlus
	Alessandra Fiore, Tel. + 39 041 965 6453, Fax + 39 041 965 6451, e-mail: alessandra.fiore@fbov.it

Art. 6 – DURATA DELLA CONVENZIONE

La presente convenzione ha una durata triennale e sarà quindi valida fino al 31 dicembre 2018.

Le parti possono recedere dalla presente convenzione con un preavviso di 60 gg. dandone comunicazione scritta mediante raccomandata A.R. o Posta Elettronica Certificata.

Art. 7 – TUTELA DELLA *PRIVACY* E TRATTAMENTO DATI

Tutti i dati relativi al paziente e all'intervento generati nell'espletamento della presente convenzione (cioè i dati relativi al centro di trapianto, al paziente prima e dopo il trapianto, compresi quelli relativi a efficacia e a eventi/reazioni avverse a breve e a lungo termine), raccolti in maniera funzionale all'erogazione del servizio stesso e in risposta ad obblighi normativi (tracciabilità permanente e monitoraggio di reazioni e/o eventi avversi), s'intendono in comproprietà tra Fondazione e la Struttura Sanitaria firmataria della presente convenzione.

Fondazione s'impegna a osservare le previsioni normative di cui al Dlgs 196/03 per quanto riguarda il trattamento dei dati dei quali entra in possesso nell'esercizio e nell'espletamento della presente convenzione, in particolare dei dati sensibili reperiti dalla Struttura Sanitaria.

Art. 8 – CONTROVERSIE E CODICE ETICO

La Struttura Sanitaria, con la sottoscrizione della presente convenzione, dichiara di accettare il Codice Etico di Fondazione (Allegato 2), e s'impegna a rispettare i principi in esso contenuti e a riportare fatti o circostanze che costituiscono una violazione dei suddetti. Fondazione si riserva il diritto di recedere dalla presente convenzione nel caso di provata violazione del Codice Etico da parte della Struttura Sanitaria.

Art. 9 – VARIE

Le parti convengono che la presente convenzione sarà sottoposta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2°, del DPR 26.4.86 n°131.

Art. 10 – RISOLUZIONE AMICHEVOLE E FORO COMPETENTE

Le parti tenteranno di risolvere, in forma amichevole, qualsiasi controversia dovesse insorgere in ragione e a proposito della presente convenzione entro un termine massimo di trenta giorni.

In caso di esito negativo della risoluzione amichevole di cui al punto precedente, per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in merito all'interpretazione, all'esecuzione o alla risoluzione della presente convenzione, il Foro competente è quello di Venezia.

Zelarino Venezia li, 2 dicembre 2015

Cagliari li,

Letto, confermato e sottoscritto,

Azienda Ospedaliera "G.Brotzu"
Commissario Straordinario
Dott.ssaGraziella Pintus

Fondazione Banca degli Occhi del Veneto Onlus
Il Direttore
Dott. Diego Ponzin

FONDAZIONE BANCA DEGLI OCCHI
DEL VENETO - ONLUS

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 del Codice Civile, le Parti specificamente sottoscrivono le clausole 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9 e 10.

Azienda Ospedaliera "G.Brotzu"
Commissario Straordinario
Dott.ssaGraziella Pintus

Fondazione Banca degli Occhi del Veneto Onlus
Il Direttore
Dott. Diego Ponzin

Padiglione Rama, Via Paccagnella 11 - 30174 Zelarino Venezia
Tel. +39 041.9656400 - Fax +39 041.9656401 - e-mail: info@fbov.it - www.fbov.org

Iscrizione nel Registro Regionale delle Persone Giuridiche al n° 83 (VE/299) - C.F. 02320670272 - P.I. 03068370273

FONDAZIONE BANCA DEGLI OCCHI DEL VENETO - ONLUS

Sede Legale: Padiglione Rama - Via Paccagnella, 11 - 30174 Zelarino VE
Iscrizione nel Registro Regionale delle Persone Giuridiche al n. 83 (VE/299)
C.F. 02320670272 P.I. 03068370273

