

Deliberazione n° 107

del 23 agosto 2017

Oggetto: Rinnovo convenzione per l'allestimento dei farmaci antiblastici tra questa A.O.R.N. e l'Azienda Ospedaliera R.N. *Antonio Cardarelli* di Napoli.

IL DIRETTORE U.O.C. ad interim AFFARI GENERALI E LEGALI

Premesso che

- presso questa Azienda sono in corso processi di adeguamento dei locali dedicati all'allestimento dei farmaci antiblastici;
- tale difficoltà, ha reso necessario il ricorso alla stipula di convenzione con l'Azienda Ospedaliera *Antonio Cardarelli* di Napoli finalizzata alla preparazione centralizzata dei predetti beni, proposta dalla U.O.C. Provveditorato ed adottata dalla Commissione Straordinaria di questa Azienda con Deliberazione n° 449 del 09/08/2016, immediatamente eseguibile, che ha cessato i propri effetti il 31/12/2016;
- con nota del 03/05/2017, il Direttore pro – tempore della U.O.C. Farmacia, ha evidenziato la necessità di protrarre l'accordo con la predetta azienda sanitaria partenopea in quanto i lavori, a tutt'oggi, sono ancora in fase di completamento;
- la mancata adozione di adeguato provvedimento finalizzato alla continuità del servizio di cui trattasi, ha fatto emergere notevoli criticità e disagi procurati ai pazienti che usufruiscono di tali farmaci, come suffragato con nota del 24/07/2017 a firma del Direttore U.O.C. Oncologia di questa A.O.R.N.;
- i citati Direttori UU.OO.CC. hanno adeguatamente motivato, con note prott. n° 15969 del 01/08/2017 e n° 15994 del 02/08/2017, l'urgenza e l'immediatezza alla stipula della convenzione;

Visto che

l'Azienda Ospedaliera *Antonio Cardarelli* di Napoli ha manifestato la volontà al rinnovo della convenzione di cui trattasi con P.E.C. del 04/08/2017 ed acquisita al prot. di questa azienda al n° 16559/E del 16/08/2017;

Precisato che

- l'attuazione dell'accordo è retta unicamente da considerazioni connesse al perseguimento di un interesse comune, ai sensi dell'art. 15, comma 1, della legge n° 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni e, nella fattispecie, a garanzia dei *Livelli Essenziali di Assistenza* sanitaria;
- tutti gli atti istruttori citati nel presente provvedimento, giacciono nel fascicolo del procedimento *de quo*;

Letto

lo schema di convenzione allegato al presente provvedimento, costituendone parte integrante e sostanziale ed armonizzato secondo quello trasmesso con nota della G.R.C. - Direzione generale per la tutela della salute ed il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale avente prot. n° 2901 del 30/06/2017;

Attestata

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

Ritenuto

di dover stipulare l'accordo di cui trattasi, ratificando a sanatoria le prestazioni svolte dal 01/01/2017;

PROPONE

1. di rinnovare convenzione con l'Azienda Ospedaliera R.N. *Antonio Cardarelli* di Napoli, con decorrenza dalla data di sottoscrizione del patto convenzionale, finalizzata alla prosecuzione del rapporto collaborativo per la preparazione centralizzata dei farmaci antiblastici presso il citato nosocomio partenopeo e trasportati a questa Azienda;
2. di stabilire che la stessa avrà durata indeterminata, fino all'adeguamento dei locali narrato in premessa;
3. di approvare l'allegato schema di convenzione, armonizzato secondo quello trasmesso con nota della G.R.C. - Direzione generale per la tutela della salute ed il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale avente prot. n° 2901 del 30/06/2017;
4. di ratificare, a sanatoria, le prestazioni eseguite dal 01/01/2017;
5. di precisare che l'accordo è a titolo oneroso, alle stesse condizioni economiche di quello cessato in data 31/12/2016 approvato con deliberazione di questa A.O.R.N. della Commissione Straordinaria n° 449 del 29/08/2016 che qui si intendono integralmente riportate e trascritte;
6. di impegnare la relativa spesa *presunta* sul competente conto economico n° 502011401 aut. n° 81/2017 del Bilancio 2017;

