

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE

n. 370

del 17-2-2021

O G G E T T O

Fornitura del radiofarmaco FDG-18 in caso di back-up programmati e straordinari: convenzione con l'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S.

Proponente: UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 409

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

in data 31.12.2020 è scaduta la convenzione sottoscritta tra questa Azienda Sanitaria Ulss n. 8 Berica e l'Istituto Oncologico Veneto (I.O.V.) - I.R.C.C.S, di cui alla Deliberazione n. 360 del 11.03.2020, per la fornitura gratuita del radiofarmaco 18F-Fluoro- Desossi-Glucosio (18F-FDG), nei casi di back-up programmato e straordinario, in ottemperanza alle disposizioni regionali vigenti;

con nota prot.n. 0531293 del 15.12.2020, la Giunta Regionale del Veneto, nelle more dell'espletamento della gara pubblica per la fornitura del radiofarmaco 18F-Fluoro-Desossi-Glucosio (18F-FDG) da parte di Azienda Zero, ha riconosciuto alle Aziende Sanitarie del Veneto Occidentale, individuate con D.G.R. n. 244 dell' 08.03.2019, la facoltà di continuare a soddisfare i propri fabbisogni attraverso le forniture in forma gratuita rese dall'IRCCS Ospedale Classificato Sacro Cuore Don Calabria di Negrar, ai sensi della DGR n. 1203 del 14.08.2019, per quanto riguarda l'attività ordinaria di fornitura;

con nota prot.n. 21800 del 23.12.2020, l'Istituto Oncologico Veneto (I.O.V.) I.R.C.C.S ha comunicato all'IRCCS Ospedale Classificato Sacro Cuore Don Calabria di Negrar e alle Aziende del Veneto occidentale, la disponibilità a proseguire per l'anno 2021 l'attività di fornitura del radiofarmaco 18F-FDG, nei casi di back-up programmato e straordinario dovuti a fermo macchina, alle medesime condizioni delle convenzioni in scadenza, come disposto nella Deliberazione n. 63 del 28.01.2021, in cui lo stesso I.O.V. ha preso atto della D.G.R.V. n. 1203 del 14.08.2019, relativa alle disposizioni per la fornitura del radiofarmaco 18F-Fluoro-Desossi-Glucosio (18F-FDG) approvando al contempo lo schema delle convenzioni previste dall'allegato B alla DGR n. 1737 del 02.11.2019;

si propone quindi di approvare e sottoscrivere la convenzione tra l'Azienda Sanitaria ULSS 8 Berica e l'Istituto Oncologico Veneto (I.O.V.) – I.R.C.C.S , con validità per l'anno 2021, allegata alla presente come parte integrante e sostanziale del presente atto per la fornitura del radiofarmaco 18F-FDG, in caso di back-up programmato e straordinario, salvo risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di gara regionale avente ad oggetto il medesimo servizio;

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL COMMISSARIO

DELIBERA

1. di prendere atto di quanto espresso in premessa e qui integralmente richiamato;
2. di approvare e sottoscrivere la convenzione tra l'Azienda Sanitaria ULSS 8 Berica e l'Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S., con validità per l'anno 2021, redatta sulla base dello schema tipo di convenzione approvato, dalla Giunta Regionale, con la Deliberazione n. 1737 del 02.11.2016 per la fornitura del radiofarmaco 18F-Fluoro- Desossi-Glucosio (18F-FDG) , in caso di back up-programmato e straordinario da parte del consueto fornitore Ospedale Classificato Sacro Cuore – Don Calabria di Negrar, salvo risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di gara regionale avente ad oggetto il medesimo servizio;

3. di nominare ai sensi dell'art.101 del D.Lgs. n. 50 del 18.04.2016, quale responsabile dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. di Medicina Nucleare, Dott. Andrea Lupi;
4. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(App.to Dr. Tiziano Zenere)

Il Direttore Sanitario
(App.to Dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(App.to Dr. Giampaolo Stopazzolo)

IL COMMISSARIO
(F.to digitalmente Giovanni Pavesi)

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 18-2-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 18-2-2021 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI
DELL'UOC AFFARI GENERALI

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 ULSS N. 8 BERICA

NEI CASI DI BACK-UP PROGRAMMATO E STRAORDINARIO

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

(schema tipo - allegato B alla DGRV n. 1737 del 2/11//2016 ai sensi del D.M. 19.11.2003)

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 dell'Istituto Oncologico Veneto –IRCCS sede di Castelfranco Veneto e dell'IRCCS 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;
- per il Veneto occidentale è stata assegnata all'IRCCS O.C. Sacro Cuore Don Calabria la fornitura del radiofarmaco per l'Azienda ULSS 5, l'Azienda ULSS 8, l'Azienda ULSS 9 e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona;
- 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;

- la Regione Veneto con nota prot. n. 531293 del 15/12/2020 ha comunicato alle Aziende ULSS del Veneto occidentale, nelle more dell'espletamento da parte di Azienda Zero della gara per la fornitura del radiofarmaco 18F-FDG, la facoltà di continuare a soddisfare i propri bisogni contingenti del predetto radiofarmaco mediante approvvigionamento gratuito presso l'IRCCS Ospedale Classificato Sacro Cuore Don Calabria di Negrar;
- l'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, in ottemperanza alle disposizioni regionali, si dichiara disponibile a fornire gratuitamente il radiofarmaco ¹⁸F-Fluoro-Desossi-Glucosio (¹⁸F-FDG), **nei casi di casi di back-up programmato e straordinario** previsti dall'allegato B alla DGR n. 1737 del 2/11/2016, alle UU.OO. di Medicina Nucleare, dotate di tomografo PET, del bacino di riferimento del Veneto occidentale, individuate con 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 **ULSS N.8 BERICA** 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 **ULSS N.8 BERICA**, 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 rappresentato dal Commissario, Dott. Giorgio Roberti

