AZIENDA SOCIO SANITARIA ASL GALLURA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI

CONVENZIONE PER L'ALLESTIMENTO DI PREPARATI GALENICI MAGISTRALI IN FAVORE DELL'AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE GALLURA

TRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, di seguito indicata con AOU di Sassari, con sede legale in Sassari, Viale San Pietro n. 10, C.F. e P.I.V.A. 02268260904, rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Antonio Lorenzo Spano, domiciliato per la carica presso la medesima

E

L'Azienda Socio Sanitaria Locale Gallura, di seguito indicata con ASL richiedente, con sede legale in Olbia, via Bazzoni Sircana 2/2a, C.F. e P.IVA 02891650901 rappresentata dal Direttore Generale Dott. Marcello Giuseppe Acciaro domiciliato per la carica presso la medesima

CONSIDERATO CHE:

- l'Asl Gallura ormai da anni si avvale della collaborazione dell'AOU di Sassari per l'allestimento di preparati galenici magistrali;
- è pertanto necessario stipulare apposita convenzione per formalizzare l'iter procedurale e definire le modalità attuative;
- l'AOU di Sassari è disponibile ad eseguire le attività suddette secondo le modalità previste dalla presente Convenzione, tramite il personale afferente alla Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera che svolgerà le attività al di fuori del debito orario garantendo prioritariamente le esigenze istituzionali dell'AOU di Sassari.

TUTTO CIO' PREMESSO

LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

ART. 1 Oggetto

L'AOU di Sassari si impegna a garantire a favore della ASL richiedente, tramite la Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera, l'allestimento personalizzato delle seguenti terapie:

• terapie antitumorali iniettabili personalizzate per i pazienti in regime di ricovero ordinario o Day Hospital-che afferiscono alla Azienda richiedente;

• preparati intravitreali;

• preparati di nutrizione parenterali neonatali e pediatriche per pazienti in regime di ricovero;

• preparati galenici sterili e non sterili per pazienti domiciliari afferenti alla ASL richiedente;

• preparati galenici sterili e non sterili per uso compassionevole o sperimentale esclusivamente dove sia indicata come Farmacia di riferimento quella di AOU Sassari e sempre previa accordo tra le parti (AOU SS, Azienda convenzionata e sponsor dello studio).

Il personale afferente alla Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera dell'AOU di Sassari è disponibile ad eseguire le attività suddette al di fuori del debito orario secondo le modalità previste dalla presente Convenzione e dalle disposizioni aziendali.

ART. 2 Tipologia prestazioni

Le suddette preparazioni farmaceutiche verranno dispensate sotto forma di preparazioni galeniche magistrali personalizzate, essenzialmente riconducibili a 8 tipologie:

a) Allestimento terapie antiblastiche;
b) Allestimento preparati intravitreali;
c) Allestimento nutrizioni parenterali neonatali/pediatriche personalizzate;
d) Allestimento colliri e soluzioni sterili;
e) Allestimento preparazioni semisolide non sterili;
f) Allestimento soluzioni non sterili;
g) Allestimento sospensioni non sterili;
h) Allestimento capsule e cartine.

ART. 3 Modalità di erogazione delle prestazioni

Le parti si impegnano a svolgere le attività secondo le modalità di seguito specificate:

Le attività di prescrizione e conferma delle terapie sono effettuate dal personale medico dell'ASL di appartenenza, per il tramite della Struttura Complessa Farmacia Territoriale e Protesica e alla Struttura Semplice Dipartimentale Farmacia Ospedaliera, utilizzando le modalità indicate dalla Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera dell'AOU di Sassari cedente, in funzione della tipologia di preparazione richiesta. Qualora venisse implementato da AOU di Sassari un sistema informatizzato per la prescrizione e allestimento delle terapie potrebbe essere richiesto alle parti richiedenti un corrispettivo economico per l'estensione delle utenze d'uso.

Prima dell'adozione di un nuovo protocollo generato e validato dal team della ASL acquirente, questo dovrà essere condiviso con il farmacista della Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera cedente per gli aspetti farmaceutici relativi alla stabilità chimico - fisica delle formulazioni preventivate.