7. di demandare al Direttore della U.O.C. Provveditorato ed Economato di questa Azienda, l'incarico di avviare il procedimento finalizzato all'affidamento del servizio di trasporto dei beni oggetto dell'accordo di cui trattasi;
8. di incaricare, altresì, la dott.ssa Teresa Marzano, dirigente sanitario incardinata presso la U.O.C. Farmacia di questa A.O.R.N., referente per l'esecuzione del patto collaborativo;
9. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Economico - Finanziaria, Controllo di Gestione, Provveditorato, Farmacia ed al Nucleo Operativo di Controllo ed all'A.O.R.N. Cardarelli;
10. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, per l'urgenza rappresentata in premessa.

L'estensore
dr. Pasquale Cecere



IL DIRETTORE ad interim
U.O.C. Affari Generali e Legali

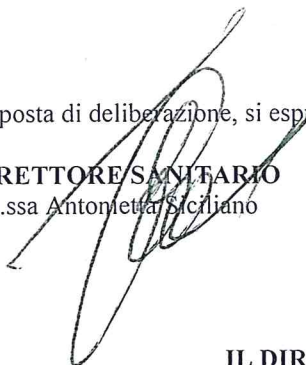
Dott. Gaetano Gubitosa



Vista la suesposta proposta di deliberazione, si esprime parere favorevole.

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Antonietta Siciliano



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Gaetano Gubitosa



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

nominato con D.G.R.C. n. 297 del 23.05.2017

impresso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n.212 del 30.05.2017

deliberazione D.G. n. 1 del 31.05.2017 – immissione in servizio

- Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore ad interim dell'U.O.C. Affari Generali e Legali;
- Visto i pareri favorevoli resi sulla stessa dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. **RINNOVARE** convenzione con l'Azienda Ospedaliera R.N. *Antonio Cardarelli* di Napoli, con decorrenza dalla data di sottoscrizione del patto convenzionale, finalizzata alla prosecuzione del rapporto collaborativo per la preparazione centralizzata dei farmaci antiblastici presso il citato nosocomio partenopeo e trasportati a questa Azienda;
2. **STABILIRE** che la stessa avrà durata indeterminata, fino all'adeguamento dei locali narrato in premessa;
3. **APPROVARE** l'allegato schema di convenzione, armonizzato secondo quello trasmesso con nota della G.R.C. - Direzione generale per la tutela della salute ed il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale avente prot. n° 2901 del 30/06/2017
4. **RATIFICARE**, a sanatoria, le prestazioni eseguite dal 01/01/2017;
5. **PRECISARE** che l'accordo è a titolo oneroso, alle stesse condizioni economiche di quello cessato in data 31/12/2016 approvato con deliberazione di questa A.O.R.N. della Commissione Straordinaria n° 449 del 29/08/2016 che qui si intendono integralmente riportate e trascritte;
6. **IMPEGNARE** la relativa spesa *presunta* sul competente conto economico n° 502011401 aut. n° 81/2017 del Bilancio 2017;
7. **DEMANDARE** al Direttore della U.O.C. Provveditorato ed Economato di questa Azienda, l'incarico di avviare il procedimento finalizzato all'affidamento del servizio di trasporto dei beni oggetto dell'accordo di cui trattasi;
8. **INCARICARE**, altresì, la dott.ssa Teresa Marzano, dirigente sanitario incardinata presso la U.O.C. Farmacia di questa A.O.R.N., referente per l'esecuzione del patto collaborativo;
9. **TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Economico - Finanziaria, Controllo di Gestione, Provveditorato, Farmacia ed al Nucleo Operativo di Controllo ed all'A.O.R.N. *Cardarelli*;
10. **RENDERE** lo stesso immediatamente eseguibile, per l'urgenza rappresentata in premessa.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante



