

**ACCORDO TRA L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA SENESE
E L'AZIENDA USL TOSCANA CENTRO PER LA PREPARAZIONE E IL
CONFEZIONAMENTO DI SIRINGHE PRERIEMPIE DI BEVACIZUMAB
PER USO INTRAVITREALE, AD USO DI UTENTI DELL'AZIENDA USL
TOSCANA CENTRO.**

TRA

L'Azienda USL Toscana Centro, in seguito per brevità AUSL Toscana Centro, con sede legale in Firenze, Piazza Santa Maria Nuova n. 1, Partita IVA e Codice Fiscale 06593810481, rappresentata per il presente atto dalla Dr.ssa Rita Bonciani, nata a Firenze il 21/03/1963, non in proprio ma nella sua qualità di Direttore della SOC Accordi contrattuali e convenzioni con soggetti pubblici, delegata alla stipula del presente atto con Deliberazione del Direttore Generale n. _____ del _____, domiciliata per la carica presso l'Azienda medesima;

E

L'Azienda ospedaliero - universitaria Senese, in seguito per brevità AOUS, con sede legale in Siena, Strada delle Scotte n. 14, Partita IVA e Codice Fiscale 00388300527, rappresentata per il presente atto dal Direttore Generale, Prof. Antonio Davide Barretta, nato a La Maddalena (SS) il 01/05/1970, in qualità di Legale Rappresentante dell'Ente, in virtù dei poteri conferiti con Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 171 del 18/12/2020, domiciliato per la carica presso l'Azienda medesima,

congiuntamente indicate come le Parti

PREMESSO

- che l'art. 15 (*Accordi tra pubbliche amministrazioni*) della Legge 07/08/1990, n. 241 e s.m.i. “*Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di*

accesso ai documenti amministrativi” e s.m.i. prevede, al comma 1, che “Anche al di fuori delle ipotesi previste dall'articolo 14, le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune”;

- che l’art. 5 “Principi comuni in materia di esclusione per concessioni, appalti pubblici e accordi tra enti e amministrazioni aggiudicatrici nell'ambito del settore pubblico” del Decreto Legislativo 18/04/2016, n. 50 e s.m.i., recante il “Codice dei contratti pubblici”, al comma 1, prevede che “ 1. Una concessione o un appalto pubblico, nei settori ordinari o speciali, aggiudicati da un'amministrazione aggiudicatrice o da un ente aggiudicatore a una persona giuridica di diritto pubblico o di diritto privato, non rientra nell'ambito di applicazione del presente codice quando sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore esercita sulla persona giuridica di cui trattasi un controllo analogo a quello esercitato sui propri servizi;

b) oltre l'80 per cento delle attività della persona giuridica controllata è effettuato nello svolgimento dei compiti ad essa affidati dall'amministrazione aggiudicatrice controllante o da altre persone giuridiche controllate dall'amministrazione aggiudicatrice o da un ente aggiudicatore di cui trattasi;

c) nella persona giuridica controllata non vi è alcuna partecipazione diretta di capitali privati, ad eccezione di forme di partecipazione di capitali privati le quali non comportano controllo o potere di veto previste dalla legislazione nazionale, in conformità dei trattati, che non esercitano un'influenza determinante sulla persona giuridica controllata”.

- che la Delibera Giunta Regionale Toscana (DGRT) n. 863 del 30/07/2018, pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n. 32 dell’ 08/08/2018,

richiamando quanto previsto dal capitolo 12 della Farmacopea Ufficiale, XII edizione, prevede che ove i “servizi di Farmacia Ospedaliera fossero sprovvisti delle necessarie attrezzature per eseguire alcune specifiche preparazioni (prodotti sterili, miscele per uso parenterale di nutrizione artificiale e per chemioterapia antitumorali, altri tipi di miscele sterili, ecc.) devono attivare dei contratti con altri servizi di Farmacia di ospedali pubblici o privati accreditati in grado di eseguire correttamente le preparazioni richieste”

- che l'AUSL Toscana Centro ha individuato nel Laboratorio della Galenica Oncologica e Clinica dell'UOC Farmacia Ospedaliera dell'Azienda ospedaliero - universitaria Senese il centro idoneo deputato alla preparazione e al confezionamento di siringhe preriempite monodose per uso intravitale del farmaco bevacizumab

- che di conseguenza è stata sottoscritta fra le parti una convenzione in scadenza il 31.12.2021;

- che con nota prot. AOUS n. 18177 del 14/09/2020 l'AOUS ha comunicato all'AUSL Toscana Centro che nell'esecuzione della convenzione sottoscritta sarà utilizzato il farmaco biosimilare Mvasi nell'allestimento delle siringhe per somministrazione intravitale, come da indicazioni della Regione Toscana;

