

CONVENZIONE PER LA FORNITURA DEL RADIOFARMACO

¹⁸F-Fluoro- Desossi-Glucosio (¹⁸F-FDG)

TRA L'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO – I.R.C.C.S.

E L'AZIENDA _____

in esecuzione della DGR n. 1203 del 14/08/2019

(schema tipo - allegato A alla DGRV n. 286 del 10/03/2015)

PREMESSO CHE

- in attuazione della programmazione regionale socio sanitaria di cui alle DD.GG.RR. n. 1635/2016 e n. 1342/2017, che hanno modificato le schede ospedaliere dell'allora Azienda ULSS 8 di Asolo, Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana e dello IOV-IRCCS, dal 1° dicembre 2018 le aree e i locali di Medicina Nucleare, Ciclotrone e Radiofarmacia dell'Ospedale di Castelfranco Veneto, nonché i servizi annessi, sono stati incardinate come articolazioni organizzative dell'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS ivi compresa la funzione di Medicina Nucleare e l'attività di preparazione radiofarmaci;
- l'allora Azienda ULSS n. 8 di Asolo venne autorizzata con D.I. IMP/53/1 del 09/07/09 e successive modifiche IMP/53/2 e IMP/53/3 all'installazione di un Ciclotrone, con energia fino a 11 MeV, con l'ampliamento della già esistente radiofarmacia;
- l'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana, che per effetto della L.R. n. 19/2016 ha incorporato l'Azienda ULSS 8, deteneva tutte le autorizzazioni di legge ai fini dell'esercizio dell'attività di produzione di radionuclidi emettitori di positroni (Tab.1 IMP/53/1) e la capacità produttiva del Ciclotrone della struttura ospedaliera di Castelfranco è risultata idonea a soddisfare il fabbisogno del radiofarmaco ¹⁸F-FDG della Regione, secondo i consumi rilevati nel 2013, da parte delle UU.OO. di Medicina Nucleare del Veneto dotate di tomografo PET;
- con DGR n. 244 del 8.3.2019 la Regione ha fornito disposizioni operative per la fornitura del radiofarmaco ¹⁸F-FDG individuando due bacini di riferimento denominati Veneto orientale e Veneto occidentale, per le forniture prodotte rispettivamente dai siti della sede IOV a Castelfranco Veneto e dell'Ospedale Classificato Don Calabria a Negrar (VR);
- per il Veneto orientale è stata quindi assegnata allo IOV, sede distaccata di Castelfranco, la fornitura del radiofarmaco per l'Azienda ULSS 1, l'Azienda ULSS 2, l'Azienda ULSS 3 e l'Azienda Ospedale–Università Padova;
- la Regione Veneto con DGR n. 1203 del 14/08/2019 ha preso atto dell'annullamento disposto con sentenza del Consiglio di stato n. 1410/2019, della DGR n. 286 del 10/03/2015, demandando ad Azienda Zero di provvedere alla ricognizione attuale e previsionale del fabbisogno e dell'offerta del predetto radiofarmaco e di procedere ad apposita gara per garantire la copertura del fabbisogno degli enti del SSR non soddisfabile mediante produzione ed erogazione da parte di operatori pubblici;
- la succitata DGR n. 1203/2019 ha inoltre fornito alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale le indicazioni per l'acquisizione del radiofarmaco ¹⁸F-FDG, indicando che, nelle more degli adempimenti demandati ad Azienda Zero, la fornitura gratuita del radiofarmaco ¹⁸F-FDG può proseguire da parte dell'IRCCS Ospedale Classificato Sacro Cuore Don Calabria di Negrar e dell'Istituto Oncologico Veneto-IRCCS in favore delle Aziende Sanitarie ricomprese nei bacini di riferimento, così come individuati nella DGR n. 244/2019;

