

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



~~N. 460 DEL 24/03/2022~~  
**DELIBERAZIONE**

## **O G G E T T O**

**EROGAZIONE TERAPIA ENZIMATICA DOMICILIARE A PAZIENTE RESIDENTE NELL'AZIENDA ULSS 8 BERICA.**

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA  
Anno Proposta: 2022  
Numero Proposta: 367/22

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

facendo riferimento al Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n.15 del 1° marzo 2016, che definisce il percorso per le somministrazioni a domicilio di terapie enzimatiche sostitutive (ERT) e della nota regionale prot. N. 0163643 del 22 aprile 2020 che ha ribadito più recentemente il percorso con ulteriori specifiche in relazione all'emergenza sanitaria;

atteso che il Servizio di Farmacia Ospedaliera del Distretto Est ha comunicato che è pervenuta attraverso il portale regionale per le malattie rare la prescrizione per un nuovo paziente (P.C. 29/05/1977), residente nel territorio dell'ULSS n° 8, del dott. Marchi Giacomo, in servizio presso Medicina Generale e malattie aterotrombotiche e degenerative dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;

preso atto che lo stesso dr. Marchi ha sottoscritto, congiuntamente al paziente, il Modulo Adesione Paziente, in cui viene richiesta l'assistenza domiciliare nei termini già specificati nella su citata delibera, agli atti presso la suddetta Farmacia;

preso atto inoltre che in data 09/02/2022 si è svolta in videoconferenza la riunione dell'U.V.M.D., nel cui verbale risulta unanime concordanza da parte dei vari professionisti partecipanti sull'opportunità di effettuare il passaggio alla somministrazione domiciliare quanto prima;

atteso che nella citata UVMD, come risulta dal relativo verbale, la dr.ssa Carmelina Mantia della UOC Cure Primarie Distretto Est, ha evidenziato "che l'equipe infermieristica interessata, della sede di Camisano, con l'attuale carico lavorativo e la presente organizzazione non può assicurare il tempo necessario per la somministrazione del farmaco a domicilio";

atteso che la ditta farmaceutica titolare dell'AIC del farmaco prescritto e risultante aggiudicataria per la fornitura a seguito di procedura d'appalto espletata a livello centrale, è la Sanofi-Aventis Srl (concessionario di vendita per conto di Genzyme Srl) che si avvale *pro tempore* per tale tipo di assistenza della Società ItaliAssistenza, che fornisce il servizio di assistenza domiciliare con personale infermieristico indipendente, senza alcun aggravio economico a carico delle strutture del Servizio Sanitario oltre quello dell'acquisto del farmaco;

preso atto che entrambe le Aziende farmaceutiche produttrici – Takeda Italia Spa e Sanofi-Aventis Srl (concessionario di vendita per conto di Genzyme Srl) - dei prodotti commerciali Replagal® e Fabrazyme® rispettivamente, a base del principio attivo prescritto, Agalsidasi beta, forniscono gratuitamente tale servizio, peraltro previsto dagli RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) dei farmaci autorizzati al commercio da AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) per tali indicazioni terapeutiche;

il servizio domiciliare verrebbe attivato in concomitanza con l'emissione dell'ordine del farmaco, in seguito a prescrizione del clinico di riferimento, che continuerà così a garantire il follow-up della paziente;

atteso che secondo quanto stabilito dalla normativa è altresì necessaria anche la stipula con la stessa ItaliAssistenza di apposita convenzione, che dovrà essere trasmessa al Servizio Farmaceutico Regionale e al Coordinamento Regionale delle malattie rare;

come previsto dal Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n.15 del 01/03/2016, richiamato nella nota regionale n° 0163643 del 22/04/2020, nella convenzione andrà specificato che chi effettua la somministrazione a domicilio dovrà attenersi scrupolosamente al percorso in essa delineato con particolare riguardo alla trasmissione al Distretto dei dati relativi a ciascuna somministrazione effettuata ed eventuali effetti avversi osservati, restando in capo al Distretto il compito ultimo di registrare tali dati nel sistema informativo delle malattie rare;

il monitoraggio clinico rimane in capo al Centro prescrittore di Verona;

il personale sanitario incaricato di effettuare la somministrazione a domicilio dovrà adottare tutte le misure idonee e necessarie per prevenire e contrastare i rischi sanitari derivanti dalla diffusione del virus COVID-19, secondo quanto previsto dalla sopraccitata nota regionale prot. 0163643 del 22/04/2020;

tale convenzione dovrà essere sottoposta a verifica periodica, al fine di valutare il buon andamento del progetto assistenziale, alla luce anche delle condizioni specifiche della paziente;