- che con nota prot. n.73755 del 21/09/2020 l'AUSL Toscana Centro ha preso atto della comunicazione sopra citata;

- che con nota prot. 99379 del 09/12/2020, prot. AOUS n.25309 del 10/12/2020, l'Azienda USL Toscana Centro ha formalizzato la richiesta di rinnovo del rapporto convenzionale con l'Azienda ospedaliero-universitaria Senese per la preparazione ed il confezionamento del farmaco bevacizumab in siringhe preriempite monodose, poiché tale Azienda non dispone, al momento, di struttura idonea alla preparazione

	sterile di tale farmaco per tutti i Presidi Ospedalieri della Azienda.	
	- che con nota prot. n. 119799 del 12/11/2019, l'Azienda USL Toscana Centro aveva	
	comunicato alla Regione Toscana i centri di propria pertinenza abilitati a	
	prescrivere il farmaco bevacizumab, indicando le strutture di seguito elencate, che	
	saranno anche i centri di consegna del farmaco:	
	- Firenze, Ospedale Palagi IOT;	
	- Prato, Ospedale Santo Stefano;	
	- Pistoia, Ospedale S. Iacopo;	
	- Pescia, Ospedale S. Cosma e Damiano.	
	SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE	
	Art. 1 – Oggetto della Convenzione	
	1. L'Azienda ospedaliero-universitaria Senese si impegna ad acquisire quanto	
	necessario alla preparazione, confezionamento e consegna al vettore, individuato	
	nel proseguo della presente convenzione, del farmaco denominato “bevacizumab	
	intravitreale siringhe monodose” secondo le modalità e le condizioni dettagliate	
	negli articoli che seguono e nel protocollo di cui all'allegato A alla DGRT n. 863 del	
	30/07/2018.	
	Art. 2 – Modalità di preparazione del farmaco	
	1. Il farmaco denominato “bevacizumab intravitreale” verrà preparato ad opera del	
	personale tecnico-infermieristico dal Laboratorio Galenico della UOC Farmacia	
	Ospedaliera della AOUS nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione della	
	Farmacopea Ufficiale Italiana in vigore e della DGRT n. 863 del 30/07/2018, della	
	Nota AIFA n. 98 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale serie generale n. 323 del 31/	
	12/2020, in ambiente dedicato con controllo di processo della tecnica sterile secondo	
	quanto riportato nell'Allegato alla Nota AIFA 98 “Procedura per il frazionamento,	

la conservazione e il trasporto in sicurezza del medicinale bevacizumab per la somministrazione intravitreale per il trattamento della degenerazione maculare legata all'età e dell'edema maculare diabetico".

2. La validità del “bevacizumab intravitreale” è stabilita in 24 ore così come riportato nell'allegato alla citata Nota AIFA n. 98

Art. 3 – Modalità di richiesta e di trasporto

1. La richiesta della singola fornitura di “bevacizumab intravitreale – siringhe monodose” sarà effettuata dalla AUSL Toscana Centro, tramite la propria UOC Farmacia Ospedaliera, mediante apposito modulo, allegato alla presente convenzione a formarne parte integrante e sostanziale (Allegato A), indirizzato al Laboratorio della Galenica Oncologica e Clinica della UOC Farmacia Ospedaliera dell'AOUS. Tale modulo debitamente sottoscritto dal Dirigente Farmacista della Farmacia Ospedaliera dell'AUSL Toscana Centro richiedente potrà essere trasmesso via e.mail all'indirizzo farmacia.oncologica@ao-siena.toscana.it o tramite fax al numero 0577 586144.

2. Il farmaco, preparato e confezionato come determinato dalla DGRT n. 863/18 dal competente servizio dell'AOUS, sarà consegnato al vettore unitamente a copia di Documento di Trasporto recante la sottoscrizione del personale dell'AOUS incaricato della consegna e del vettore, la data e l'ora della consegna.

3. Il trasporto e la consegna al Centro Utilizzatore sono effettuati dalla Società Consorzio Sanitario Europeo CSE (mandataria) in ATI con SVS Gestione Servizi SRL (mandante), CF 11904311005, quale vettore esterno affidatario dell'Accordo Quadro per il servizio di trasporto terrestre di organi, tessuti ed emocomponenti.

4. Le siringhe di bevacizumab, debitamente confezionate dalla Galenica Oncologica e Clinica della UOC Farmacia Ospedaliera, saranno consegnate al vettore alle ore

08.30 del mercoledì e dovranno essere dal vettore consegnate entro le ore 10.30 dello stesso giorno al Centro Utilizzatore indicato nella richiesta.

