REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda OspedalieraBrotzu

Deliberazione n. 840

Adottata dal Commissario Straordinario in data - 4 GIU. 2015

OGGETTO: Presa d'atto protocollo d'intesa tra l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e la ASL 8 di Cagliari, per la fornitura del radiofarmaco necessario per l'erogazione delle prestazioni diagnostiche PET -CT.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal - 4 GIU. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO — Dott.ssa Graziella Pintus

Coadiuvato dal

DIRETTORE AMMINISTRATIVO — Dott.ssa Laura Balata

DIRETTORE SANITARIO — Dott. Nazzareno Pacifico

Su proposta della SC Affari Generali

PREMESSO che con delibere della G.R. n. 53/5 del 27.12.2007 e n. 16/23 del 18.03.2008 è stato istituito e regolamentato, secondo quanto prevede il PSSR, il Dipartimento Regionale di Radioterapia, che opererà presso il P.O. Businco della ASL di Cagliari.

ATTESO che a livello regionale è stato deciso che la ASL 8 di Cagliari, non si strutturasse ed attivasse autonomamente per la produzione del farmaco necessario per l'erogazione delle prestazioni diagnostiche PET – CT (rif. DGR n. 48/1 del 12.10.2005).

CONSIDERATO che, attualmente l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" è in grado di produrre la tipologia di farmaco necessario per l'erogazione delle prestazioni PET – CT.

CONSIDERATO altresì che la precedente convenzione è scaduta in data 30.08.2014 e che pertanto si rende necessario provvedere al rinnovo, a far data dal 01.09.2014 al 30.06.2015 e comunque fino all'accorpamento del P.O. Businco all'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu".

VISTO il protocollo d'intesa con i relativi allegati (A-B-C-C1-D-E-F-) che si allegano al presente atto, per farne parte integrante e sostanziale.

RITENUTO pertanto di dover approvare il suddetto protocollo d'intesa

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario.

DELIBERA

- Di approvare ed acquisire agli atti, il Protocollo d'Intesa con relativi allegati (A-B-C-C1-D-E-F), tra l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e la ASL 8 di Cagliari, per la fornitura del radio farmaco 18F -FDG e del Fluoro Tecnico – 18, necessari per l'erogazione delle prestazioni diagnostiche PET – CT, regolata dal contratto che si allega al presente presente atto (all.1), per farne parte integrante e sostanziale.

■ Di dare atto che il Protocollo d'Intesa avrà validità, ora per allora, dal 01.09.2014 al 30.06.2015, e comunque fino all'accorpamento del P.O. "Businco" all'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu".

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Graziella Pintus

Direttore S.C. Affari Generali
Dott. ssa Roberta Manutza

Resp. Proc .
Anna M. Cocco

PROTOCOLLO D'INTESA TRA LA ASL DI CAGLIARI E AOB PER LA FORNITURA DEL RADIO FARMACO NECESSARIO PER L'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE PET - CT

TRA

L'ASL di Cagliari (di seguito ASL), con sede legale a Cagliari, in Via Piero della Francesca, n.1, COD. FISC. / P. I.V.A. 02261430926, rappresentata dal Commissario Straordinario Dr.ssa Savina Ortu

E

L'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" (di seguito AOB) con sede legale a Cagliari, in Via Alessandro Ricchi, n.1 , COD. FISC. / P. I.V.A. 02315520920, rappresentata dal Commissario Straordinario Dr.ssa Graziella Pintus

Premesso che:

- con Delibere della G.R. n° 53/5 del 27.12.2007 e n° 16/23 del 18.03.2008 è stato istituito e regolamentato, in linea con quanto prevede PSSR, il dipartimento regionale di radioterapia che opererà presso il P.O. Businco della ASL di Cagliari, secondo il modello organizzativo del dipartimento interaziendale e avrà funzioni di coordinamento organizzativo e gestionale nei confronti delle Unità di Radioterapia della ASL di Nuoro, della AOU di Sassari, nonché della ASL di Cagliari;
- a livello regionale è stato deciso che la ASL non si strutturasse ed attivasse autonomamente per la produzione della tipologia di farmaco necessario per l'erogazione delle prestazioni diagnostiche " PET – CT" (rif. DGR n. 48/1 del 12.10.05 e Deliberazione del Direttore Generale n. 2454 del 14.10.05)
- altresì, la AOB attualmente è in grado di produrre la tipologia di farmaco necessario per l'erogazione delle prestazioni diagnostiche PET-CT;
- la fornitura dell'AOB consente, stante la vicinanza delle due strutture che consente di evitare il trasporto aereo necessario in caso di acquisizione da altri produttori , una maggiore qualità del radiofarmaco ed una riduzione del quantitativo a parità di potenzialità di utilizzo grazie ad un diverso momento di calibrazione;

