



**CONVENZIONE PER L'ALLESTIMENTO DI PREPARATI GALENICI MAGISTRALI IN
FAVORE DELL'AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE DI SASSARI**

TRA

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, di seguito AOU di Sassari, con sede legale in Sassari, Viale San Pietro, n. 10, codice fiscale e P. IVA 02268260904, nella persona del Direttore Generale **Dott. Serafinangelo Ponti**, domiciliato per la carica presso la medesima;

e

L'Azienda Socio Sanitaria Locale n.1 di Sassari, di seguito indicata con ASL di Sassari, con sede legale in Sassari, Via Enrico Costa, 57 - 07100 Sassari C.F. e P.IVA 02884000908 rappresentata dal Direttore Generale **Dott. Antonio Lorenzo Spano**, domiciliato per la carica presso la medesima

CONSIDERATO CHE:

- L'ASL di Sassari ormai da anni si avvale della collaborazione dell'AOU di Sassari per l'allestimento di preparati galenici magistrali;
- è pertanto necessario stipulare apposita convenzione per formalizzare l'iter procedurale e definire le modalità attuative;
- la precedente convenzione è scaduta in data 28.04.2026 e si ritiene necessario coprire il periodo in cui il personale dell'Aou di Sassari ha continuato a fornire supporto all'ASL Sassari per le prestazioni oggetto di convenzione al fine di garantire continuità assistenziale;
- l'AOU di Sassari è disponibile ad eseguire le attività suddette secondo le modalità previste dalla presente Convenzione, tramite il personale afferente alla Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera che svolgerà le attività al di fuori del debito orario garantendo prioritariamente le esigenze istituzionali dell'AOU di Sassari.

TUTTO CIO' PREMESSO

LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

ART. 1 Oggetto

L'AOU di Sassari si impegna a garantire a favore della ASL richiedente, tramite la Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera, l'allestimento personalizzato delle seguenti terapie:

- terapie antitumorali iniettabili personalizzate per i pazienti in regime di ricovero ordinario o Day Hospital-che afferiscono alla Azienda richiedente;
- preparati intravitreali;
- preparati di nutrizione parenterali neonatali e pediatriche per pazienti in regime di ricovero;
- preparati galenici sterili e non sterili per pazienti domiciliari afferenti alla ASL richiedente;
- **preparati galenici sterili e non sterili per pazienti in regime di ricovero/presso i due p. ospedalieri di Alghero e Ozieri afferenti alla ASL richiedente;**
- preparati galenici sterili e non sterili per uso compassionevole o sperimentale esclusivamente dove sia indicata come Farmacia di riferimento quella di AOU Sassari e sempre previa accordo tra le parti (AOU SS, Azienda convenzionata e sponsor dello studio).

Il personale afferente alla Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera dell'AOU di Sassari è disponibile ad eseguire le attività suddette al di fuori del debito orario secondo le modalità previste dalla presente Convenzione e dalle disposizioni aziendali.

ART. 2 Tipologia prestazioni

Le suddette preparazioni farmaceutiche verranno dispensate sotto forma di preparazioni galeniche magistrali personalizzate, essenzialmente riconducibili a 8 tipologie:

- a) Allestimento terapie antitumorali;
 - b) Allestimento preparati intravitreali;
 - c) Allestimento nutrizioni parenterali neonatali/pediatriche personalizzate;
 - d) Allestimento colliri e soluzioni sterili;
 - e) Allestimento preparazioni semisolidi non sterili;
 - f) Allestimento soluzioni non sterili;
 - g) Allestimento sospensioni non sterili;
 - h) Allestimento capsule e cartine.
- La Farmacia Ospedaliera di AOU SS si impegna a dare rapida comunicazione in merito alla fattibilità della
 - preparazione richiesta, si in termini di disponibilità delle materie prime che di formulazione.
 - Non saranno allestite preparazioni galeniche sovrapponibili a prodotti presenti in commercio.
 -

ART. 3 Modalità di erogazione delle prestazioni

Le parti si impegnano a svolgere le attività secondo le modalità di seguito specificate:

Le attività di prescrizione e conferma delle terapie sono effettuate dal personale medico dell'ASL di appartenenza utilizzando le modalità indicate dalla Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera dell'AOU di Sassari cedente, in funzione della tipologia di preparazione richiesta. Qualora venisse implementato da AOU di Sassari un sistema informatizzato per la prescrizione e allestimento delle terapie potrebbe essere richiesto alle parti richiedenti un corrispettivo economico per l'estensione delle utenze d'uso. Prima dell'adozione di un nuovo protocollo generato e validato dal team della ASL acquirente, questo dovrà essere condiviso con il farmacista della Struttura Complessa

Farmacia Ospedaliera cedente per gli aspetti farmaceutici relativi alla stabilità chimico - fisica delle formulazioni preventivate.