Fa eccezione il Presidio Ospedaliero Palagi di Firenze per il quale la consegna al vettore delle siringhe di bevacizumab da parte della Galenica Oncologica e Clinica della UOC Farmacia Ospedaliera dovrà avvenire entro le ore 17,00 del martedì e dovrà dal vettore essere recapitata entro le ore 19:30 dello stesso giorno al Centro Utilizzatore.

5. Il collo o plico contenente le siringhe di bevacizumab dovrà essere trasportato dal vettore a temperatura controllata tra i 2 e gli 8 C°(gradi centigradi) ed al riparo dalla luce.

6. In considerazione della circostanza che i Centri Utilizzatori indicati dall'AUSL Toscana Centro sono quattro, le parti convengono di effettuare otto consegne mensili, corrispondenti a due consegne settimanali nel mese a rotazione per ciascuno dei quattro centri ubicati presso gli Ospedali Palagi IOT di Firenze, Santo Stefano di Prato, S. Iacopo di Pistoia, SS. Cosma e Damiano di Pescia.

7. La consegna all'Ospedale S.S. Cosma e Damiano di Pescia avverrà lo stesso giorno della consegna all'Ospedale San Jacopo di Pistoia, nella giornata di mercoledì.

8. Si precisa che la UOC Farmacia Ospedaliera AOUS garantisce la fornitura di un massimo di 30 (trenta) siringhe di bevacizumab intravitale al mese per ciascun Centro Utilizzatore; nel caso della fornitura ai centri di Pescia e Pistoia nello stesso giorno, si garantiscono 30 dosi complessive per giornata. Lo schema delle consegne concordate è allegato alla presente convenzione quale parte integrante e sostanziale della stessa (Allegato B).

9. Qualora si rendesse necessario, per sopravvenute esigenze organizzative interne,

la AUSL Toscana Centro si riserva la possibilità di chiedere e concordare con il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera dell'AOUS una modifica dei punti e dei giorni di consegna, previa comunicazione e accettazione scritta dell'eventuale diverso importo del rimborso del costo di trasporto, per ogni spedizione, rispetto a quanto già indicato nel successivo art. 7

Art. 4 – Decorrenza e durata dell'Accordo

1. Il presente Accordo esplica la sua efficacia dalla data di sottoscrizione e, nella fattispecie, trattandosi di atto soggetto a sottoscrizione digitale, dalla data di apposizione della seconda firma digitale al 31.12.2022 e potrà essere rinnovato per un ulteriore anno alle stesse condizioni, previa richiesta scritta avanzata dall'AUSL Toscana Centro almeno trenta giorni prima della scadenza del termine previsto.

2. Le Parti concordano che in caso di disposizioni nazionali o regionali diverse sopraggiunte o di variazione da parte della Regione Toscana del costo unitario a fiala del farmaco biosimilare provvederanno a recepire le modifiche sopravvenute mediante stipula di nuovo atto convenzionale adeguando la relativa scadenza.

3. Eventuali prestazioni rese durante l'iter amministrativo di perfezionamento del presente atto nel periodo intercorrente tra la scadenza del precedente rapporto convenzionale (31/12/2021) e la data sottoscrizione della presente convenzione saranno disciplinate da quest'ultima.

Art. 5 – Facoltà di recesso delle parti e divieto di proroga tacita.

1. Le Parti si riservano la facoltà di recedere dal presente Accordo per sopravvenute ragioni di pubblico interesse debitamente motivate, previo preavviso di trenta giorni da comunicarsi alla Controparte mediante posta elettronica certificata.