CONVENZIONE PER L'ALLESTIMENTO DI PREPARATI ANTIBLASTICI

TRA

L'AORN "S.ANNA E S.SEBASTIANO" di Caserta con sede legale in via Palasciano e domiciliata ai fini del presente atto in via Palasciano P. IVA, Cod. Fisc. 02201130610 in persona del legale rappresentante Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante nominato con D.G.R.C. n. 297 del 23.05.2017, immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n.212 del 30.05.2017;

E

L'AORN "ANTONIO CARDARELLI" di Napoli con sede legale in via A. Cardarelli 9, 80131 Napoli e domiciliata ai fini del presente atto in Via A. Cardarelli 9 - 80131 NAPOLI P. IVA, Cod. Fisc. 06853240635 in persona del legale rappresentante, ing. Ciro Verdoliva, Direttore Generale giusta poteri allo stesso conferiti con Delibera di Giunta Regione Campania N. 374 del 13-07-2016.

VISTO il decreto commissariale n. 15 del 30.11.2009, che al punto 4. stabilisce, tra l'altro, che: *"al fine di perseguire le condizioni di massima efficienza di tutti i medicinali e, principalmente, dei farmaci innovativi a costo più elevato, di stabilire, con decorrenza immediata che:*

- *l'accesso al file F dei farmaci, laddove soggetti a preparazione, è consentito solo nei casi in cui i medicinali, di cui alla lista contenuta nella D.G.R.C. 1034/2006, siano stati preparati nel rispetto del DM Salute 18.11.2003 "Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali" e del DM Salute del 22.06.2005 "Procedure di allestimento in farmacia di preparazioni magistrali e officinali" e, in generale, delle Norme di Buona Preparazione;*
- *il contributo di cui alla DGRC 1034/2006 alle AA.SS.LL., per i farmaci soggetti a preparazione, sarà erogato solo se sarà attestato che i farmaci sono stati allestiti nell'apposita unità di manipolazione centralizzata chemioterapici antiblastici";*

VISTO il decreto commissariale n. 57 del 29.05.2015, che al punto 3. dispone che la prescrizione e la somministrazione dei farmaci innovativi a costo più elevato è consentita alle aziende ospedaliere, nonché ai P.O. a condizione che vi sia la:

- 3.a) *"disponibilità di Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici (U.MA.C.A.), o comunque di ambiente centralizzato per la preparazione (...) con attività mediamente superiore a 35 protocolli/die (...);*
- 3.f) *attivazione del "Drug Day", a partire dai farmaci a più alto costo e a maggior impatto economico, con l'obiettivo di una riduzione del costo terapia per paziente di almeno il 10% rispetto alla media dell'anno precedente (...);"*

TENUTO CONTO che:

- a) nell'Azienda Ospedaliera di Caserta vengono effettuate preparazioni non centralizzate di farmaci antiblastici;
- b) l'Azienda Ospedaliera Cardarelli dispone di una Unità Centralizzata (U.F.A. / UMACA), in grado di poter soddisfare la richiesta della predetta A.O. Caserta;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art.1 - OGGETTO DELLA CONVENZIONE

La fornitura di PREPARATI ANTIBLASTICI confezionati, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia della Farmacopea Ufficiale XII Edizione, ed in particolare dall'art.12 Contratti esterni, dalla struttura U.F.A./U.MA.C.A. dell'A.O. Cardarelli (*Centro compounding*) all'Azienda Ospedaliera di Caserta (Azienda committente) a quest'ultima:

- a) il rispetto della normativa (Provvedimento 5 agosto 1999 "*Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario*" e s.m.i.) sull'allestimento delle preparazioni oncoematologiche;
- b) l'accesso al File F nel rispetto delle condizioni di cui al dca 57/2014 e degli altri provvedimenti della Regione Campania;
- c) una riduzione del costo farmaco per paziente, medio, di almeno il 10% rispetto al sistema di preparazioni non centralizzate.