Rimane in carico al team multidisciplinare delle singole ASL la responsabilità sul piano clinico - farmacologico. I medici prescrittori sono responsabili della convalida dei protocolli di cura prescritti al singolo paziente e dell'eventuale utilizzo di farmaci in modalità off - label.

Il medico prescrittore della ASL di appartenenza dovrà confermare la terapia richiesta mediante le modalità e i tempi indicati dalla Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera dell'AOU di Sassari.

La responsabilità del corretto allestimento della formulazione galenica magistrale richiesta resta in carico alla Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera dell'AOU di Sassari cedente, che garantisce sicurezza e qualità del preparato galenico nel rispetto delle N.B.P. della Farmacopea Ufficiale.

Tutte le procedure relative all'allestimento e al mantenimento del sistema di assicurazione della qualità sono depositate presso la Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera dell'AOU di Sassari cedente e sono visionabili in qualsiasi momento dagli aventi titolo.

Sono inoltre condivise con le farmacie ospedaliere e territoriali della ASL di Sassari le procedure relative alle attività oggetto di convenzione. Sono rese disponibili schede tecniche e, ove presenti, schede di sicurezza i farmaci e materie prime utilizzati per gli allestimenti.

I p.o. della ASL richiedente provvedono ciascuno per propria competenza con proprio incaricato, munito di apposito contenitore rigido di sicurezza, al ritiro ed al trasporto delle terapie UFA e NPT, adottando procedure atte a garantire il mantenimento delle temperature di conservazione durante il trasporto e fino alla consegna al reparto utilizzatore.

Le preparazioni ritirate sono accompagnate dal documento riportante il dettaglio delle terapie allestite per singolo paziente.

L'AOU di Sassari si rende disponibile alla dispensazione diretta dei galenici allestiti per pazienti domiciliari nei giorni e orari stabiliti per l'utenza; l'accesso al laboratorio di galenica è previsto per gli esterni dal lunedì al venerdì dalle ore 11.30 alle ore 13.30; per i pazienti in regime di ricovero presso i P.O. dell'ASL di Sassari potranno essere garantiti gli allestimenti delle terapie richieste dalle farmacie ospedaliere della ASL di Sassari. Sassari, la richiesta dovrà essere effettuata secondo i tempi concordati. La consegna dovrà avvenire direttamente alle sole farmacie ospedaliere della ASL Sassari.

L'allestimento, in funzione degli accordi presi tra le farmacie di riferimento nei singoli casi, potrà essere fatto con farmaci acquistati direttamente da AOU di Sassari che verranno poi fatturati a parte, solo se non ricompreso nel flusso F prodotto, oppure con farmaci forniti dal richiedente.

Qualora l'allestimento richiesto fosse incluso in un protocollo di sperimentazione o richiedesse l'uso di farmaci da acquistare con dichiarazione del medico prescrittore (es. farmaci esteri), rimangono in carico alle singole ASL le operazioni di acquisizione. Questi saranno gestiti dalla Farmacia Ospedaliera della struttura che li prescrive e forniti al centro della Farmacia Ospedaliera per l'allestimento con le medesime modalità delle preparazioni pronte.

L'AOU di Sassari cedente garantisce poi la fornitura di tutti i dispositivi e materie prime occorrenti per l'allestimento delle terapie richieste dalle ASL, che verranno poi fatturati a parte.

La Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera dell'AOU di Sassari provvede alla determinazione del numero di fiale di farmaci utilizzati giornalmente effettuando la somma dei milligrammi di ogni farmaco utilizzato per l'allestimento delle terapie, convertendoli in numero di fiale/flaconi arrotondate per eccesso all'unità.

Per i farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA, la preparazione è vincolata alla compilazione del relativo registro con indicazione di AOU SS come Farmacia di riferimento, ad eccezione delle prescrizioni di terapie combinate a singolo paziente comprendenti, farmaci iniettabili e farmaci per via orale, che avranno la farmacia territoriale di Sassari o ospedaliera di Ozieri o di Alghero come farmacia di riferimento. I farmaci erogati in regime di file F non

saranno oggetto di richiesta di rimborso relativamente al costo del farmaco e saranno inclusi nel flusso F di AOU Sassari. La AOU per tutti gli altri farmaci produrrà apposita rendicontazione mensile, in seguito alla quale ASL Sassari implementerà i propri flussi ospedalieri.

