



Deliberazione n.	360	Seduta del	5 MAR. 2018
<p>Approvazione del protocollo d'intesa con St. Jude Medical SpA (ora Abbott), relativo alla gestione dei rimborsi conseguenti all'azione correttiva di sicurezza del 10/10/2016 "Esaurimento prematuro della batteria nei sistemi impiantabili di cardioversione/defibrillazione".</p>			

Il Direttore Generale
Matteo Stocco

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera
Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo
Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico

Richiamata la delibera n. 1 del 2.1.2016 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. X/4642 del 19.12.2015, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Matteo Stocco;

Preso atto della L.R. 11/08/2015 n. 23 *"Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30/12/2009 n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)"*;

Atteso che, in attuazione della legge regionale suddetta, è stata istituita, con D.G.R. n. X/4485 del 10/12/2015, a decorrere dal 1 gennaio 2016, l'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) di Monza avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, con sede legale in Monza, via Gianbattista Pergolesi 33, che è subentrata in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alla ex Azienda Ospedaliera San Gerardo ed ha incorporato, a titolo di successione particolare, il Presidio Ospedaliero di Desio (già afferente all'ex AO di Desio e Vimercate), nonché alcune strutture e funzioni precedentemente ricomprese nelle ex ASL della Provincia di Monza e Brianza ed ex ASL della Provincia di Milano 1;

Premesso che

- in data 10/10/2016 St. Jude Medical SpA (SJM) ha avviato una c.d. "Field Safety Corrective Action", notificando al Ministero della Salute una nota dal titolo *"Informazione importante sul dispositivo medico – esaurimento prematuro della batteria nei sistemi impiantabili di cardioversione/defibrillazione"* circa il rischio di esaurimento prematuro della batteria dei dispositivi per CRT-D di SJM Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify™ Assura e Unify Quadra™ prodotti prima del 23/05/2015 (da qui in avanti "i Dispositivi");



- la nota sopracitata conteneva altresì informazioni circa modalità e identificazione dell'esaurimento prematuro della batteria, stima dell'incidenza dell'esaurimento prematuro della batteria e raccomandazioni sulla gestione dei pazienti ivi inclusi i follow-up;
- in data 28/10/2016 il Ministero della Salute ha pubblicato le raccomandazioni e le relative linee guida di riferimento sui punti cardine inerenti alle modalità di rimborso di SJM nei confronti della Struttura Sanitaria direttamente interessata;

Dato atto che, con nota Prot. n. G1.2017.0023688 del 19/07/2017, Regione Lombardia ha trasmesso la proposta di un protocollo d'intesa da sottoscrivere con SJM (ora Abbott) per i rimborsi conseguenti all'azione correttiva di sicurezza del 10/10/2016, precisando che la stessa è stata elaborata, con il fabbricante, dalle Regioni con il coordinamento e la supervisione dei competenti uffici del Ministero della Salute;

Considerato che il suddetto accordo prevede il riconoscimento alla struttura sanitaria di:

- € 75,00 oltre IVA, per ogni paziente per il quale viene effettuato il follow-up specifico (consistente in richiamo telefonico, prima visita ambulatoriale ed ECG);
- nuovo dispositivo, laddove venga sostituito;
- rimborso di circa € 2.500,00 per attività di sostituzione, a fronte di presentazione di documentazione idonea;

Preso atto che, ai fini del rimborso da parte di SJM (ora Abbott), dovranno essere trasmessi entro 60 giorni dalla condivisione dell'accordo, il numero dei pazienti e la documentazione comprovante l'attività di monitoraggio e sostituzione;

Evidenziato che l'accordo non esclude comunque un intervento diretto della Società, laddove dovessero pervenire richieste di risarcimento danni da pazienti portatori dei dispositivi oggetto del protocollo, prevedendo la manleva della struttura sanitaria;

Considerato che l'accordo risulta conveniente per l'Azienda, oltre che conforme ai principi della tutela dell'interesse pubblico e dell'economicità dell'azione amministrativa, in quanto inteso ad evitare l'attivazione di azioni giudiziali che si configurano dagli esiti ancor più incerti e rischiosi per il patrimonio aziendale;

Ritenuto opportuno approvare, sottoscrivere e formalizzare il protocollo d'intesa contenente i principi fondamentali su cui si sviluppano i predetti rimborsi e le modalità di coordinamento per eventuali ulteriori rimborsi derivanti dalla sostituzione dei presidi oggetto del protocollo regionale;

Preso atto dell'attestazione del Direttore f.f. della S.C. Affari Generali e Legali circa la regolarità amministrativa del presente provvedimento;

Ritenuto di demandare ai Responsabili del procedimento, Dott. Dario Bernardo Cerri - Direttore della SC Farmacia e Dott. Marco Luciano - Dirigente della SS Qualità Accreditamento Internal Auditing e Gestione del Rischio Clinico, la gestione ed il coordinamento di tutta l'attività connessa e conseguente all'accordo con SJM (ora Abbott) sia per il Presidio Ospedaliero di Monza che per Desio;

Dato atto che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;



Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espressi ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3 bis del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed art 13 della L.R. 33/2009 così come modificato dalla L.R. 23/2015;

DELIBERA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di approvare, sottoscrivere e formalizzare il protocollo d'intesa tra St. Jude Medical SpA (ora Abbot) e l'ASST di Monza contenente i principi fondamentali su cui si sviluppa la gestione dei rimborsi conseguenti all'azione correttiva di sicurezza del 10/10/2016 "Esaurimento prematuro della batteria nei sistemi impiantabili di cardioversione/defibrillazione", nonché le modalità di coordinamento per eventuali ulteriori rimborsi derivanti dalla sostituzione dei presidi oggetto del protocollo;
2. di dare atto che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
3. di dare mandato ai Responsabili del procedimento, Dott. Dario Bernardo Cerri - Direttore della SC Farmacia e Dott. Marco Luciano - Dirigente della SS Qualità Accreditamento Internal Auditing e Gestione del Rischio Clinico, per i relativi e conseguenti adempimenti connessi al protocollo d'intesa, tra cui, l'istruttoria e la raccolta e l'invio della documentazione comprovante i rimborsi oggetto del presente provvedimento;
4. di riservarsi l'adozione di qualsiasi ulteriore successivo provvedimento dovesse rendersi necessario;
5. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell'A.S.S.T. di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 così come risulta modificato dalla L.R. 23/2015;

IL DIRETTORE GENERALE

(Matteo Stocco)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera

Il Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo

Il Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 360 del 5 MAR. 2018

Oggetto: Approvazione del protocollo d'intesa con St. Jude Medical SpA (ora Abbott), relativo alla gestione dei rimborsi conseguenti all'azione correttiva di sicurezza del 10/10/2016 "Esaurimento prematuro della batteria nei sistemi impiantabili di cardioversione/defibrillazione".

I Responsabili del Procedimento

Il Direttore S.C. Farmacia
(Dario Bernardo Cerri)

Il Dirigente SS Qualità Accreditamento Internal Auditing e Gestione del Rischio Clinico
(Marco Luciano)

Visto di congruità tecnica di competenza

Il Direttore del Dipartimento Direzione Sanitaria
(Laura Radice)

Parere in ordine alla regolarità contabile

Il Direttore f.f. S.C. Economico Finanziaria
(Toni Genco)

Copia non utilizzabile per fini legali