



**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**DELIBERA N. 616 DEL 30/06/2023**

Il Direttore Generale dr.ssa Patrizia Benini  
nominata con D.P.G.R.V. n. 31 del 26 febbraio 2021,

coadiuvato da:

DIRETTORE SCIENTIFICO	prof. Vincenzo Bronte
DIRETTORE SANITARIO	dr.ssa Anna Maria Saieva
DIRETTORE AMMINISTRATIVO	dr. Francesco Favretti

**OGGETTO: CONVENZIONE PER LA CENTRALIZZAZIONE DELLE PREPARAZIONI ANTIBLASTICHE DELLE UNITÀ OPERATIVE DELL'AZIENDA OSPEDALE - UNIVERSITÀ PADOVA, PRESSO L'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO IRCCS, PER IL PERIODO DAL L'1/03/2023 AL 28/02/2026.**

*Note trasparenza: con il presente provvedimento si approva la Convenzione per la Centralizzazione delle preparazioni antiblastiche delle Unità Operative dell'Azienda Ospedale - Università Padova, presso l'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, per il periodo dall'1/03/2023 al 28/02/2026.*

Il Direttore dell'UOC **Affari Generali**, responsabile del procedimento, attestata la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale e con i regolamenti interni in materia, riferisce quanto segue.

**PREMESSO** che:

- nel 2012 è nata la collaborazione tra l'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS e l'Azienda Ospedale – Università Padova, mediante la stipula di una convenzione relativa al progetto “Centralizzazione manipolazioni antiblastiche delle Unità Operative dell'Azienda Ospedaliera presso lo IOV-IRCCS” da ultimo rinnovata con deliberazione del Direttore Generale IOV n. 889 del 30.12.2020;
- con PEC prot. n. 13924 del 24.02.2023 (reg. prot. IOV n. 4041/23) l'Azienda Ospedale-Università Padova ha chiesto il rinnovo della convenzione in scadenza il 28.02.2023, chiedendo altresì di continuare l'erogazione del servizio, senza soluzione di continuità, nelle more del perfezionamento del nuovo accordo;

**CONSIDERATO** che:

- l'organizzazione delle attività nella centralizzazione delle terapie citotossiche, biotecnologiche ed ancillari in oncologia rappresenta uno dei requisiti chiave per ottenere il rispetto di leggi e regolamenti, garantire la sicurezza per gli operatori e far fronte ai bisogni assistenziali dei pazienti. La centralizzazione assicura infatti l'adozione di procedure di lavoro standardizzate a cui siano associate verifiche periodiche dell'adesione alle linee guida adottate e la programmazione di attività di formazione ed informazione rivolte a tutti gli operatori coinvolti. L'allestimento centralizzato in farmacia, la prescrizione informatizzata e la distribuzione personalizzata rappresentano, quindi, un modello virtuoso nella fornitura dei farmaci in ospedale, e come tale suggerito anche dal Ministero della Salute attraverso le proprie Raccomandazioni;
- la necessità di personalizzare la dose e di garantire stabilità e sterilità nella manipolazione di soluzioni per singolo paziente, giustifica l'esigenza di centralizzare l'attività di allestimento dei chemioterapici antiblastici, garantendo nel contempo la sicurezza dell'operatore e dell'ambiente, considerato che le proprietà citotossiche dei farmaci antineoplastici, utili in ambito terapeutico, divengono pericolose al di fuori di questo, con potenziali rischi di salute per chi le maneggia;
- inoltre la centralizzazione delle preparazioni antiblastiche consente una migliore economicità di gestione e minori sprechi, grazie all'ottimizzazione dell'impiego dei residui di preparazione, in funzione delle valutazioni tecnico farmaceutiche sulla stabilità dei farmaci ricostituiti e diluiti;

**PRESO ATTO** che:

- la Regione Veneto ha recepito le raccomandazioni ministeriali n. 7/2007 e n. 14/2012 con la circolare prot. n. 316615 del 9.7.2012 e con D.G.R. nn. 2067/2013 e 1335/2014 inerenti alla costituzione della rete oncologica e all'obbligo di centralizzare in farmacia le preparazioni oncologiche;
- in particolare con la D.G.R. n. 1335 del 28 luglio 2014 la Regione Veneto ha attuato questo percorso verso la qualità dell'assistenza disponendo che gli ospedali centralizzassero l'allestimento dei farmaci antineoplastici, preferibilmente all'interno della propria farmacia ospedaliera, in ogni caso con il coordinamento e la responsabilità del farmacista ospedaliero. In alternativa, qualora le condizioni logistiche lo consentano, di convenzionarsi con altre strutture sanitarie che dispongano di una Unità centralizzata di Farmaci Antineoplastici (UFA) con i requisiti richiesti dalla D.G.R.;
- la Regione Veneto, con nota prot n. 417039 del 27.10.2016, ha disposto la “*chiusura dei punti di allestimento presso l'Azienda Ospedaliera di Padova con centralizzazione totale degli allestimenti presso l'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) dell'Istituto Oncologico Veneto entro e non oltre il 31.12.2016*” in quanto l'Azienda Ospedaliera di Padova non dispone di locali in possesso dei requisiti prescritti dalla normativa vigente in materia (L.R. 22/2002) da destinare alla manipolazione delle preparazioni antiblastiche di farmaci chemioterapici, il cui allestimento deve garantire il rispetto di specifici standard strutturali e di processo sanciti dalla Farmacopea Ufficiale, che possono bensì essere assicurati con le attrezzature e laboratori idonei all'allestimento degli antiblastici disponibili presso l'UOC Farmacia dello IOV-IRCCS;