E

Azienda ULSS N.8 BERICA con sede in **Vicenza - Viale F. Rodolfi n. 37 C.F./P.IVA 02441500242** rappresentata dal Commissario Dott. Giovanni Pavesi

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1

Lo IOV - IRCCS si impegna a produrre il radiofarmaco ¹⁸F-FDG, soluzione iniettabile per via endovenosa per attività diagnostica, in base alle norme di buona preparazione dei radiofarmaci 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 **nei casi di back-up programmato e straordinario** all'Azienda **ULSS N.8 BERICA**, come previsto dall'Art.4 e art.5 dell'Allegato “B” della DGRV n. 1737 del 02/11/16, con eccezione di quanto stabilito all'art. 9 relativamente al trasporto, che rimane a carico dell'Azienda ai sensi della DGR n. 1203 del 14/08/2019;

Art. 2

La fornitura di 18F-FDG, deve avvenire secondo le modalità previste dal sopraccitato allegato B:

Back-up Programmato:

i laboratori di radiofarmacia di Negrar e IOV - IRCCS sede di Castelfranco Veneto comunicheranno alle aziende sanitarie interessate dal servizio ed alla Regione del Veneto, entro il 31 gennaio, i giorni di manutenzione programmata preventivamente concordati tra i laboratori di radiofarmacia di Negrar e IOV - IRCCS sede di Castelfranco Veneto. In tali giorni l'attività di back-up sarà garantita dal laboratorio che rimane operativo con un'unica fornitura per ogni centro diagnostico di massimo 7.000 MBq e consegna tra le ore 8:00 e le ore 9:00 dei giorni di operatività.

Back-up Straordinario:

in caso di guasto di uno dei due laboratori verrà data immediatamente notifica ai centri diagnostici afferenti e al laboratorio che rimane operativo per la verifica di eventuali soluzioni di fornitura straordinaria atte a soddisfare il fabbisogno di minima. In caso del perdurare della situazione di non operatività, nel giorno successivo al verificarsi del guasto di un laboratorio e previo avviso ai centri diagnostici, si opererà nella modalità prevista per il back-up Programmato.

Art. 3

Il confezionamento primario (flaconcino/fiala) dovrà risultare idoneo all'utilizzo con il frazionatore automatico in dotazione **presso la Medicina Nucleare modello μ DDS-a, della ditta TEMA Sinergie.**

Il prodotto offerto dovrà essere fornito in un'unica fiala/flacone con volume non superiore a **10 cc.**

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

Art. 4

In caso di interruzione accidentale e quindi non programmata del Ciclotrone, lo IOV – IRCCS si impegna ad informare tempestivamente la U.O.C. Medicina Nucleare dell'Azienda al numero telefonico indicato sulla richiesta di radiofarmaco.

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 inoltre via 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 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)

L'attività massima prevista è di 7.000 MBq con consegna tra le ore 8:00 e le ore 9:00.

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. Vengono indicati gli indirizzi mail a cui inviare il rilascio per l'uso clinico: ordini.radiofarmacia@aulss8.veneto.it e monica.santimaria@aulss8.veneto.it

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 e secondo quanto previsto dall'Art. 2 della presente convenzione.

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 avviene nei tempi e nei modi concordati tra le parti, con successive note condivise in forma scritta.

Art. 10

La presente convenzione ha validità dal 1.01.2021 al 31.12.2021, fatta salva la facoltà di recesso anticipato qualora Azienda Zero avesse individuato il fornitore a seguito di espletamento di procedura di gara secondo quanto stabilito dalla DGR n. 1203 del 14/08/2019.

Inoltre le parti potranno recedere anticipatamente con un preavviso di almeno 30 giorni tramite posta elettronica certificata (PEC).

L'Azienda **ULSS N.8 BERICA** 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 PEC ai seguenti indirizzi:

- a) per IOV - IRCCS: protocollo.iov@pecveneto.it
- b) per Azienda: **ULSS N.8 BERICA**: protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

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 Commissario

Dott. Giorgio Roberti (*firma digitale*)

Azienda **ULSS N.8 BERICA**

Il Commissario

Dott. Giovanni Pavesi (*firma digitale*)

“Il presente Accordo, a pena di nullità, è sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, con firma elettronica avanzata, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera q-bis), del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ovvero con altra firma elettronica qualificata.”

Allegato: n. 1 *Modello richiesta (rif. art. 5 convenzione)*

Azienda U.L.S.S. 8 BERICA
 Dipartimento Strutturale della Diagnostica
Unità Operativa Complessa di Medicina Nucleare
 Direttore: Dott. Andrea Lupi
 Tel. 0444 752750
 Fax 0444 752737
 Mail: medicina.nucleare@aulss8.veneto.it

Data.....

Spett.le
Radiofarmacia-Ciclotrone
Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S.
 Mail: medicinanucleare.cfv@iov.veneto.it

Oggetto: richiesta di fornitura di 18F-Fluoro-Desossi-Glucosio (18F-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 **ULSS N. 8 BERICA**, delibera n..... del relativa alla fornitura di Radiofarmaco ¹⁸F-FDG prodotto come galenico magistrale da codesta struttura sanitaria, il sottoscritto, responsabile dell'U.O.C. di Medicina Nucleare dell'Azienda **ULSS N. 8 BERICA, Viale Mons. Rodolfi n. 37**, tel. 0444 752750, fax 0444 752737, mail: medicina.nucleare@aulss8.veneto.it, richiede che gli sia inviato il seguente farmaco:

¹⁸F-Fluoro-Desossi-Glucosio (¹⁸F-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. 0444 752750 - Fax 0444 752737

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

Il Direttore _____