Si conviene e si stipula quanto segue:

ART. 1

(Oggetto)

Oggetto del presente Protocollo d'intesa è la fornitura del radiofarmaco 18F-FDG e del Fluoro Tecnico – F18 da parte dell'AOB alla ASL secondo i quantitativi e la pianificazione di massima articolata per fasi indicati nell'allegato "A".

Art. 2

(Autorizzazioni)

La ASL e l'AOB dichiarano di possedere tutte le autorizzazioni previste dalla vigente normativa per svolgere le rispettive attività previste nell'ambito della presente convenzione.

ART. 3

(Modalità)

La fornitura avverrà secondo le modalità riportate nell'allegato "B" ("Modalità e condizioni di fornitura") alla presente convenzione.

La ASL presenterà una programmazione di dettaglio, condivisa con la AOB, su base giornaliera in linea con quella annuale su apposita modulistica predisposta dalla AOB (Allegato "C")..

La AOB si impegna a fornire il radiofarmaco 18F-FDG necessario secondo quanto previsto dalla programmazione di dettaglio con la cadenza prevista nell'Allegato "B"; la consegna avverrà a tutti gli effetti presso l'UO di Medicina Nucleare del P.O. Businco.

La AOB si impegna a fornire anche il Fluoro tecnico – F18 (non iniettabile) necessario secondo quanto previsto nello specifico crono-programma annuale prodotto dalla ASL8 (vedi Allegato "A") direttamente presso l'UO di Medicina Nucleare del P.O. Businco

La AOB si impegna a fornire il piano annuale delle proprie attività manutentive su ciclotrone e moduli di sintesi (durante le quali la fornitura sarà sospesa) entro 2 settimane dalla stipula della convenzione affinché il reparto di Medicina Nucleare del P.O. Businco possa programmare la propria attività diagnostica.

In caso di guasto o incidente verrà data tempestiva comunicazione a specifico referente indicato dalla ASL8 disponibile a partire dalle ore 6 del mattino. In alternativa dovrà essere fornito un numero di fax attivo dalle ore 6 del mattino al quale inviare comunicazioni urgenti su apposito modulo prestampato (Allegato "D").

ART. 4

(Trasporto)

Il trasporto e la consegna dei prodotti di cui all'art. 1 dall'AOB sino alle destinazioni specificate nell'art. 3 sono a carico della AOB mediante vettore autorizzato

ART.5

(Durata e modifiche)

Il presente Protocollo d'intesa avrà durata di 10 mesi, dal 01 settembre 2014 al 30 giugno 2015, e comunque sino all'incorporazione del P.O. Oncologico nell'Azienda ospedaliera di rilievo nazionale "G.Brotzu", ai sensi dell'art.9, 1°comma, lett. c) della L.R. n. 23 del 17.11.2014.

Le parti inoltre, previo accordo, in coerenza con le evoluzioni normative e/o scientifiche e a fronte delle esigenze - nuove e/o modificative delle precedenti – che potrebbero insorgere, possono proporre la fornitura di nuovi Farmaci non limitati al Fluoro Tecnico e al Fluoro F18, fatta eccezione per la durata del contratto che rimane fissata in dieci mesi.

ART.6

(Oneri, rendicontazione e Corrispettivi)

I quantitativi dei prodotti – oggetto della convenzione di cui all'art. 1 – consegnati saranno rendicontati in riepiloghi mensili con dettaglio delle consegne giornaliere effettuate.

Gli oneri legati alla fornitura secondo quanto previsto dagli articoli precedenti, sono a carico della AOB.

I corrispettivi, calcolati in base alle tariffe dell'allegato E ed ai rendiconti mensili, saranno fatturati all'AOB mensilmente e verranno pagati, previa liquidazione, entro 90 gg.

ART. 7

(*Normativa di riferimento*)

Per quanto non espressamente previsto dal presente accordo, le parti rinviano alle disposizioni in materia del Codice Civile.