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra il

DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di considerare tutto quanto esposto in premessa parte integrante della presente deliberazione;
2. di prendere in carico la paziente attraverso le proprie Strutture dedicate (Distretto, Servizio Farmaceutico Territoriale d'intesa con l'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera);
3. di erogare l'assistenza domiciliare, necessaria durante la somministrazione della terapia, avvalendosi del programma messo a disposizione dall'Azienda farmaceutica che, in base alle procedure d'appalto delle forniture risulterà aggiudicataria della fornitura, senza alcun aggravio di costi oltre quello dell'acquisto del farmaco;
4. di stipulare specifica convenzione con la ditta ItaliAssistenza, il cui testo è allegato alla presente quale parte integrante;
5. che tale programma sarà attuato secondo le modalità di tale convenzione;
6. che alla scadenza contrattuale per la fornitura del farmaco la ditta erogatrice del servizio infermieristico domiciliare potrà cambiare in relazione a modifiche contrattuali conseguenti alle assegnazioni risultanti dalle procedure di gara;
7. di pubblicare la presente deliberazione all'albo on line dell'Azienda.

\*\*\*\*\*

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo  
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario  
(per il dr. Salvatore Barra – dr.ssa Romina Cazzaro)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari  
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Maria Giuseppina Bonavina)

---

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE  
UOC AFFARI GENERALI

---

## CONVENZIONE PER LA FORNITURA DEL FARMACO FABRAZYME® PER PAZIENTI ADERENTI AL PROGRAMMA TUTOR

Con la presente convenzione – redatta in duplice originale – da valere fra le parti,

tra

La società Italiassistenza S.p.A con sede legale in Reggio Emilia, Via IV Novembre 21, in persona del  
Amministratore Delegato, Dott.ssa Fiammetta Fabris

(d'ora innanzi designata anche come "ItaliAssistenza")

e

Il Direttore Generale dell'AULSS 8 Berica, dr.ssa Bonavina Maria Giuseppina

### PREMESSO CHE

- ❖ Sanofi S.r.l. ha sviluppato un Patient Support Program, denominato TUTOR (di seguito "Programma Tutor") erogato da Italiassistenza.  
Il Programma Tutor è dedicato ai pazienti affetti da malattie da accumulo lisosomiale in trattamento con i farmaci di Sanofi ed offre loro un servizio di infusione domiciliare. Gli obiettivi che si pone il Programma Tutor sono:
  - migliorare l'accessibilità alle cure
  - migliorare la qualità di vita dei Pazienti
  - accrescere la dimensione sociale e/o lavorativa del Paziente
  - favorire un'attenta e scrupolosa aderenza alla terapia
  - sostenere il paziente e i suoi familiari
- ❖ Il Programma, a seguito di una presa in carico del paziente al Centro Clinico effettuata da personale di Italiassistenza unitamente al Medico Specialista del Centro attraverso la sottoscrizione del modulo di adesione, mette a disposizione un'assistenza personalizzata per la somministrazione domiciliare del farmaco Fabrazyme® secondo quanto indicato dal piano terapeutico.
- ❖ Tutte le comunicazioni relative al trattamento del paziente a domicilio quali, ad esempio, quelle relative alla gestione delle segnalazioni di eventuali reazioni avverse, saranno inviate da Italiassistenza esclusivamente al Medico Specialista del Centro.
- ❖ Il farmaco Fabrazyme® rientra nella categoria dei farmaci H RR (ex OSP2) ed è prevista in scheda tecnica la possibilità di somministrazione domiciliare. Lo stesso rientra altresì tra i farmaci individuati da AIFA per i quali si prevede, in conseguenza dello stato di emergenza legato al Covid-19, la possibilità di somministrazione a domicilio per pazienti selezionati in base alle condizioni cliniche, di cui alla Determina n. 341/2020 avente per oggetto "Raccomandazioni a carattere

eccezionale per la somministrazione domiciliare dei farmaci per terapia enzimatica sostitutiva – ERT” (recepita con Nota Regionale prot. n. 144 027 in data 3 aprile 2020).