Art.2 – MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA' E RAPPORTI ECONOMICI

L'attività verrà espletata dall'equipe del Centro *compounding*, in possesso della necessaria certificazione prevista dalla vigente normativa per lo svolgimento dell'attività richiesta, alle seguenti condizioni:

- a) i farmaci verranno forniti dall'Azienda Committente;
- b) il Centro *compounding* allestirà, esclusivamente, le preparazioni antitumorali; le terapie ancillari verranno preparate nei reparti di competenza;
- c) osservanza dell'allegata SOP (Standard Operation Procedure), per l'identificazione dell'intero percorso di carico e scarico farmaci, da predisporre a cura delle Aziende sottoscrittrici.

Art. 3) MODALITÀ DI PRESCRIZIONE

Si conviene quanto segue:

- a) utilizzo dell'allegato modello di prescrizione che prevede la firma del medico prescrittore e del farmacista validatore dell'Azienda Committente;
- b) utilizzo dell'allegato modello di foglio di lavoro
- c) utilizzo dell'allegato modello di etichetta

Si evidenzia che i moduli vanno compilati obbligatoriamente in ogni campo e debitamente firmati e timbrati.

La prescrizione di una terapia programmata deve essere effettuata e confermata dai medici prescrittori dell'Azienda committente, validata dal farmacista della stessa struttura e inviata al Centro *Compounding* della Azienda che si rende disponibile alla preparazione. Il farmacista della U.F.A sarà responsabile esclusivamente della qualità del prodotto finito.

Si individuano i seguenti elementi del percorso prescrittivo: **Foglio di lavoro; Etichetta; Modalità richiesta farmaci.**

1. Il **foglio di lavoro** fornito dall'Azienda Committente dovrà riassumere le indicazioni tecniche circa:

- a) lo schema terapeutico, comprensivo della terapia di supporto/ancillare;
- b) la corretta ricostituzione;

- c) la dose prescritta ed il volume corrispondente;
- d) la forma farmaceutica finale;
- e) le indicazioni sulla stabilità;
- f) il corretto confezionamento;
- g) lotto e scadenza del farmaco.

Il farmacista dell'UFA controfirmerà, per presa visione, i dati di lotto e di scadenza.

Il foglio di lavorazione sarà firmato dall'infermiere/tecnico di laboratorio preparatore e servitore con indicazione dell'orario di preparazione.

2. L'etichetta del prodotto finito fornita dall'A.C., dovrà contenere le seguenti informazioni:

- a) nome e cognome del paziente
- b) U.O. di ricovero;
- c) principio attivo e dosaggio;
- d) qualità e quantità del diluente;
- e) tipo e durata della somministrazione;
- f) lotto e scadenza del farmaco fornito dall'Azienda committente;
- g) firma del farmacista dell'Azienda Committente, che valida la prescrizione;
- h) indicazione delle modalità di conservazione (stabilità e fotosensibilità).

Il farmacista dell'UFA controfirmerà, per presa visione, i dati di lotto e di scadenza.

3. Modalità/tempistica di richiesta degli allestimenti:

- a) le richieste presentate entro le ore 12, saranno evase nella mattinata del giorno successivo (h.10), nel primo ritiro programmato;
- b) le richieste presentate entro le ore 14, saranno evase nella mattinata del giorno successivo (h.12.45), nel secondo ritiro programmato;
- c) eccezionalmente le richieste presentate entro le ore 10,30 della data richiesta per la consegna saranno evase nel secondo giro programmato nella mattinata (h. 12.45) per un numero ridotto di terapie, per cui non sia possibile dare la conferma il giorno precedente,
- d) Si ribadisce che solo in casi particolari e con adeguata motivazione potranno essere accettate prescrizioni che vengano inviate al di fuori di tali orari, previo contatto con il *Centro Compounding*.

La prescrizione personalizzata per paziente deve indicare chiaramente l'ora prevista per la somministrazione.

Eventuali prescrizioni o interruzioni urgenti devono essere obbligatoriamente segnalate telefonicamente al *Centro Compounding*.