Rimane in carico al team multidisciplinare delle singole ASL la responsabilità sul piano clinico - farmacologico. I medici prescrittori 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 di appartenenza dovrà confermare la terapia richiesta mediante le modalità e i tempi indicati dalla Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera dell'AOU di Sassari, per il tramite della Struttura Complessa Farmacia Territoriale e Protesica e alla Struttura Semplice Dipartimentale Farmacia Ospedaliera.

La responsabilità del corretto allestimento della formulazione galenica magistrale richiesta resta in carico alla Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera dell'AOU di Sassari 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 Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera dell'AOU di Sassari cedente e sono visionabili in qualsiasi momento dagli aventi titolo.

Le ASL richiedenti provvedono ciascuna per propria competenza con proprio incaricato, munito di apposito contenitore rigido di sicurezza, al ritiro ed al trasporto delle terapie UFA e NPT, 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'AOU di Sassari si rende disponibile alla dispensazione diretta dei galenici allestiti per pazienti domiciliari nei giorni e orari stabiliti per l'utenza.

L'allestimento, in funzione degli accordi presi tra le farmacie di riferimento nei singoli casi, potrà essere fatto con farmaci acquistati direttamente da AOU di Sassari che verranno poi fatturati a parte, solo se non ricompreso nel flusso F prodotto, oppure con farmaci forniti dal richiedente.

Qualora l'allestimento richiesto fosse incluso in un protocollo di sperimentazione o richiedesse l'uso di farmaci da acquistare con dichiarazione del medico prescrittore (es. farmaci esteri), rimangono in carico alle singole ASL le operazioni di acquisizione. Questi saranno gestiti dalla Farmacia Ospedaliera della struttura che li prescrive e forniti al centro della Farmacia Ospedaliera per l'allestimento con le medesime modalità delle preparazioni pronte.

AOU di Sassari cedente garantisce poi la fornitura di tutti i dispositivi e materie prime occorrenti per l'allestimento delle terapie richieste dalle ASL, che verranno poi fatturati a parte.

La Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera dell'AOU di Sassari provvede alla determinazione 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.

Per i farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA, la preparazione è vincolata alla compilazione del relativo registro con indicazione di AOU SS come Farmacia di riferimento.

Rimane di competenza delle ASL richiedenti l'elaborazione dei flussi ministeriali e regionali (AIFA - file F etc.)

Le ASL si riservano di verificare e controllare in ogni momento la corretta applicazione di quanto previsto nel presente accordo, poiché la responsabilità in vigilando rimane in carico alle stesse aziende richiedenti.

Le richieste di preparati antiblastici da parte dell'Asl richiedente dovranno pervenire esclusivamente attraverso la piattaforma LOG - 80, sarà cura dell'AOU di Sassari comunicare le modalità e le credenziali di accesso.

Al fine di garantire la preparazione delle terapie antiblastiche nei tempi concordati attraverso il software, le stesse dovranno essere validate dal medico prescrittore della ASL richiedente entro le ore 12,00 del giorno lavorativo precedente alla somministrazione.

Le prestazioni oggetto del presente accordo verranno espletate dal personale, a tal fine individuato dalla Direttrice della Struttura della Farmacia Ospedaliera, al di fuori del debito orario e nella salvaguardia delle esigenze e dei volumi orari di attività previsti per l'attività istituzionale di competenza dell'AOU di Sassari e nel limite complessivo massimo di impegno lavorativo settimanale, riposo giornaliero, riposo settimanale etc.

Il personale interessato dovrà altresì attestare per iscritto, sotto la propria responsabilità, la compatibilità della prestazione lavorativa con la normativa vigente, in particolare in materia di orario di lavoro ai sensi della Legge 30 ottobre 2014 n. 161.

L'attività al di fuori del debito orario dovrà essere autorizzate a monte dalla Direttrice della Struttura della Farmacia Ospedaliera e regolarmente tracciata attraverso la timbratura dal personale della Dirigenza sanitaria (Farmacisti) e del Comparto sanitario (Tecnici di Laboratorio e Infermieri) dalla quale si evinca che l'attività sia stata svolta al di fuori del debito orario.

Al fine di permettere alle Strutture competenti il controllo e il pagamento di quanto dovuto per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione la Direttrice della Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera dovrà presentare, entro ogni 10 del mese successivo, tramite pec, apposita rendicontazione mensile dalla quale si evincano le preparazioni fornite alla ASL richiedente con il relativo importo.

