

Deliberazione n. 1399

Adottata dal Direttore Generale in data 28.11.2022

OGGETTO: Approvazione e presa d'atto della convenzione tra l'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione ARNAS G. Brotzu e l'Azienda Socio – Sanitaria Locale n. 8 Cagliari per l'allestimento di terapie antitumorali iniettabili personalizzate. **Validità dal 01.01.2022 al 31.12.2022.**

PDEL/2022/1489

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 28.11.2022 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Generale	Dott.ssa Agnese Foddis
Coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario	Dott. Raimondo Pinna

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell'ARNAS "G. Brotzu"

SI NO X

Su proposta della S.C. Comunicazione e Relazioni Esterne

- PREMESSO** che in data 10.05.2021, con deliberazione n. 531 questa Azienda ha preso atto della convenzione con l'Azienda per la Tutela della Salute per l'allestimento di terapie antitumorali personalizzate a favore della ASSL Cagliari, Sanluri e Carbonia) con validità 01.01.2021 al 31.12.2021.
- PREMESSO** altresì che la legge regionale n. 24 del 11.09.2020 ha definito il modello di governo del sistema sanitario regionale e ha avviato il processo di riforma secondo principi di equità ed universalità mediante disposizioni finalizzate a garantire il conseguimento dei livelli essenziali di assistenza in maniera omogenea su tutto il territorio regionale con particolare attenzione alla riorganizzazione della rete ospedaliera, e che l'art. 2 della medesima legge, ha individuato il numero delle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna.
- PRESO ATTO** dell'istituzione dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 Cagliari.
- CONSIDERATO** che l'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 Cagliari ha manifestato la volontà di avvalersi della collaborazione di questa Azienda per l'allestimento delle terapie antitumorali iniettabili personalizzate.
- CONSIDERATO** che l'ARNAS G. Brotzu è disponibile ad eseguire le attività suddette secondo le modalità previste dalla convenzione.
- VISTA** la convenzione che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale.
- RITENUTO** pertanto di approvare e prendere atto della convenzione con l'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 Cagliari per l'allestimento delle terapie antitumorali iniettabili personalizzate.
- CON** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

Per i motivi esposti in premessa:

DELIBERA

- 1) Di approvare e prendere atto della convenzione con l’Azienda Socio – Sanitaria Locale n. 8 Cagliari per l’allestimento delle terapie antitumorali iniettabili personalizzate, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale.
- 2) Di trasmettere la presente deliberazione alla S.C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione e al Direttore della S.C. Farmacia.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Agnese Foddis

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna

CONVENZIONE TRA L'ARNAS "G.BROTZU" E LA ASL N.8 DI CAGLIARI PER L'ALLESTIMENTO DI TERAPIE ANTITUMORALI INIETTABILI PERSONALIZZATE.

TRA

ARNAS "G.Brotzu", con sede legale in Cagliari, nel Piazzale Ricchi 1, c.a.p. 09124, C.F. e P.I. 02315520920, rappresentata dal Direttore Generale, Dott.ssa Agnese Foddis;

E

L'AZIENDA SOCIO SANITARIA n. 8 Cagliari, di seguito denominata **ASL n. 8**, con sede legale in Selargius, Via Piero della Francesca, C.F e P.IVA 03990560926, nella persona del Direttore Generale Dott. Marcello Tidore, in qualità di Legale Rappresentante

PREMESSO CHE

- La ASL n. 8 ha manifestato la volontà di avvalersi della collaborazione dell'ARNAS "G.Brotzu" per l'allestimento delle terapie antitumorali iniettabili personalizzate, per i pazienti che afferiscono alla ASL n. 8 di Cagliari.
- L'ARNAS "G.Brotzu" è disponibile ad eseguire le attività suddette secondo le modalità previste dalla presente Convenzione.
- Il personale dell'ARNAS "G.Brotzu" svolgerà le prestazioni oggetto della presente Convenzione in regime di attività istituzionale.
- La ASL n. 8 si impegna a corrispondere all'ARNAS "G.Brotzu" i compensi nelle misure e modalità stabilite dalla presente Convenzione.
- **Tutto ciò premesso convengono e stipulano quanto segue:**

ART. 1- Oggetto

L'ARNAS G. Brotzu si impegna a garantire alla ASL n. 8, tramite la SSD Farmacia Clinica e Oncologica (di seguito FCO) l'allestimento personalizzato delle terapie antitumorali iniettabili destinate ai propri pazienti in regime di ricovero ordinario o Day Hospital che afferiscono alla ASL n. 8.