La prescrizione verrà presa in carico dal farmacista del *Centro Compounding* che sarà, esclusivamente, responsabile della parte tecnico-farmaceutica.

Le Aziende Committenti devono fornire obbligatoriamente l'elenco dei medici prescrittori specificando U.O di appartenenza, nominativo del Farmacista Responsabile della validazione delle prescrizioni e relativi recapiti telefonici e di e-mail.

Lo schema terapeutico validato non potrà essere modificato. Per eventuali modifiche lo schema dovrà essere annullato e validato nuovamente.

Per schemi *offlabel*, così come per tutti gli altri protocolli, la responsabilità è esclusivamente a carico dell'Azienda committente. Tutti i dati necessari a soddisfare il debito informativo restano a carico dell'Azienda Committente. Parimenti, qualora la terapia preveda farmaci sottoposti a Registro di Monitoraggio AIFA, resta in capo alla Farmacia dell'Azienda committente la competenza di gestione del Registro.

Art. 4) ALLESTIMENTO DELLE TERAPIE

La preparazione dei farmaci antineoplastici per somministrazione parenterale, con personalizzazione e diluizione della dose su prescrizione medica, è una preparazione galenica magistrale sterile, regolamentata dalle Norme di Buona Preparazione dei Medicinali (NBP) della FU XII Edizione, allestita sotto la responsabilità del farmacista, che garantisce la qualità e la sicurezza della terapia preparata.

L'allestimento di tali terapie nelle Aziende dotate di unità centralizzate (U.F.A.) ottempera gli adempimenti della specifica legislazione (D.Lgs. 81/2008, FUI XII).

L'Azienda in convenzione è in possesso dei requisiti previsti, classificati secondo l'Allegato 1 delle Norme di Buona Fabbricazione dei medicinali sterili, dotati di zona filtro per il personale e armadi passanti per la movimentazione del materiale.

La preparazione è allestita in cabine biologiche di sicurezza di classe II a flusso laminare verticale da personale specializzato e formato sulla tecnica asettica e sulla manipolazione in condizioni di sicurezza. Sono adottati tutti i dispositivi di protezione individuale previsti dalle norme e i dispositivi medici a circuito chiuso per il prelievo e il trasferimento dei farmaci con attacco luer-lock per garantire la massima sicurezza e prevenzione della contaminazione.

Per garantire la massima efficienza organizzativa ed economica, l'Azienda committente, nel rispetto del DCA 57/2015, garantisce che la produzione venga effettuata per linea di prodotto (principio attivo), per *drug-day*, giornate dedicate per la somministrazione di farmaci ad alto costo, per raggruppare gli allestimenti e recuperare i residui di produzione.

Controlli di qualità e di processo

Per il controllo del processo di preparazione sono attivati i controlli previsti dalla Farmacopea Ufficiale Italiana ed è garantita la tracciabilità delle attività

Nelle fasi più critiche, è previsto il sistema dei doppi controlli con tecnico preparatore e tecnico assistente.

Viene effettuato un controllo finale della preparazione all'atto del confezionamento (controllo visivo della preparazione - controllo della tenuta del contenitore - controllo dell'etichetta)

Inoltre, i laboratori devono essere sottoposti a periodici controlli particellari e microbiologici dell'aria e delle superfici delle cappe, e a determinazione della contaminazione ambientale

Fornitura medicinali per allestimento delle terapie

I medicinali necessari all'allestimento delle terapie dovranno essere consegnati in giorni prestabiliti da concordarsi e dovranno essere conservati in magazzini dedicati, separati dagli altri medicinali e contabilizzati con procedure informatiche.

Consegna farmaci per allestimento terapie e trasporto

La consegna dei farmaci necessari per l'allestimento delle terapie e il relativo trasporto sono a carico dell'Azienda Committente.

L' Azienda Committente è responsabile dell'osservanza della normativa che regola il trasporto farmaci.

Si concordano nr. 2 fasce di consegna giornaliera per le terapie programmate e confermate:

- a) primo ritiro alle ore 10,00
- b) secondo ritiro alle ore 12,45.