ART.8

(contestazioni e controversie)

Le contestazioni relative al mancato rispetto di quanto previsto nella presente convenzione dovranno essere comunicate formalmente dalle parti entro e non oltre 3 giorni dal momento del verificarsi dell'inadempimento.

Per ogni controversia inerente o conseguente alla presente convenzione, il foro competente è quello di Cagliari.

Cagliari, li ...

Azienda Ospedaliera Brotzu - Cagliari
Il Direttore Commissario Straordinario
Dott. ssa Graziella Pintus

Azienda USL 8 - Cagliari
Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Savina Ortu

ASLCagliari

Azienda OspedalieraBrotzu

PROTOCOLLO D'INTESA TRA LA ASL DI CAGLIARI E AOB PER LA FORNITURA DEL FARMACO NECESSARIO PER L'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE PET – CT

ALLEGATO A: TIPOLOGIA E QUANTITA' OGGETTO DELLA FORNITURA

Radiofarmaco 18F-FDG

Il **Radiofarmaco 18F-FDG** da fornire alla ASL sarà pari ad un quantitativo minimo di 150 mCi effettivi giornalieri – con attività calibrata 30 minuti dall' orario di consegna.

Fornitura del radiofarmaco in vials multi-dose

Fluoro Tecnico (F-18)

Sarà fornito alla ASL8 anche il Fluoro Tecnico (F-18) per calibrazioni e controlli di qualità (non per uso umano) seguendo uno specifico crono-programma annuale prodotto dalla ASL8 che sarà trasmesso dalla AOB alla ALLIANCE MEDICAL per programmarne la produzione .

Il quantitativo minimo ordinabile di Fluoro Tecnico (F-18) è di 50 mCi.

PROTOCOLLO D'INTESA TRA LA ASL DI CAGLIARI E AOB PER LA FORNITURA DEL FARMACO NECESSARIO PER L'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE PET - CT

ALLEGATO B - MODALITA' E CONDIZIONI DI FORNITURA

DISPONIBILITA' E ORARI DI CONSEGNA DEL RADIOFARMACO

Il Radiofarmaco 18F-FDG dovrà essere consegnato nei giorni lavorativi (LUN-VEN) entro un orario stimato delle 8,30 per un quantitativo minimo di 150 mCi effettivi giornalieri - attività calibrata 30 minuti dall'orario di consegna

CONDIZIONI PARTICOLARI DI FORNITURA

La durata dell'accordo, con le ulteriori specificazioni disposte nell' art. 4 della convenzione, è fissata dal 01 settembre 2014 al 30.06.2015.

Durante questo periodo la AOB si impegna a garantire il consumo giornaliero di un quantitativo minimo pari a 150 mCi .

CONTROLLI DI QUALITA' SUL RADIOFARMACO

La certificazione dei controlli di qualità del radiofarmaco e l'esecuzione dei test è a carico del personale AOB. Il farmaco sarà rilasciato dalla AOB solo se iniettabile al paziente. La documentazione relativa ad ogni lotto prodotto e consegnato al reparto di Medicina Nucleare del P.O. Businco sarà conservata presso la AOB e in ogni momento consultabile dagli aventi diritto.

ASLCagliari

Azienda OspedalieraBrotzu

All "C" Pag.N. 1 di Fg. 1

ALLEGATO C - PROGRAMMAZIONE SETTIMANALE (da inviare via fax almeno una settimana prima)

Spett.le
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
S.C. Medicina Nucleare e Centro PET

Il sottoscritto medico responsabile_____, operante presso il Servizio di Medicina Nucleare del P.O. Businco, Via Jenner, richiede la fornitura di _____mCi (all'arrivo) o numero _____ di dosi di:

Principio attivo: 2-fluoro-2deossi-D-glucosio (emivita 110 minuti)
Preparato: (18F) FDG iniettabile
Posologia: 0,5-1 mCi/10Kg i.v.
Dose totale richiesta: ____ mCi (all'arrivo) o numero _____ di dosi
Temperatura di conservazione: ambiente
Consegnata dal vettore_____nei giorni:
_____ (inserire le date di almeno una settimana prima).