- ❖ I servizi erogati nell’ambito del Programma Tutor sono totalmente gratuiti sia per il SSN, sia per il paziente e garantiti su tutto il territorio nazionale con il supporto economico offerto da Sanofi S.r.l. che ne copre tutti i costi.
- ❖ Italiassistenza S.p.A. in qualità di home care company, che da oltre 10 anni si occupa di progettazione ed erogazione di servizi di supporto al paziente a sostegno dell'aderenza alla terapia, dispone della competenza professionale necessaria alla organizzazione e realizzazione del Programma Tutor, avvalendosi di una rete infermieristica qualificata in possesso di tutti i requisiti professionali e legali richiesti dalla normativa vigente. Tali professionisti vengono appositamente formati su patologia, farmaco e modalità di somministrazione dello stesso in modo tale da consentire loro di acquisire le conoscenze e le competenze necessarie al corretto svolgimento delle attività previste dal Programma Tutor.
- ❖ Italiassistenza ha sottoscritto un adeguato contratto con apposito provider logistico che dispone di adeguate coperture assicurative per la gestione e trasporto del farmaco;
- ❖ Italiassistenza è stata designata da Sanofi S.r.l. come Responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti che vengono acquisiti da Italiassistenza stessa per l’erogazione dei servizi di cui al Programma Tutor e solo per questo scopo utilizzati, mentre Sanofi S.r.l. non ha accesso ai dati personali dei pazienti.
- ❖ Il Programma e le sue caratteristiche (modalità di erogazione, protocolli assistenziali, modalità di gestione di eventuali emergenze, etc.) sono state presentate al medico specialista dr. Giacomo Marchi, medico Specialista del AOUI VERONA - POLICLINICO G.B. ROSSI che lo ha trovato affidabile e interessante.
- ❖ Italiassistenza ha ricevuto la richiesta di adesione paziente al Programma da parte del medico specialista dr. Giacomo Marchi, medico Specialista del AOUI VERONA - POLICLINICO G.B. ROSSI.
- ❖ I contenuti oggetto della presente convenzione non generano alcun onere per la Farmacia e in generale per l’Azienda ULSS 8.
- ❖ Tale convenzione si atterrà in ogni sua parte alle disposizioni contenute nel Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 15 del 1.3.2016, come meglio dettagliate in seguito.

tutto ciò premesso, in ragione dei reciproci impegni qui contenuti, le Parti

#### PATTUISCONO QUANTO SEGUE

art. 1) Il presente accordo regola il rapporto convenzionale che si instaura tra le Parti e le premesse e gli Allegati fanno parte integrante e sostanziale della presente convenzione;

art. 2) Il Medico Specialista dr. Giacomo Marchi, medico Specialista del AOUI VERONA - POLICLINICO G.B. ROSSI è responsabile della corretta comunicazione alla Farmacia del numero di pazienti in terapia domiciliare. Inoltre il citato Medico Specialista si già impegnato a notificare alla Farmacia

qualsiasi modifica terapeutica intervenisse nel corso dell'erogazione dell'assistenza domiciliare (es. cambio dosaggio, sospensione del Programma Tutor, interruzione del Programma Tutor);

art. 3) Nell'ambito delle normali attività svolte dalla Farmacia si prevede una corretta e puntuale trasmissione degli ordini di acquisto del farmaco Fabrazyme® necessari a garantire la continuità della terapia infusione per i pazienti inseriti nel Programma Tutor;

art. 4) Il Programma Tutor, oltre al servizio di infusione domiciliare, comprende anche i servizi di ritiro e consegna del farmaco al domicilio del paziente tramite provider specializzato. Grazie ad un Partner distributivo attivo su tutto il territorio nazionale, il farmaco viene ritirato dalla Farmacia Ospedaliera/Territoriale ed inserito in un collo validato e certificato che garantisce la catena del freddo ed il mantenimento a temperatura controllata.

ItaliAssistenza è responsabile del corretto ritiro, trasporto e consegna del farmaco al domicilio del paziente secondo le indicazioni riportate in scheda tecnica e al fine di garantire il rispetto del calendario infusione concordato con il Medico Specialista dr. Giacomo Marchi, medico Specialista del AOUI VERONA - POLICLINICO G.B. ROSSI;

art. 5) Le modalità di trattamento del farmaco è così organizzata:

- Il Medico Specialista trasmette alla Farmacia il piano terapeutico con validità di 12 mesi per i pazienti inseriti nel Programma Tutor di assistenza domiciliare;
- La Farmacia ordina il farmaco verificando che le scadenze delle consegne consentano di rispettare il piano d'infusioni domiciliari che gli sarà fornito da ItaliAssistenza;
- La Farmacia consegna con cadenza periodica e comunque entro i termini necessari a garantire il calendario infusione il farmaco a ItaliAssistenza;
- Il ritiro del farmaco sarà effettuato dall'incaricato ItaliAssistenza che si reca presso la Farmacia con delega firmata dal paziente (allegato 1) e con le quantità complessive da ritirare per i pazienti inseriti nel Programma Tutor di assistenza domiciliare;
- Un delegato della Farmacia, insieme all'incaricato ItaliAssistenza, controlla la conformità delle confezioni, dei flaconcini e del farmaco consegnati (allegato 2);
- L'incaricato ItaliAssistenza ritira il farmaco collocandolo negli appositi contenitori adibiti al trasporto di farmaco a temperatura controllata;
- L'incaricato ItaliAssistenza e un delegato della Farmacia firmano la documentazione di ricevuta e presa in consegna del farmaco, evidenziando eventuali note relative alla conformità;
- L'incaricato ItaliAssistenza è responsabile di ritirare, immagazzinare e consegnare il farmaco al domicilio del Paziente rispettando il piano d'infusioni definito dal Programma Tutor di assistenza domiciliare.