In caso di terapie urgenti o poco stabili si prevede l'attivazione di un'ulteriore consegna giornaliera da concordare.

I contenitori termici per il trasporto di antiblastici devono essere forniti dalla Azienda committente e devono essere dotati di un sistema per il controllo della temperatura, in particolare per il trasporto durante il periodo estivo delle terapie che devono essere conservate a T controllata (2-8°C).

La consegna delle terapie sarà accompagnata da un documento di trasporto con la descrizione dei prodotti, la firma del farmacista, dell'operatore addetto al trasporto e del personale che riceve la terapia.

ART. 5) ASPETTI ECONOMICI

Le Aziende committenti si impegnano a corrispondere la tariffa di euro 33,00 / allestimento.

Tale tariffa comprende:

- a) gli oneri per il personale (unità / remunerazione ore straordinario)
 - infermiere / tecnico di laboratorio
 - farmacista
 - amministrativo
- b) beni di consumo per soluzioni infusionali
 - Dispositivi di protezione individuale (kit antispandimento -guanti -facciali filtranti-camici - calzari-cuffie-telini assorbenti)
 - Dispositivi medici (device a circuito chiuso per la ricostituzione farmaci e trasferimento in flac/sacche – siringhe, spike)
- c) costi gestionali aziendali e coperture rischio
- d) Smaltimento rifiuti speciali

Il pagamento, con cadenza mensile, dovrà essere effettuato entro il giorno 15 del mese successivo a quello di riferimento previo invio di una distinta contabile con il dettaglio degli allestimenti effettuati.

ART. 6) TRACCIABILITA' DEL PROCESSO

Fermo restando che l'Azienda Committente fornisce tutti i farmaci necessari all'allestimento della

terapia, come da schema terapeutico, ad eccezione della terapia ancillare, ogni Azienda Sanitaria cui afferisce il *Centro Compounding* dovrà redigere una procedura interna onde tracciare i movimenti di carico (nel momento in cui transitano in entrata i farmaci dell'Azienda Committente) e scarico (all'atto della consegna Azienda Committente del prodotto).

ART. 7) RISERVATEZZA

I dati personali forniti dai due contraenti saranno, reciprocamente, trattati per le sole finalità connesse alla gestione del rapporto oggetto della presente convenzione, ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196.

Il trattamento dei dati, il cui conferimento è obbligatorio sarà improntato a liceità e correttezza nel pieno rispetto di quanto stabilito dal citato decreto e dei relativi obblighi di riservatezza. Sono fatti salvi, in ogni caso, i diritti di cui all'art. 7 del suddetto decreto legislativo.

Le parti si impegnano alla rigorosa osservanza delle disposizioni di cui al D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196; con particolare riguardo al trattamento dei dati sensibili.

ART. 8) ASSICURAZIONI

L'Aziende Committente e l'Azienda Ospedaliera Cardarelli garantiscono al proprio personale coinvolto nelle attività oggetto della presente convenzione la copertura assicurativa per i rischi da responsabilità civile verso terzi conseguenti alle attività di preparazione del farmaco.

Trattandosi di prestazioni in orario di servizio le coperture infortunistiche sono garantite dall'INAIL.

Art. 9) EFFICACIA

La presente convenzione produce i suoi effetti dalla data di sottoscrizione.

La stessa può essere sciolta dall'Azienda Ospedaliera di Caserta con comunicazione idonea ad attestarne la notifica, una volta ultimati i processi di adeguamento dei locali dedicati all'allestimento dei farmaci *antiblastici*.

Le parti sottoscrivono il presente patto con firma digitale ai sensi dell'art. 15, comma 2, della Legge n° 241/1990 e s.m.i.

per L' **A.O.R.N. Antonio Cardarelli di Napoli**
Il Direttore Generale
Dott. **Ciro Verdoliva**

per l'**Azienda Ospedaliera**
"Sant Anna e San Sebastiano" di Caserta
Il Direttore Generale
Dott. **Mario Nicola Vittorio Ferrante**