- l'art. 1, comma 5, del D.M. 19.11.2003 stabilisce che "Con apposite convenzioni, stipulate tra le Direzioni generali delle aziende sanitarie interessate, sono regolati i corrispettivi per la produzione e il trasporto del radiofarmaco, tra la struttura produttiva e la struttura ricevente delle aziende sanitarie interessate";
- l'Azienda _____ è autorizzata all'impiego di radiofarmaci per diagnostica PET, ai sensi del D.M. 19.11.2003 nonché alla detenzione, all'impiego e allo smaltimento del radionuclide oggetto della presente convenzione;
- l'Azienda _____, ha verificato la convenienza economica dell'acquisizione del radiofarmaco dall'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, sia per quanto riguarda la fornitura, assicurata in via gratuita dal medesimo, sia per quanto riguarda il trasporto, assicurato in autonomia;

TRA

Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. (di seguito IOV - IRCCS), con sede in Padova, via Gattamelata n. 64 (CF/PI 04074560287), PEC protocollo.iov@pecveneto.it, rappresentato dal Direttore Generale, dott.ssa Patrizia Benini

E

Azienda _____ (di seguito Azienda), con sede in _____ Via _____ n. _____ (C.F./P.IVA _____), PEC _____, rappresentata dal Direttore Generale _____

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1

Lo IOV - IRCCS si impegna a produrre il radiofarmaco ^{18}F -FDG, soluzione iniettabile per via endovenosa per attività diagnostica, in base alle norme di buona preparazione dei radio-farmaci per Medicina Nucleare e corrispondenti alle specifiche contenute nella monografia della Farmacopea Europea VI edizione, e dalla F.U.I. XI^a edizione e relativi aggiornamenti, e fornirlo gratuitamente all'Azienda, salvo quanto stabilito nell'art. 9 relativamente al trasporto, in fiala multidose per una quantità massima pari a _____ MBq.

Art. 2

La fornitura di ^{18}F -FDG, di norma giornaliera e nei giorni dal lunedì al venerdì, deve avvenire secondo le seguenti modalità:

Prima fornitura

- _____ MBq (consegna tra le ore 07:45 – 08:15 con calibrazione alle ore _08:30____) per __ giorni alla settimana.

Seconda fornitura (opzionale)

- _____ MBq (consegna tra le ore 11:45 – 12:15 con calibrazione alle ore 12:30____) nei giorni (di norma) martedì e giovedì.

Entro le ore 12 del giorno precedente rispetto alla fornitura potrà essere revocata la fornitura richiesta per singole giornate.

Potranno essere concordate richieste di ulteriori forniture entro 3 giorni dalla consegna.

Tali richieste di forniture urgenti per singola giornata inoltrate dall'Azienda allo IOV - IRCCS oltre il suddetto limite temporale potranno essere accolte a condizione che non compromettano la regolare fornitura del preparato già programmata a favore di altri utenti.

Art. 3

Il ritiro del radiofarmaco da parte del vettore autorizzato deve avvenire nella fascia oraria 06:30 – 07:00.

Il confezionamento primario (flaconcino/fiala) dovrà risultare idoneo all'utilizzo con il frazionatore automatico in dotazione presso la UOC di Medicina Nucleare di _____, della ditta _____.

Il prodotto offerto dovrà essere fornito in un'unica fiala/flacone con volume non superiore a 20 cc.

Il radiofarmaco deve essere utilizzabile per almeno 10 ore dall'orario di fine produzione.

Art. 4

Lo IOV - IRCCS si impegna ad informare con congruo anticipo l'Azienda in merito al calendario degli interventi di manutenzione preventiva, che saranno eseguiti presso la Radiofarmacia-Ciclotrone, e alla conseguente sospensione della fornitura del radiofarmaco.

In caso di interruzione accidentale e quindi non programmata del Ciclotrone, lo IOV - IRCCS si impegna ad informare tempestivamente la U.O. dell'Azienda al numero telefonico indicato sulla richiesta di radiofarmaco e ad attivare la procedura di emergenza, precedentemente concordata, di consegna del radiofarmaco ¹⁸F-FDG in modalità back-up prevista dalle convenzioni, all'uopo stipulate.