Cordiali Saluti

Il responsabile (firma e timbro)

ASLCagliari

Azienda OspedalieraBrotzu

All "C1" Pag.N. 1 di Fg. 1

ALLEGATO C1- PROGRAMMAZIONE DI DETTAGLIO (da inviare via fax entro le ore 13 del giorno precedente)

Spett.le
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
S.C. Medicina Nucleare e Centro PET_Il sottoscritto medico responsabile_____ operante presso il Servizio di Medicina Nucleare del P.O.
Businco, Via Jenner, richiede la fornitura di.....mCi (all'arrivo) o numero _____ di dosi di:

Principio attivo: 2-fluoro-2deossi-D-glucosio (emivita 110 minuti)
Preparato: (18F) FDG iniettabile
Posologia: 0,5-1 mCi/10Kg i.v.
Dose totale richiesta: _____ mCi o numero _____ di dosi
Temperatura di conservazione: ambiente

Tale radiofarmaco è indispensabile per il trattamento di n._____pazienti a scopo diagnostico e deve essere disponibile in reparto al momento dell'esecuzione dell'esame dei pazienti ammessi al trattamento.
Prima del trattamento, sarà acquisito e conservato agli atti, nella cartella clinica, il consenso informato di ciascun paziente.
Di seguito vengono riportate le iniziali di ogni singolo paziente del giorno_____e la patologia di cui è affetto.

Numero progressivo	Iniziali	Peso (Kg) solo se siringhe	Data di nascita	Patologia	Ora iniezione
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

Cordiali Saluti

Il responsabile (firma e timbro)

All " D " Pag.N. 1 di Fg. 1

PROTOCOLLO D'INTESA TRA LA ASL DI CAGLIARI E AOB PER LA FORNITURA DEL FARMACO NECESSARIO PER L'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE PET - CT

ALLEGATO D – MODALITA' DI COMUNICAZIONE URGENTE IN CASO DI GUASTO

(a partire dalle ore 6 del mattino)

DR/Sig.....Tel.....CelL.....

DR/Sig.....Tel.....CelL.....

FAX.....

PROTOCOLLO D' INTESA TRA LA ASL DI CAGLIARI E AOB PER LA FORNITURA DEL FARMACO NECESSARIO PER L'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE PET - CT

ALLEGATO E – CORRISPETTIVI PER LA FORNITURA DEL RADIOFARMACO 18F-FDG E DEL FLUORO TECNICO

Pos.	Q.tà	Descrizione	Prezzo
1	1	Supporto alla produzione di Radiofarmaco 18F-FDG, per 1 mCi (confezionamento in vials, quantitativi come da offerta)	€ 13,00 i.c.
2	1	Supporto alla produzione Fluoro Tecnico per tarature (non per uso umano) per 1 mCi (quantitativo minimo ordinabile 50 mCi)	€ 13,00 i.c.

ALLEGATO F - CONDIZIONI DI FORNITURA DEI SERVIZI DI SUPPORTO

DISPONIBILITA' DEL RADIOFARMACO

I servizi di supporto per la produzione del Radiofarmaco 18F-FDG saranno organizzati in maniera da garantire forniture alla ASL 8 nei giorni lavorativi (Lun-Ven) entro un orario stimato 8,30 per un minimo di 150 mCi effettivi giornalieri (con precalibrazione di 30 minuti rispetto all'orario di consegna)

ORARI DI CONSEGNA

L'organizzazione del servizio consentirà di effettuare la prima consegna giornaliera entro le ore 8,30 (LUN-VEN).

DURATA DELL'ACCORDO

La durata minima dell'accordo è fissata dal 01.09.2014 al 30.06.2015 e comunque sino all'incorporazione del P.O. Oncologico nell'Azienda di rilievo nazionale "G.Brotzu", ai sensi dell'art.9, 1° comma, lett.c) della L.R. n.23 del 17.11.2014. Durante questo periodo la controparte si impegna a garantire il consumo di un quantitativo minimo di 150 mCi nominali giornaliero .

CONTROLLI DI QUALITA' SUL RADIOFARMACO

La certificazione dei controlli di qualità e l'esecuzione dei test è a carico di personale AOB.

TRASPORTO RADIOFARMACO: A Ns Carico mediante vettore autorizzato

FATTURAZIONE: a 30 gg dalla data di erogazione del servizio

PAGAMENTO: 90gg data fattura mediante bonifico bancario.

IVA : 10% a Vs carico.