



DECRETO del DIRETTORE GENERALE N. 5/D.G./1686 del 28/12/2023

OGGETTO: ADOZIONE TARIFFARIO AZIENDALE PER L'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI NELL'AMBITO DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE/RICERCHE CONTO TERZI PROFIT

Atto adottato dal Direttore Generale Dr. Stefano Manfredi nominato con Deliberazione n.5/C.d.A./0151 del 27/12/2021

Fascicolo: 2023-3.11/7

Acquisiti i pareri di competenza del:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Andrea FRIGNANI

DIRETTORE SANITARIO

Dott. Alberto Giovanni AMBROSIO

DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Vittorio BELLOTTI

Visto di conformità economica:

IL DIRETTORE SC BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA
E CONTABILITA'

Dr. Giuseppe CALOGERO

IL DIRIGENTE RESPONSABILE SSD BIostatISTICA E CLINICAL TRIAL CENTER

In qualità di responsabile del procedimento

Sottopone la proposta di provvedimento sull'argomento in oggetto specificato attestandone, a seguito dell'istruttoria effettuata, la regolarità tecnico-amministrativa e la legittimità nella forma e nella sostanza nonché la sostenibilità economica in quanto il relativo onere finanziario è disponibile nell'ambito delle risorse assegnate nei competenti conti di bilancio di esercizio

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO: Dr.ssa Catherine Klersy

IL DIRIGENTE RESPONSABILE SSD BIOSTATISTICA E CLINICAL TRIAL CENTER

RICHIAMATO il *“Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi”* (Reg. n.54/2017), come modificato ed integrato con Deliberazione n.5/C.d.A./102 del 20/12/2023;

RICORDATO che il Regolamento di cui sopra prevede (Art.8, lettera c), che i costi delle prestazioni erogate nell'ambito delle sperimentazioni cliniche/ricerche conto terzi profit siano definiti da uno specifico tariffario aziendale approvato con provvedimento del Direttore Generale della Fondazione;

DATO ATTO che il sottoscritto Responsabile del procedimento, in applicazione di quanto sopra definito, ha proposto, con nota prot.0044261/23, uno schema di tariffario, predisposto da un Gruppo di lavoro a cui hanno collaborato varie professionalità afferenti alla Direzione Scientifica, quale strumento ufficiale ed uniforme da utilizzare nella negoziazione dei budget con i promotori di sperimentazioni cliniche profit e da applicare nella successiva valorizzazione dei costi e nella distribuzione dei profitti;

SPECIFICATO che il tariffario come sopra proposto, il cui schema si allega a far parte integrante (formale e sostanziale) del presente provvedimento (AL01), prevede che:

- ai costi, suddivisi per fasce, delle prestazioni previste dal vigente tariffario SSN, in fase di revisione, venga applicato un fattore di moltiplicazione decrescente al crescere del costo;
- alla tariffa aziendale così ottenuta vengano applicate le trattenute, attualmente pari al 35%, previste dalla sopra richiamata regolamentazione aziendale (v. art.8, lettere b e d) e venga, quindi, decurtata la tariffa SSN;
- la somma residua venga assegnata per il 75% alla struttura che ha erogato la prestazione e per il 25% alla struttura incaricata dello svolgimento della sperimentazione, con l'eccezione delle prestazioni ad alto costo (fascia IV) per le quali l'intera somma residua venga destinata alla struttura che ha erogato la prestazione;
- eventuali somme eccedenti la tariffa aziendale, riconosciute dai promotori delle sperimentazioni cliniche profit, sempre al netto delle trattenute effettuate dalla Fondazione, venga interamente destinata alla struttura incaricata dello svolgimento della sperimentazione;
- la valorizzazione del costo di prestazioni necessarie allo svolgimento di sperimentazioni cliniche ma non previste dal tariffario SSN, le cui somme, sempre al netto delle trattenute effettuate dalla Fondazione, vengono interamente destinate alla struttura che ha erogato la prestazione;

DATO ATTO che il tariffario di cui sopra è stato valutato ed approvato dal Collegio di Direzione nella sua seduta del 29/11/2023;

RITENUTO, per quanto sopra esposto, di proporre l'adozione del come sopra dettagliato Tariffario aziendale delle prestazioni erogate nell'ambito delle sperimentazioni cliniche/ricerche conto terzi profit, quale strumento indispensabile per la negoziazione dei budget con i promotori degli studi e per una uniforme valorizzazione dei costi e distribuzione dei proventi;

CONSIDERATO che la presente proposta è formulata nel rispetto della normativa vigente in materia e non comporta alcun onere per la Fondazione;

Propone l'adozione del conseguente provvedimento;

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 16, comma 2, dello Statuto della Fondazione secondo il quale al Direttore Generale compete la gestione finanziaria, tecnica ed amministrativa della Fondazione;

PRESO ATTO che il Proponente del presente provvedimento, con la propria sottoscrizione, a seguito dell'istruttoria effettuata, ne attesta la regolarità tecnico-amministrativa e la legittimità, nella forma e nella sostanza, nonché la sostenibilità economica in quanto non comporta alcun onere per la Fondazione;

ACQUISITI con la sottoscrizione del presente provvedimento, per quanto di rispettiva competenza, i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico della Fondazione;

DECRETA

Per le ragioni in premessa esplicitate:

1. di approvare ed adottare il Tariffario aziendale delle prestazioni erogate nell'ambito delle sperimentazioni cliniche/ricerche conto terzi profit, quale strumento indispensabile per la negoziazione dei budget con i promotori degli studi e per una uniforme valorizzazione dei costi e distribuzione dei proventi;
2. di dare atto che il testo del Tariffario come sopra approvato costituisce parte integrante (formale e sostanziale) del presente provvedimento (AL01);
3. di stabilire che il tariffario di cui sopra venga applicato per le prestazioni negoziate/erogate a partire dal 01/01/2024;
4. di dare atto che dal presente provvedimento non deriva alcun onere per la Fondazione;
5. di dare atto che, ai sensi della D.G.R. Lombardia n.VI/16086 del 17/07/1996, nonché dell'art.17, comma 6, della L.R. Lombardia n.33/2009 e s.m.i., il presente provvedimento non è soggetto a controllo preventivo;
6. di disporre, inoltre, la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art.17, comma 6, della L.R. Lombardia n.33/2009 e s.m.i., con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 30/06/2003 n.196 e s.m.i. e Reg. UE 2016/679) e la comunicazione al Collegio Sindacale della Fondazione;

7. di dare, infine, atto che, ai sensi della Legge n.241/1990, responsabile del procedimento è la Dr.ssa Catherine Klersy, preposto alla SSD Biostatistica e Clinical Trial Center, mentre responsabile dell'istruttoria del presente provvedimento è il Dr. Franco Marazza, preposto alla SSD Servizi Amministrativi Ricerca e Sviluppo.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Stefano Manfredi

(firmato digitalmente)