RIMBORSI PER FORNITURA DI TESSUTI E SERVIZI	CSTL	ALLEGATO 1
	Pagina	1 di 1
	Operativa da	01/01/2016

Valori espressi in €

FUORI VENETO

BANCA DEGLI OCCHI

PK	Cornea per Cheratoplastica Perforante	1.370,00
PKT	Cornea per Cheratoplastica Perforante Tettonica	950,00
KLA	Cornea per allotrapianto cheratolimbare	1.570,00
EK	Cornea per endocheratoplastica	1.370,00
EKpL	Cornea pre-tagliata (lenticolo) per endocheratoplastica	2.120,00
EKpLpL	Lenticolo posteriore precaricato (nel primo anno di validità convenzione)	2.120,00
EKpLpL	Lenticolo posteriore precaricato	2.270,00
DMEK	Cornea preparata per cheratoplastica endoteliale descemetica	2.120,00
ALK	Cornea per cheratoplastica lamellare anteriore	900,00
ALKL	Lenticolo per cheratoplastica lamellare anteriore	1.100,00
SC	Sclera	375,00
HAM	Porzione di Membrana amniotica per chirurgia oculare 3x3 cm.	675,00
HAM6	Porzione di Membrana amniotica per chirurgia oculare 6x6 cm.	1.150,00
CIT	Valutazione citologica della superficie corneale	265,00
IST	Valutazione istologica	265,00
MIC	Valutazione microbiologica	265,00
EM	Valutazione ultrastrutturale con microscopio elettronico	1.060,00
	Costi follow-up (allocazione di un tessuto su più pazienti)	320,00
	Costi aggiuntivi per fornitura tessuti di sicurezza	160,00
	Costi aggiuntivi per fornitura di tessuti in urgenza (entro 24h)	160,00
	Costi aggiuntivi per fornitura di tessuti in emergenza (perforante entro 72h)	160,00

BIOBANCA

Tessuti per ricerca, formazione ed esercitazione

Cornee	160,00
Bulbo oculare	300,00
Sclera per attività di ricerca e/o esercitazione	300,00
Retina, Coroide, Nervo ottico e altri tessuti oculari	300,00
Cornea pre-tagliata (lenticolo) per endocheratoplastica	1.000,00
Lenticolo per cheratoplastica lamellare anteriore	1.000,00
Porzione Membrana amniotica per chirurgia oculare	500,00

FONDAZIONE BANCA DEGLI OCCHI DEL VENETO - ONLUS

Sede Legale: Padiglione Rama - Via Paccagnella, 11 - 30174 Zelarino VE
Iscrizione nel Registro Regionale delle Persone Giuridiche al n. 83 (VE/299)
C.F. 02320670272 P.I. 03068370273

RIMBORSI PER FORNITURA DI TESSUTI E SERVIZI

CSTL	ALLEGATO 1
Pagina	1 di 1
Operativa da	01/01/2016

Valori espressi in €

FUORI VENETO

BANCA DEGLI OCCHI

PK	Cornea per Cheratoplastica Perforante	1.370,00
PKT	Cornea per Cheratoplastica Perforante Tettonica	950,00
KLA	Cornea per allotrapianto cheratolimbare	1.570,00
EK	Cornea per endocheratoplastica	1.370,00
EKpL	Cornea pre-tagliata (lenticolo) per endocheratoplastica	2.120,00
EKpLpL	Lenticolo posteriore precaricato (nel primo anno di validità convenzione)	2.120,00
EKpLpL	Lenticolo posteriore precaricato	2.270,00
DMEK	Cornea preparata per cheratoplastica endoteliale descemetica	2.120,00
ALK	Cornea per cheratoplastica lamellare anteriore	900,00
ALKL	Lenticolo per cheratoplastica lamellare anteriore	1.100,00
SC	Sclera	375,00
HAM	Porzione di Membrana amniotica per chirurgia oculare 3x3 cm.	675,00
HAM6	Porzione di Membrana amniotica per chirurgia oculare 6x6 cm.	1.150,00
CIT	Valutazione citologica della superficie corneale	265,00
IST	Valutazione istologica	265,00
MIC	Valutazione microbiologica	265,00
EM	Valutazione ultrastrutturale con microscopio elettronico	1.060,00
	Costi follow-up (allocazione di un tessuto su più pazienti)	320,00
	Costi aggiuntivi per fornitura tessuti di sicurezza	160,00
	Costi aggiuntivi per fornitura di tessuti in urgenza (entro 24h)	160,00
	Costi aggiuntivi per fornitura di tessuti in emergenza (perforante entro 72h)	160,00