**PRECISATO** che:

- l’iter amministrativo ha richiesto una approfondita analisi e valutazione da parte degli uffici responsabili dell’Azienda Ospedale - Università Padova, in collaborazione con gli uffici dello IOV, per aggiornare il testo della convenzione nel contenuto e nelle molteplici complesse implicazioni di carattere tecnico-economico;
- eventuali variazioni di costi, giustificati da idonea documentazione ed intesi a migliorare le componenti tecnico-informatiche o per importanti interventi di manutenzione/ristrutturazione, potranno essere oggetto di revisione annuale. Le variazioni dovranno essere comunicate preventivamente e comunque entro il mese di gennaio dell’anno successivo a quello di applicazione, nonché approvate da entrambe le parti;
- ai sensi dell’art. 4 della convenzione, il costo del servizio è determinato in 22,41 euro/monodose, IVA esclusa, sulla base dello schema economico concordato dalle parti, per un presunto costo annuo per AOUP di € 480.000,00. Sempre ai sensi del medesimo articolo, l’Istituto provvederà ad emettere mensilmente fattura all’Azienda Ospedale – Università Padova relativa ai costi dei farmaci necessari per la preparazione delle manipolazioni antitumorali (inclusi i cd “scarichi dei residui”), previa emissione dell’ordine da parte di all’Azienda Ospedale – Università Padova entro i termini necessari per l’assolvimento degli adempimenti fiscali di IOV. Il costo del farmaco verrà addebitato con il prezzo medio ponderato progressivo annuale;
- nella quota forfettaria non è compreso il costo del personale dirigente e del comparto IOV in pronta disponibilità e della giornata del sabato, che sarà oggetto di specifica contabilizzazione a consuntivo e che l’Azienda rimborserà secondo la tabella allegata alla convenzione (Allegato A);

**ACQUISITO** il parere favorevole dei Direttori della UOC Farmacia e della UOS Controllo di Gestione, che hanno collaborato direttamente alla stesura del nuovo schema di convenzione proposto all’Azienda Ospedale – Università Padova.

Tutto ciò premesso, si propone l’adozione del conseguente provvedimento.

## **IL DIRETTORE GENERALE**

**PRESO ATTO** dell’attestazione del Direttore della UOC Affari Generali dell’avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e nazionale e con i regolamenti interni;

**RITENUTO** di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

**VISTO** il D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

**VISTI** il D. Lgs. n. 288/2003 e il D. Lgs. 200/2022;

**VISTA** la Legge Regionale del 22 dicembre 2005, n. 26;

**VISTE** le Leggi Regionali nn. 55 e 56 del 1994;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo per quanto di loro rispettiva competenza;

**VISTO** il D.P.G.R.V. n. 31 del 26 febbraio 2021;

## **DELIBERA**

per le motivazioni esplicitate nelle premesse del presente atto, che qui si intendono integralmente riportate:

1. di approvare il rinnovo della Convenzione tra l’Istituto Oncologico Veneto – IRCCS e l’Azienda Ospedale - Università Padova per la Centralizzazione preparazioni antitumorali delle Unità Operative dell’Azienda, presso l’Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, per il periodo dall’1.03.2023 al

28.02.2026, nello schema di convenzione allegato al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale;

2. di dare atto che all'art. 4 della convenzione il costo del servizio è determinato in 22,041 euro/monodose, IVA esclusa ed il relativo ricavo verrà contabilizzato nel conto di contabilità generale 30020101011502 "A.4.A.1.15.B) Altre prestazioni sanitarie e socio-sanitarie a rilevanza sanitaria";
3. di dare atto che nella quota forfettaria non è compreso il costo del personale dirigente e del comparto IOV in pronta disponibilità e della giornata del sabato, che sarà oggetto di specifica contabilizzazione a consuntivo e che l'Azienda rimborserà secondo la tabella allegata alla convenzione (Allegato A);
4. di dare mandato alla UOC Affari Generali, alla UOC Farmacia, alla UOS Controllo di Gestione e alla UOSD Contabilità e Bilancio di curare i conseguenti adempimenti amministrativi e contabili per quanto di competenza;
5. di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo pretorio on-line presente nel sito istituzionale di questa amministrazione e di provvedere agli obblighi di cui al D. Lgs. 33/2013.

Il Direttore Generale  
dr.ssa Patrizia Benini