L'Asl richiedente dovrà provvedere alla validazione entro i 10 giorni successivi dal ricevimento della documentazione via pec, trascorsi 10 gg senza un riscontro formale da parte della Asl richiedente la rendicontazione è da considerarsi approvata.

Gli emolumenti potranno essere liquidati a favore del personale coinvolto a seguito della validazione della rendicontazione mensile.

ART. 4 Corrispettivo

La valorizzazione dell'allestimento delle terapie personalizzate si compone di una parte fissa e una variabile.

La parte fissa, relativa all'onorario professionale, ammonta a:

a) Allestimento terapie antiblastiche: 58,00 € per preparazione;
b) Allestimento preparati intravitreali 45,00 per preparazione;
c) Allestimento nutrizioni parenterali neonatali/pediatriche personalizzate: 40,00 € per preparazione;
d) Allestimento colliri e soluzioni sterili: 35,00 € per preparazione;
e) Allestimento preparazioni semisolide non sterili: 16,00 € per preparazione;
f) Allestimento soluzioni non sterili (sino a 250 ml): 10,00 € per preparazione;
g) Allestimento sospensioni non sterili (sino a 250 ml): 25,00 € per preparazione;
h) Allestimento capsule e cartine (sino a 100 unità): 27,00 € per preparazione.

Le suddette tariffe potranno essere soggette ad eventuale revisione in corso d'anno, con separata scrittura sottoscritta da entrambe le parti ad integrazione della presente.

La parte variabile sarà rappresentata da materiali utilizzati per l'allestimento, ossia DM, materie prime e farmaci (se non forniti dall'azienda richiedente), che verranno fatturati separatamente.

Articolo 5 Modalità di rendicontazione, fatturazione e pagamento

La Farmacia Ospedaliera dell'AOU di Sassari, provvede con cadenza mensile a fornire alla Struttura Complessa "Gestione economico finanziaria" la rendicontazione con il numero di preparazioni allestite, corredato di un report con specifica dei farmaci utilizzati per l'allestimento e dettaglio dei preparati, validata dall'ASL richiedente, come disciplinato dall'art. 3.

Sulla base della documentazione ricevuta entro 7 gg dalla validazione l'ASL richiedente dovrà emettere ordine tramite il Nodo Smistamento Ordini (NSO) per consentire l'emissione di regolare fattura da parte dell' AOU di Sassari, il canale da utilizzare per la trasmissione sarà "fatturazione@pec.aou.ss.it".

La Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera dell'AOU di Sassari dovrà altresì rendicontare le prestazioni svolte al di fuori del debito orario secondo le disposizioni aziendali ed inoltre dovrà rendicontare i costi relativi ai materiali utilizzati per l'allestimento, ossia DM, materie prime e farmaci (se non forniti dall'azienda richiedente), che verranno fatturati separatamente.
Nel caso in cui l'Asl richiedente non rispetti le tempistiche di cui alla presente convenzione l'AOU di Sassari si riserva la possibilità di non garantire le prestazioni richieste e in nessun caso si potrà considerare inadempimento contrattuale.

Articolo 6 Durata

La presente Convenzione ha validità di un anno e decorre dalla data di sottoscrizione.

La Convenzione potrà essere eventualmente modificata e integrata nel tempo alla luce di eventuali nuove esigenze delle parti, previo accordo scritto tra le parti.

Il rinnovo tacito non è consentito.

Articolo 7 Recesso

Le Parti hanno facoltà di recedere in qualsiasi momento dalla presente Convenzione con preavviso di 30 gg. notificato mediante posta elettronica certificata.

In caso di recesso da parte delle Aziende convenzionate, l'AOU di Sassari 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 e del D.lgs. n. 196/2003 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 Sassari.

Articolo 10 Disposizioni finali

Il presente atto, composto da n. 5 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.

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale e resta in carico alle parti richiedenti.

Art. 11 Norma di chiusura e rinvio

Per tutto quanto non espressamente disciplinato dalla presente convenzione, si rinvia alle norme di legge.

Il presente atto 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.

Il Direttore Generale	Il Direttore Generale
Azienda Ospedaliero Universitaria di SS	Azienda Socio Sanitaria Locale Gallura
Dott. Antonio Lorenzo Spano	Dott. Marcello Giuseppe Acciaro