Le spese relative alle sopradette forniture, per la sospensione programmata preventiva o per interruzione accidentale, saranno a carico dell'Azienda.

Art. 5

La fornitura verrà attuata secondo le specifiche modalità di seguito indicate:

a) l'Azienda farà pervenire la richiesta del radiofarmaco mediante modulo di preparazione galenica magistrale (art. 5, DL 23/98, convertito con modificazioni nella legge n. 94 dell'8/04/1998) con inoltro via fax o posta elettronica all'indirizzo medicinanucleare.cfv@iov.veneto.it (vedi modello allegato);

b) il modulo dovrà contenere dettagliatamente le informazioni relative al numero di dosi richieste, alle iniziali identificative del paziente, alla data di nascita del paziente e alla patologia, alla quantità di attività necessaria, alla modalità di somministrazione, al giorno ed ora di taratura e di arrivo previsto (in caso contrario, i dati verranno forniti successivamente per l'aggiornamento del Registro Nazionale di cui all'art. 3 del D.M. 19/11/2003);

c) Lo IOV - IRCCS provvederà a registrare le richieste effettuando le verifiche di conformità alla presente convenzione, provvederà altresì, ad assegnare un numero identificativo alla richiesta e ad aggiornare il registro dei pazienti;

d) A seguito della richiesta lo IOV - IRCCS provvederà alla preparazione del radiofarmaco con assegnazione di un numero di lotto di produzione.

Ove sussistano cause di forza maggiore o ritardi significativi nella produzione che pregiudichino la fornitura del radiofarmaco, non potranno essere vantati compensi o indennità di sorta nei confronti del fornitore.

Art. 6

Il radiofarmaco preparato verrà sottoposto ai controlli di qualità previsti dalla monografia in vigore della Farmacopea Europea, in particolare:

a) purezza chimica: il controllo consiste nell'identificazione e determinazione mediante tecniche cromatografiche e test colorimetrici della natura e qualità di composti chimici non radioattivi eventualmente presenti nel prodotto finale a seguito di processo di produzione;

b) purezza radionuclidica (percentuale di attività totale dovuta al radionuclide considerato): il controllo consiste nell'identificazione e determinazione mediante spettrometria gamma della natura e quantità di radionuclidi diversi da quello previsto nella composizione di utilizzo;

c) purezza radiochimica (percentuale di attività totale dovuta al radionuclide considerato presente nella forma chimica specificata): il controllo consiste nell'identificazione e determinazione mediante tecniche cromatografiche della natura e quantità delle specie radiomarcate;

d) controlli di qualità farmaceutica: consistono nei test di sterilità e delle endotossine batteriche, e nella determinazione di pH, osmolarità e stabilità del preparato nel tempo.

Il rilascio per l'uso clinico sottintende il superamento del Controllo Qualità obbligatorio da Farmacopea Ufficiale Europea e sarà l'unico documento che l'Azienda riceverà per poter iniziare l'attività clinica.

Viene indicato il seguente numero di fax _____ e il/i seguente/i indirizzo/i e-mail a cui inviare il rilascio per l'uso clinico:

Art. 7

Il radiofarmaco verrà, di norma, fornito in flacone multidose. Questo sarà abbinato al numero di lotto di produzione e al numero identificativo della richiesta e riporterà su apposite etichette, oltre tali dati, anche quelli contenuti nel modulo allegato di preparazione galenica magistrale secondo quanto previsto dall'art. 5, DL 23/98 convertito con modificazioni nella legge n. 94 dell'8/04/1998.

Il flacone verrà sistemato in contenitore idoneo al trasporto e affidato, unitamente alla bolla di consegna, al vettore autorizzato. L'orario di arrivo verrà concordato tra le due strutture secondo la necessità di servizio.