art. 6) ItaliAssistenza s'impegna a notificare alla Farmacia, con un anticipo di almeno 7 giorni dal successivo ritiro, le quantità necessarie per la gestione dei Pazienti nel Programma Tutor di assistenza domiciliare.

art. 7) Le Parti concordano di gestire le eventuali non conformità del farmaco mediante un controllo congiunto tra delegato della Farmacia e incaricato Italiassistenza all'atto della consegna. Qualora fossero individuate le seguenti condizioni:

- Scatola non conforme (la scatola risulta danneggiata, aperta, macchiata);
- Flaconcino non conforme (il tappo risulta sporco, mal posizionato);
- Flaconcino rotto;
- Farmaco non conforme (colore atipico, presenza di sedimento)

Il farmaco non sarà ritirato e sarà restituito all'azienda farmaceutica direttamente dalla Farmacia. Tutte le non conformità successive alla consegna saranno direttamente gestite da Italiassistenza.

art. 7) Le parti concordano e si impegnano reciprocamente, per quanto di rispettiva competenza, a rispettare le condizioni per l'erogazione del servizio fornito da terzi, dettate dal Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 15 del 1.3.2016 – già citato in premessa - qui di seguito richiamate, in quanto compatibili con le caratteristiche previste dal Programma Tutor, che la Direzione Generale dichiara espressamente di conoscere:

- il MMG o il PLS garantisce la disponibilità telefonica negli orari previsti, relativamente alla somministrazione del medicinale, ha un ruolo nel monitoraggio del percorso terapeutico e delle condizioni cliniche del paziente, e nel segnalare le eventuali reazioni avverse e l'andamento della terapia, sulla base dei principali parametri di efficacia clinica previsti dalle schede di monitoraggio presenti nel Registro Regionale Malattie Rare, contribuisce in tal modo ad eventuali variazioni terapeutiche prescritte dal medico del Centro di Riferimento e, quindi, alla gestione della terapia al domicilio;
- il personale infermieristico somministra il medicinale al domicilio del paziente, secondo le buone prassi e le indicazioni/prescrizioni previste dal piano assistenziale individualizzato del paziente, come definito in ambito di UVMD e preventivamente condiviso, ed è tenuto a trasmettere al Distretto per ogni somministrazione i dati di monitoraggio riguardanti sia le somministrazioni effettuate al domicilio, secondo la scheda di somministrazione prescritta dal Centro accreditato, sia l'eventuale comparsa di effetti avversi;
- resta in capo al Distretto il compito ultimo di inserire tempestivamente tali dati di monitoraggio nel sistema informativo delle malattie rare, secondo quanto previsto dal percorso regionale e come ulteriormente chiarito dalla Nota regionale prot. n. 0163643 del 22 aprile 2020;
- la farmacia ospedaliera implicata nel percorso di approvvigionamento/distribuzione del farmaco registra le richieste/erogazioni nel Registro Regionale Malattie Rare;
- Il monitoraggio clinico-terapeutico rimane in capo al Centro prescrittore, il quale monitora l'andamento della terapia tramite controlli clinici, secondo i parametri definiti nelle schede di follow-up presenti nel Registro Regionale Malattie Rare, in collaborazione con i professionisti dell'ULSS di residenza coinvolti nel percorso assistenziale domiciliare, ed effettua le eventuali variazioni terapeutiche all'interno del piano terapeutico presente nel sistema informativo regionale;
- In relazione all'epidemia in corso di Covid-19, nell'esecuzione dell'attività oggetto della presente convenzione il personale sanitario incaricato di effettuare la somministrazione a domicilio, deve adottare tutte le misure idonee e necessarie, così come definite dall'AULSS 8, per prevenire e contrastare i rischi sanitari derivanti dalla diffusione del virus Covid-19;

- Il Distretto ha il compito di eseguire una verifica periodica dell'esecuzione della convenzione, al fine di valutare il buon andamento del progetto assistenziale, alla luce anche delle condizioni cliniche del paziente assistito;
- Infine, l'Azienda ULSS verificherà che tale servizio, ancorché finanziato dall'Azienda Farmaceutica, ma gestito esclusivamente da soggetto terzo, operi assicurando la riservatezza dei dati dei pazienti stessi.

Il Direttore Generale AULSS 8 Berica

Dr.ssa Bonavina Maria Giuseppina

---

Per presa visione Direzione Sanitaria

---

ItaliAssistenza S.p.A.

Dott.ssa Fiammetta Fabris  
.....



---