2. In nessun caso si potrà procedere alla tacita proroga del presente accordo.

Art. 6 – Verifiche ed esonero di responsabilità

	1. L'AOUS garantisce al proprio personale coinvolto nell'attività oggetto del	
	presente Accordo la copertura assicurativa per i rischi derivanti da responsabilità	
	civile verso terzi conseguenti all'attività di preparazione e confezionamento del	
	farmaco.	
	2. L'AUSL Toscana Centro garantisce al proprio personale coinvolto nell'attività	
	oggetto del presente Accordo la copertura assicurativa per i rischi derivanti da	
	responsabilità civile verso terzi conseguenti all'attività di trasporto e	
	somministrazione del farmaco.	
	Art. 7 – Rimborso delle spese e Pagamenti	
	1. L'AUSL Toscana Centro corrisponderà all'AOUS, a titolo di ristoro delle spese	
	sostenute per l'acquisizione, la preparazione, il confezionamento del farmaco in	
	oggetto, l'utilizzo dei dispositivi dedicati, l'effettuazione dei controlli di qualità,	
	l'impiego del proprio personale della UOC Farmacia Ospedaliera, il costo unitario	
	di € 36,93 (euro trentasei virgola novantatre) per ogni singola siringa di	
	bevacizumab, cui si aggiunge l'IVA all'aliquota del 10%. L'AUSL Toscana Centro	
	corrisponderà, inoltre, all'AOUS, a titolo di rimborso, il costo del trasporto,	
	quantificato per ogni spedizione come segue, oltre IVA all'aliquota del 10%. :	
	- Firenze, Ospedale Palagi IOT, € 130,73 (euro centotrenta virgola trentasei) ;	
	- Prato, Ospedale Santo Stefano, € 159,93 (euro centocinquantanove virgola	
	novantatre);	
	- Pistoia, Ospedale San Iacopo e Pescia, Ospedale S. Cosma e Damiano, € 230,63	
	(euro duecentotrenta virgola sessantatre).	
	I costi per il trasporto potrebbero essere oggetto di eventuali variazioni che dovranno	
	essere comunicate dall'AOUS all'AUSLTC tramite indirizzo PEC	
	(convenzionisoggettipubblici.uslcentro@postacert.toscana.it) per formale	

accettazione.

2. Le fatture saranno emesse dall'AOUS con periodicità semestrale, saranno intestate ad Azienda USL Toscana Centro, Piazza Santa Maria Nuova n. 1, Firenze, Partita IVA e Codice Fiscale 06593810481, riporteranno il Codice Univoco "UFL7WY", e l'oggetto dell'accordo "Accordo per la preparazione, confezionamento e consegna ai Centri Utilizzatori dell'Azienda ASL Toscana Centro di Firenze di siringhe di bevacizumab per uso intravitale".

3. Il pagamento delle fatture dovrà essere effettuato dall'Azienda USL Toscana Centro mediante bonifico sulla posizione 0306318 presso la Banca d'Italia. L'IVA nella misura del 10% è a carico dell'Azienda USL Toscana Centro.

Art. 8 – Imposta di bollo, di registrazione e sul valore aggiunto

1. Il presente Accordo viene stipulato in forma di scrittura privata non autenticata ed è, pertanto, soggetto a registrazione in caso d'uso, ai sensi del T.U. 26 aprile 1986, n. 131, *"Testo unico concernente l'imposta di registro"*. In tal caso le spese di registrazione sono a totale carico della parte richiedente.

2. Le spese di bollo, quantificate in € 80,00 (euro ottanta), pari a numero cinque marche da bollo, sono a carico della parte richiedente il presente Accordo. L'AUSL Toscana Centro provvederà all'assolvimento virtuale dell'imposta di bollo giusta autorizzazione dell'Ufficio Territoriale dell'Agenzia delle Entrate di Firenze 1 prot. 104296 del 04/12/2015.

Art. 9 – Firma digitale.

1. Ai sensi dell'articolo 15, comma 2 bis, della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. e dell'articolo 24 del Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i. *"Codice dell'amministrazione digitale"*, il presente atto è sottoscritto dalle parti con firma digitale.

Art. 10 - Trattamento dati personali.

1. Le Parti si qualificano come autonomi titolari del trattamento, ai sensi dell'art. 4 del Regolamento (UE) 2016/679 "*Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati*" (RGPD). Le Parti e i soggetti sono tenuti a osservare le disposizioni del citato Regolamento e quelle del vigente D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 "*Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE*".

2. Limitatamente alla stipula e alla gestione del rapporto convenzionale, le persone che agiscono per conto delle Parti dichiarano di essere informate sull'utilizzo dei propri dati personali. I dati personali sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per attività funzionali alla stipulazione ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti e per gli adempimenti di pubblicazione previsti dalla normativa vigente.

Art 11 – Controversie e Foro competente

1. Le Parti si impegnano a risolvere mediante accordo stragiudiziale le controversie che dovessero insorgere tra di loro nel corso ed a causa dell'esecuzione del presente contratto.

2. In caso di mancato raggiungimento dell'accordo, le controversie tra le Parti saranno devolute alla competenza del Giudice Civile Ordinario. E' competente il Foro di Siena.

Art 12 – Norma finale

1. Per tutto quanto non disciplinato dalla presente convenzione, si richiamano le

Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale Italiana nonché, in quanto applicabili, le norme del Codice Civile.

Letto, approvato e sottoscritto

Azienda USL Toscana Centro –

Il Direttore SOC Accordi contrattuali e convenzioni con soggetti pubblici – Dr.ssa

Rita Bonciani (firma digitale)

Azienda ospedaliero-universitaria Senese

Il Direttore Generale – Prof. Antonio Davide Barretta (firma digitale)

Data della seconda firma digitale

Allegati:

Allegato A) - Modulo di richiesta;

Allegato B) – Piano delle Consegne