La ASL si riserva di verificare e controllare in ogni momento la corretta applicazione di quanto previsto nel presente accordo, poiché la responsabilità in vigilando rimane in carico alla stessa azienda richiedente.

Le richieste di preparati antitumorali da parte dell'Asl richiedente dovranno pervenire esclusivamente attraverso la piattaforma LOG - 80, sarà cura dell'AOU di Sassari comunicare le modalità e le credenziali di accesso.

Al fine di garantire la preparazione delle terapie antitumorali nei tempi concordati attraverso il software, le stesse dovranno essere validate dal medico prescrittore della ASL richiedente entro le ore 12,00 del giorno lavorativo precedente alla somministrazione.

Per le preparazioni galeniche sterili e non sterili inerenti le terapie da assicurare ai pazienti ricoverati presso i P.O. sarà compito delle farmacie ospedaliere della ASL inviare la prescrizione all'apposito indirizzo mail del servizio richiesto (laboratoriogalenica.farmacia@aouss.it o farmacia.antitumorali@aouss.it)

Per le preparazioni galeniche non sterili inerenti i pazienti domiciliati nel territorio della Asl Sassari, sarà compito della farmacia territoriale del distretto di competenza trasmettere la prescrizione al laboratorio della Farmacia AOU tramite mail. all'indirizzo laboratoriogalenica.farmacia@aouss.it

Le preparazioni galeniche ospedaliere richieste saranno allestite entro 72 ore lavorative dalla prescrizione, per le preparazioni destinate a pazienti domiciliari in trattamento cronico e programmabile si chiede l'invio della prescrizione 5 giorni lavorativi prima della data prevista per il ritiro. Eventuali urgenze che richiedano tempistiche differenti, dovranno essere concordate con i referenti del settore.

Le prestazioni oggetto del presente accordo verranno espletate dai Dirigenti Farmacisti e dal personale afferente al comparto che hanno optato per rapporto di lavoro esclusivo, a tal fine individuati, per quanto riguarda i Dirigenti medici saranno rese ai sensi e per gli effetti dell'art. 21 comma 1 lett. d. del CCNL dell'Area Sanità triennio 2022/2024, per quanto riguarda il comparto ai sensi e per gli effetti dell'art. 32, comma 1 e comma 2 del CCNL personale del comparto sanità triennio 2022 – 2024, al di fuori dell'impegno di servizio e nella salvaguardia delle esigenze e dei volumi orari di attività previsti per l'attività istituzionale di competenza dell'AOU di Sassari. Il personale interessato dovrà altresì attestare per iscritto, sotto la propria responsabilità, la compatibilità della prestazione lavorativa con la normativa vigente, in particolare in materia di orario di lavoro ai sensi della Legge 30 ottobre 2014 n. 161, oltre le ore n. 38 settimanali svolte dal dirigente medico in attività istituzionale, lo stesso potrà svolgere non oltre n. 40 ore mensili totali al di fuori del debito orario tenendo conto delle altre attività svolte ad es. libero professionale, attività in convenzione, prestazioni aggiuntive, ecc.

Le attività oggetto del presente accordo verranno espletate dal personale a tal fine individuato dalla Direttrice della Struttura della Farmacia Ospedaliera secondo il principio di rotazione, al di fuori del debito orario e nella salvaguardia delle esigenze e dei volumi orari di attività previsti per l'attività istituzionale di competenza dell'AOU di Sassari e nel limite complessivo massimo di impegno lavorativo settimanale, riposo giornaliero, riposo settimanale nonché delle altre disposizioni di legge e di regolamento.

L'attività al di fuori del debito orario dovrà essere autorizzata a monte dalla Direttrice della Struttura della Farmacia Ospedaliera e regolarmente tracciata attraverso la timbratura dal personale della Dirigenza sanitaria (Farmacisti) e del Comparto sanitario.

Al fine di permettere alle Strutture competenti il controllo e il pagamento di quanto dovuto per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione la Direttrice della Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera dell'AOU di Sassari trasmetterà alle Farmacie Aziendali della ASL Sassari, entro ogni 10 del mese successivo, apposita rendicontazione mensile delle preparazioni erogate per singola farmacia dalla quale si evincano la corrispondenza delle preparazioni fornite alla ASL richiedente.