BIOBANCA

Tessuti per ricerca, formazione ed esercitazione

Cornee	160,00
Bulbo oculare	300,00
Sclera per attività di ricerca e/o esercitazione	300,00
Retina, Coroide, Nervo ottico e altri tessuti oculari	300,00
Cornea pre-tagliata (lenticolo) per endocheratoplastica	1.000,00
Lenticolo per cheratoplastica lamellare anteriore	1.000,00
Porzione Membrana amniotica per chirurgia oculare	500,00

FONDAZIONE BANCA DEGLI OCCHI DEL VENETO - ONLUS

Sede Legale: Padiglione Rama - Via Paccagnella, 11 - 30174 Zelarino VE
Iscrizione nel Registro Regionale delle Persone Giuridiche al n. 83 (VE/299)
C.F. 02320670272 P.I. 03068370273

RIMBORSI PER FORNITURA DI TESSUTI E SERVIZI

CSTL	ALLEGATO 1
Pagina	1 di 1
Operativa da	01/01/2016

Valori espressi in €

FUORI VENETO

BANCA DEGLI OCCHI

PK	Cornea per Cheratoplastica Perforante	1.370,00
PKT	Cornea per Cheratoplastica Perforante Tettonica	950,00
KLA	Cornea per allotrapianto cheratolimbare	1.570,00
EK	Cornea per endocheratoplastica	1.370,00
EKpL	Cornea pre-tagliata (lenticolo) per endocheratoplastica	2.120,00
EKpLpL	Lenticolo posteriore precaricato (nel primo anno di validità convenzione)	2.120,00
EKpLpL	Lenticolo posteriore precaricato	2.270,00
DMEK	Cornea preparata per cheratoplastica endoteliale descemetica	2.120,00
ALK	Cornea per cheratoplastica lamellare anteriore	900,00
ALKL	Lenticolo per cheratoplastica lamellare anteriore	1.100,00
SC	Sclera	375,00
HAM	Porzione di Membrana amniotica per chirurgia oculare 3x3 cm.	675,00
HAM6	Porzione di Membrana amniotica per chirurgia oculare 6x6 cm.	1.150,00
CIT	Valutazione citologica della superficie corneale	265,00
IST	Valutazione istologica	265,00
MIC	Valutazione microbiologica	265,00
EM	Valutazione ultrastrutturale con microscopio elettronico	1.060,00
	Costi follow-up (allocazione di un tessuto su più pazienti)	320,00
	Costi aggiuntivi per fornitura tessuti di sicurezza	160,00
	Costi aggiuntivi per fornitura di tessuti in urgenza (entro 24h)	160,00
	Costi aggiuntivi per fornitura di tessuti in emergenza (perforante entro 72h)	160,00

BIOBANCA

Tessuti per ricerca, formazione ed esercitazione

Cornee	160,00
Bulbo oculare	300,00
Sclera per attività di ricerca e/o esercitazione	300,00
Retina, Coroide, Nervo ottico e altri tessuti oculari	300,00
Cornea pre-tagliata (lenticolo) per endocheratoplastica	1.000,00
Lenticolo per cheratoplastica lamellare anteriore	1.000,00
Porzione Membrana amniotica per chirurgia oculare	500,00