Art. 8

L'Azienda si impegna a restituire allo IOV - IRCCS i contenitori schermati e valigette portacontenitori, nelle condizioni in cui si trovano al momento della consegna. In caso di smarrimento e/o danno ai contenitori o alle valigette, l'intero costo relativo alla sostituzione verrà imputato dallo IOV - IRCCS all'Azienda.

Lo smaltimento dei flaconi dopo la somministrazione e ogni altro rifiuto conseguente alla fornitura sarà a carico dell'Azienda.

Art. 9

Ai sensi della D.G.R. n. 1203 del 14.08.2019, l'affidamento e il costo del trasporto del radiofarmaco è posto a carico dell'Azienda richiedente.

L'Azienda provvederà ad organizzare il trasporto del radiofarmaco con vettore autorizzato, di concerto con il centro produttore, e nessun inconveniente derivante dal trasporto potrà essere imputato allo IOV - IRCCS.

L'organizzazione del trasporto avverrà nei tempi e nei modi concordati tra le parti, con successive note condivise in forma scritta.

Art. 10

La presente convenzione ha validità dal 1.01.2022 al 28.02.2022.

L'Azienda non deve considerarsi obbligata a richiedere nessun quantitativo minimo né giornaliero né per periodi più lunghi.

Art. 11

Tutte le comunicazioni di cui alla presente convenzione dovranno essere inviate mediante mail ai seguenti indirizzi:

a) per IOV - IRCCS: protocollo.iov@pecveneto.it; direzione.amministrativa@iov.veneto.it e affari.generali@iov.veneto.it

b) per Azienda: _____

Art. 12

Il presente atto è soggetto ad imposta di bollo, ai sensi del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642, con oneri a carico dell'Azienda; verrà registrato solo in caso d'uso, ai sensi del D.P.R. n. 131 del 26 aprile 1986.

Art. 13

Le parti convengono che il foro competente per qualsiasi eventuale controversia è esclusivamente quello di Padova.

Letto, confermato e sottoscritto con firma digitale, ai sensi della normativa vigente.

Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S.

Il Direttore Generale

Dott.ssa Patrizia Benini

Azienda _____

Il Direttore Generale

Dott. _____

Allegato: *Modello (rif. art. 5 Convenzione)*

Azienda _____
Unità Operativa Medicina Nucleare
Direttore: Dott. _____
Tel. _____ Fax _____

Spett.le
Radiofarmacia-Ciclotrone
Istituto Oncologico Veneto –
I.R.C.C.S.

e-mail: medicinanucleare.cfv@iov.veneto.it

Oggetto: richiesta di fornitura di ^{18}F -Fluoro-Desossi-Glucosio (^{18}F -FDG) per il giorno.....

A seguito della convenzione con l'istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. (sede distaccata di Castelfranco Veneto) via Gattamelata, 64 – Padova, e l'Azienda _____, delibera n..... del relativa alla fornitura di Radiofarmaco ^{18}F -FDG prodotto come galenico magistrale da codesta struttura sanitaria, il sottoscritto, responsabile dell'U.O.C. di Medicina Nucleare dell'Azienda _____, Via _____ n. _____ tel. _____, fax _____, richiede che gli sia inviato il seguente farmaco:

^{18}F -Fluoro-Desossi-Glucosio (^{18}F -FDG) soluzione iniettabile per via endovenosa per attività diagnostica in flacone multi dose, con attività pari a MBq., taratura ore....., necessario per eseguire l'esame diagnostico PET a n..... (in lettere) pazienti di seguito elencati.

Tale radiofarmaco si riferisce ad un farmaco indispensabile, che il sottoscritto si impegna a impiegare sotto la propria responsabilità per quanto riguarda le indicazioni ed il risultato clinico e si richiede che sia disponibile in Reparto al momento dell'esecuzione dell'esame dei pazienti ammessi all'indagine.

Per contatti urgenti:

Tel. _____ fax _____

Email: _____;

N	Iniziali paziente	data nascita	patologia oggetto di diagnosi
1			
2			
3			

Il Direttore _____