ART. 2 - Tipologia prestazioni

Le suddette preparazioni farmaceutiche verranno dispensate sotto forma di preparazioni galeniche magistrali personalizzate, essenzialmente riconducibili a due tipologie:

“Tipologia A” relativa alle preparazioni ad infusione “semplice”, sotto forma di flacone/sacca per infusione e.v;

“Tipologia B” relativa a preparazioni destinate a essere infuse tramite microinfusore o pompe elastomeriche.

ART. 3 - Modalità di erogazione delle prestazioni

Le parti si impegnano ad attuare la presente Convenzione secondo le modalità di seguito specificate:

Le attività di prescrizione e conferma delle terapie sono effettuate dalla ASL n.8 mediante l'utilizzazione di apposito sistema informatico di proprietà dell'ARNAS “G.Brotzu” cedente e per il quale, al variare dell'azienda fornitrice, potrebbe essere richiesto alla ASL n. 8 un corrispettivo economico per l'estensione delle utenze d'uso.

Qualsiasi nuovo protocollo o qualsiasi variazione di protocollo esistente che il medico prescrittore decida di fare, dovrà essere condiviso con il farmacista della FCO cedente per gli aspetti farmaceutici relativi alla stabilità chimico-fisica delle formulazioni preventivate.

Rimane a carico del medico prescrittore della ASL n.8, la responsabilità sul piano clinico-farmacologico. I medici prescrittori della ASL n.8, sono responsabili della convalida dei protocolli di cura prescritti al singolo paziente e dell'eventuale utilizzo di farmaci in modalità off-label.

Il medico prescrittore della ASL n.8 dovrà confermare la terapia richiesta mediante il software dedicato entro le ore 14:30 del giorno precedente la data prevista per la somministrazione della terapia;

La SSD FCO dell'ARNAS "G.Brotzu" si impegna a rendere disponibile quanto richiesto nel rispetto dei termini di cui sopra alle ore 8,00 del giorno previsto per la somministrazione.

Nel caso in cui il paziente ricevente il farmaco fosse ricoverato in ospedali del territorio il medico prescrittore può anche essere dipendente dell'ARNAS "G.Brotzu".

La responsabilità del corretto allestimento della formulazione galenica magistrale richiesta resta in carico alla S.S.D. FCO – ARNAS "G.Brotzu" cedente, che garantisce sicurezza e qualità del preparato galenico nel rispetto delle N.B.P. della Farmacopea Ufficiale.

Tutte le procedure relative all'allestimento e al mantenimento del sistema di assicurazione della qualità sono depositate presso la SSD FCO della ARNAS cedente e sono visionabili in qualsiasi momento dagli aventi titolo.

La ASL n.8 provvede con proprio incaricato, munito di apposito contenitore rigido di sicurezza, al ritiro ed al trasporto delle terapie, adottando procedure atte a garantire il mantenimento delle temperature di conservazione durante il trasporto e fino alla consegna al reparto utilizzatore.

Le preparazioni ritirate sono accompagnate dal documento riportante il

dettaglio delle terapie allestite per singolo paziente.

L'ARNAS G. BROTZU" cedente garantisce la fornitura di tutti i farmaci occorrenti per l'allestimento delle terapie richieste dalla ASL n.8, tenuto conto che i farmaci sono aggiudicati dalla Centrale Regionale di Committenza, in qualità di soggetto aggregatore per tutta la Regione Sardegna, ai sensi dell'art.1, 455 c. legge 27/12/2006, n. 296 e delle LL.RR. n. 2/2007 e n. 3/2008, fatta eccezione per i campioni sperimentali e per i farmaci da acquistare con dichiarazione del medico prescrittore (es. farmaci all'estero) che rimangono in carico alla ASL n.8 acquirente. Questi saranno gestiti dalla Farmacia Ospedaliera della struttura che prescrive e forniti alla SSD FCO per l'allestimento, con le medesime modalità e gli stessi operatori previsti per il ritiro e il trasporto delle preparazioni pronte.

La SSD FCO dell'ARNAS provvede alla determinazione per ogni Presidio Ospedaliero afferente alla ASL n.8 del numero di fiale di farmaci utilizzati giornalmente effettuando la somma dei milligrammi di ogni farmaco utilizzato per l'allestimento delle terapie, convertendoli in numero di fiale/flaconi arrotondate per eccesso all'unità.

Rimangono di competenza dell'ARNAS "G. Brotzu" l'elaborazione dei flussi ministeriali e regionali (AIFA – file F etc.) per i farmaci soggetti a monitoraggio.

