CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA G.BROTZU E L'AZIENDA PER LA TUTELA DELLA SALUTE PER L'ALLESTIMENTO DELLE TERAPIE ANTITUMORALI INIETTABILI PERSONALIZZATE A FAVORE DELLA ASSL DI CAGLIARI

L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu (di seguito indicata con AOB), con sede legale in Cagliari, Piazzale A. Ricchi n. 1 C.F. e P.I.V.A. 02315520920, rappresentata dal Direttore Generale Dott.ssa Graziella Pintus, nata a Cagliari il 01/02/1956, domiciliato per la carica presso la medesima

e

L'Azienda per la Tutela della Salute (di seguito indicata come ATS), con sede legale in Sassari, Via E. Costa, n.57 (Piazza Fiume), C.F. 92005270909 e P.I.V.A. 00935650903, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Fulvio Moirano, domiciliato per la carica presso la medesima.

premesso che:

_ l'ATS ha manifestato la volontà di avvalersi della collaborazione dell'AOB per l'allestimento delle terapie antitumorali iniettabili personalizzate, per i pazienti che afferiscono alla ASSL di Cagliari;

_ l'AOB è disponibile ad eseguire le attività suddette secondo le modalità previste dalla presente Convenzione;

_ il personale dell'AOB svolgerà le prestazioni oggetto della presente Convenzione in regime di attività istituzionale. Nel caso in cui l'AOB verifichi l'esaurimento della capacità produttiva della struttura erogante e ne dia conto con provvedimento motivato, potrà valutarsi l'erogazione di prestazioni aggiuntive ex art. 55 del CCNL dell'Area della Dirigenza medico-veterinaria del 08.06.2000.

_ l'ATS si impegna a corrispondere all'AOB i compensi nelle misure e modalità stabilite dalla presente Convenzione.

TUTTO CIO' PREMESSO

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

ART. 1

Oggetto

L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu si impegna a garantire all'ATS, tramite l'Unità Farmaci Antitumorali (UFA) della S.C. di Farmacia l'allestimento personalizzato delle terapie antitumorali iniettabili destinate ai propri pazienti in regime di ricovero ordinario o Day Hospital che afferiscono alla ASSL di Cagliari.

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 ASSL Cagliari mediante l'utilizzo di apposito sistema informatico di proprietà dell'AOB cedente e per il quale al variare dell'azienda fornitrice potrebbe essere richiesto alla ATS un corrispettivo economico per l'estensione delle utenze d'uso.
- L'ATS acquirente identifica al suo interno un farmacista referente per ogni team multidisciplinare per le cure oncologiche, che operando all'interno del team tiene rapporti diretti con il farmacista dell' U.F.A. dell' azienda cedente.

- Qualsiasi nuovo protocollo, o qualsiasi variazione di protocollo esistente, che l'ATS decida di fare, genera un nuovo protocollo di cura che deve essere validato dal medico prescrittore e dal farmacista referente della ASSL.
- Prima dell'adozione di un nuovo protocollo generato e validato dal team della ASSL acquirente, questo dovrà essere condiviso con il farmacista del centro U.F.A. cedente per gli aspetti farmaceutici relativi alla stabilità chimico-fisica delle formulazioni preventivate.
- Rimane a carico del team multidisciplinare della ASSL di Cagliari la responsabilità sul piano clinico-farmacologico. I medici prescrittori e il farmacista referente della ASSL di Cagliari 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 dell'ASSL di Cagliari dovrà confermare la terapia richiesta mediante il software dedicato entro le ore 14:00 del giorno precedente la data prevista per la somministrazione della terapia;
- La U.O. UFA dell'A.O.B si impegna a rendere disponibile quanto richiesto nei termini dalle ore 8,00 del giorno previsto per la somministrazione.
- La responsabilità del corretto allestimento della formulazione galenica magistrale richiesta resta in carico all' U.O. UFA – AOB 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 il Centro U.F.A. della AOB cedente e sono visionabili in qualsiasi momento dagli aventi titolo.
- L'ASSL Cagliari 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.

- La AOB cedente garantisce la fornitura di tutti i farmaci occorrenti per l'allestimento delle terapie richieste dalla ASSL Cagliari, 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 ASSL acquirente. Questi saranno gestiti dalla Farmacia Ospedaliera della struttura che prescrive, e forniti al centro UFA per l'allestimento con le medesime modalità e gli stessi operatori previsti per il ritiro e il trasporto delle preparazioni pronte.
- Per l'allestimento dei farmaci sperimentali l'ATS prevede un compenso per l'AOB pari al 10% dell'importo ad essa corrisposto dall'Azienda Farmaceutica titolare dello studio.
- Il centro UFA dell'AOB, provvede alla determinazione per ogni Presidio Ospedaliero afferente all'ASSL di Cagliari, 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 della ASSL di Cagliari l'elaborazione dei flussi ministeriali e regionali (AIFA – file F etc.)
- La ASSL Cagliari 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 ASSL Cagliari.
- A tal fine il Direttore di Farmacia della ASSL di Cagliari darà il dovuto preavviso al Direttore di Farmacia della AOB 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 € 25,15 per la Preparazione "Tipo A" e a € 58,45 per la Preparazione "Tipo B" e di una parte variabile costituita dalla valorizzazione dei farmaci utilizzati e rendicontati come previsto nell'art. n.3 della presente Convenzione.

Il rimborso comprenderà inoltre un importo pari a € 200,00 mensili per la componente relativa all'attività di rilevazione/rendicontazione giornaliera.

Articolo 5
Modalità di rendicontazione, fatturazione e pagamento

L'U.O. UFA della SC Farmacia Ospedaliera dell'AOB, provvede con cadenza mensile (entro la prima settimana del mese successivo) a fornire al proprio Servizio Economico Finanziario 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 U.O di prescrizione della ASSL Cagliari.

Sulla base della documentazione ricevuta il Servizio Economico Finanziario dell'AOB provvede all' emissione della fattura mensile, allegando in copia la documentazione probatoria, e la trasmette alla ASSL Cagliari entro dieci giorni dalla ricezione.

Il pagamento del corrispettivo dovrà avvenire nei termini e con le modalità previste dalla normativa vigente.

Articolo 6
Durata

La presente Convenzione ha validità dal 01/01/2017 al 31/12/2017.

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 dell' ATS, l'AOB 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, ai sensi del D.lgs. 196/03 e s.m.i., con il presente atto, 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.

Articolo10
Disposizioni finali

Il presente atto, composto da n. 6 pagine, viene redatto in duplice originale e 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.

Letto, approvato e sottoscritto in ……. in data ……

Il Direttore Generale
Azienda per la Tutela della Salute
Dott. Fulvio Moirano

Il Direttore Generale
Azienda Ospedaliera "G. Brotzu"
Dott.ssa Graziella Pintus