L'ARNAS "G.Brotzu" si impegna a redigere semestralmente il rendiconto dei farmaci rimborsati dall'AIFA e a comunicare detto importo alla ASL n. 8 che emetterà fattura nei confronti dell'ARNAS "G.Brotzu" per ottenere il rimborso.

La ASL n.8 si riserva di verificare e controllare in ogni momento la corretta

applicazione di quanto previsto nel presente accordo, poiché la responsabilità in vigilando rimane in carico alla stessa ASL richiedente.

A tal fine il Direttore di Farmacia della ASL n.8, darà il dovuto preavviso al Direttore di Farmacia dell'ARNAS "G.Brotzu" per procedere congiuntamente alle verifiche e ai controlli presso i laboratori interessati.

ART. 4 - Corrispettivo

La valorizzazione delle terapie antitumorali personalizzate allestite si compone di una parte fissa che ammonta a € 20,00 per la preparazione "Tipo A" e a € 50,00 per la preparazione "Tipo B" e di una parte variabile costituita dalla valorizzazione dei farmaci utilizzati e rendicontati come previsto nell'art. 3 della presente Convenzione.

Articolo 5 - Modalità di rendicontazione, fatturazione e pagamento

La SSD FCO dell'ARNAS "G. Brotzu" provvede, con cadenza mensile (entro la prima settimana del mese successivo), a fornire alla SC Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione la rendicontazione del numero di preparazioni allestite "Tipo A" e "Tipo B", corredato di un report con specifica dei farmaci utilizzati per l'allestimento per ciascuna U.O di prescrizione della ASL n.8.

Sulla base della documentazione ricevuta la SC Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione dell'ARNAS "G.Brotzu" provvede all'emissione della fattura mensile, allegando in copia la documentazione probatoria, e la trasmette alla ASL n.8 entro dieci giorni dalla ricezione.

La ASL n.8 provvederà alla liquidazione e al pagamento del corrispettivo nel rispetto dei termini e delle modalità previste dalla normativa vigente.

Articolo 6 - Durata

La presente Convenzione ha validità dal 01/01/2022 al 31/12/2022.

La Convenzione potrà essere prorogata a parità di condizioni oppure rinnovata, eventualmente modificata e integrata nel tempo alla luce di eventuali nuove esigenze delle parti, previo accordo scritto.

Il rinnovo tacito non è consentito.

Articolo 7 - Recesso

Le Parti hanno facoltà di recedere in qualsiasi momento dalla presente Convenzione con preavviso di 60 gg. notificato mediante posta elettronica certificata.

In caso di recesso da parte della ASL n.8, l'ARNAS "G.Brotzu" ha diritto a conseguire il corrispettivo delle prestazioni effettivamente rese sino alla data di efficacia della dichiarazione di recesso, restando escluso il diritto ad ogni ulteriore compenso a qualsiasi titolo.

Articolo 8 - Trattamento dei dati

Le parti sono autorizzate con il presente atto, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 2016/679/UE (Regolamento generale sulla protezione dei dati - GDPR) e del D.lgs. n. 196/2003, come modificato dal D.lgs 101/2018 e ss.mm.ii., al trattamento, nei modi e con i limiti di legge, dei dati personali, per le attività istituzionali, ai soli fini dell'espletamento degli incarichi di cui alla presente Convenzione e nei limiti delle esigenze derivanti dagli stessi.

Articolo 9 - Foro competente

Per eventuali controversie giudiziarie il foro competente è in esclusiva quello di Cagliari.

Articolo 10 - Disposizioni finali

La presente convenzione è soggetta ad imposta di bollo ai sensi dell'art. 2 c.1 del D.P.R. n. 642/1972 e sarà a totale carico della ASL n. 8.

Il presente atto, verrà registrato solo in caso d'uso a cura della parte interessata, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 26/04/1986 n. 131. Eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte richiedente.

Art. 11 - Norma di chiusura e rinvio

Per tutto quanto non espressamente disciplinato dalla presente convenzione, si rinvia alle norme di legge e di regolamento vigenti in materia sanitaria, amministrativa, civile e penale.

Il presente atto, composto da n. 7 pagine e da n. 11 articoli è sottoscritto dalle parti, mediante apposizione di firma digitale ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis legge 241/90, come modificata dall'art. 6 del D.L. 179/2012, convertito in legge 221/2012.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per l'ARNAS "G.Brotzu"

Il Direttore Generale

Dott.ssa Agnese Foddis

Per l'ASL n.8 di Cagliari

Il Direttore Generale

Dott. Marcello Tidore