A seguito della verifica della congruità delle preparazioni ricevute, ciascuna farmacia aziendale della Asl di Sassari restituirà alla Direttrice della Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera parere di conformità. In seguito

all'acquisizione del parer di conformità, verrà trasmessa formale comunicazione agli Affari Generali della ASL di Sassari per gli adempimenti necessari al pagamento. ed alla SC Gestione Economica e Finanziaria della AOU Sassari per opportuna conoscenza. La Asl che deve emettere ordine Nso per consentire la fatturazione.

L'Asl richiedente dovrà provvedere alla validazione entro i 10 giorni successivi dal ricevimento della documentazione via pec, trascorsi 10 gg senza un riscontro formale da parte della Asl richiedente la rendicontazione è da considerarsi approvata.

Gli emolumenti potranno essere liquidati a favore del personale coinvolto a seguito della validazione della rendicontazione mensile.

ART. 4 Corrispettivo

La valorizzazione dell'allestimento delle terapie personalizzate si compone di una parte fissa e una variabile.

La parte fissa, relativa all'onorario professionale, ammonta a:

- a) Allestimento terapie antitumorali: 58,00 € per preparazione;
- b) Allestimento preparati intravitreali 45,00 € per preparazione;
- c) Allestimento nutrizioni parenterali neonatali/pediatrie personalizzate: 40,00 € per preparazione;
- d) Allestimento colliri e soluzioni sterili: 35,00 € per preparazione;
- e) Allestimento preparazioni semisolidi non sterili: 16,00 € per preparazione;
- f) Allestimento soluzioni non sterili (sino a 250 ml): 10,00 € per preparazione;
- g) Allestimento sospensioni non sterili (sino a 250 ml): 25,00 € per preparazione;
- h) Allestimento capsule e cartine (sino a 100 unità): 27,00 € per preparazione.

Le suddette tariffe potranno essere soggette ad eventuale revisione in corso d'anno, con separata scrittura sottoscritta da entrambe le parti ad integrazione della presente.

La parte variabile sarà rappresentata da materiali utilizzati per l'allestimento, ossia DM, materie prime e farmaci (se non forniti dall'azienda richiedente), che verranno fatturati separatamente.

Articolo 5 Modalità di rendicontazione, fatturazione e pagamento

La Farmacia Ospedaliera dell'AOU di Sassari, provvede con cadenza mensile a fornire alla Struttura Complessa "Gestione economico finanziaria" la rendicontazione con il numero di preparazioni allestite, corredato di un report con specifica dei farmaci utilizzati per l'allestimento e dettaglio dei preparati, validata da parte di ciascuna Farmacia della ASL richiedente per quanto di propria competenza, come disciplinato dall'art. 3.

Sulla base della documentazione ricevuta entro 7 gg dalla validazione l'ASL richiedente dovrà emettere ordine tramite il Nodo Smistamento Ordini (NSO) per consentire l'emissione di regolare fattura da parte dell' AOU di Sassari, il canale da utilizzare per la trasmissione sarà "fatturazione@pec.aou.ss.it".

La Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera dell'AOU di Sassari dovrà altresì rendicontare le prestazioni svolte al di fuori del debito orario secondo le disposizioni aziendali ed inoltre dovrà rendicontare i costi relativi ai materiali utilizzati per l'allestimento, ossia DM, materie prime e farmaci (se non forniti dall'azienda richiedente), che verranno fatturati separatamente.

Nel caso in cui l'Asl richiedente non rispetti le tempistiche di cui alla presente convenzione l'AOU di Sassari si riserva la possibilità di non garantire le prestazioni richieste e in nessun caso si potrà considerare inadempimento contrattuale.

Il personale afferente alla SC Farmacia Ospedaliera effettuerà le prestazioni oggetto della presente convenzione in regime di prestazioni aggiuntive, a seguito di approvazione di apposito e progetto presentato dal Direttore della Struttura e approvato con successiva deliberazione del Direttore Generale.

Gli utili derivanti dalla presente convenzione confluiranno in apposito Budget dedicato alle convenzioni avente ad oggetto i preparati galenici magistrali dell'Aou di Sassari, a cura della SC Programmazione, controllo di gestione e flussi informativi.

Articolo 6 Durata

La presente Convenzione ha validità annuale con decorrenza dal 29/04/2026.

La Convenzione potrà essere eventualmente modificata e integrata nel tempo alla luce di eventuali nuove esigenze delle parti, previo accordo scritto tra le parti.

Il rinnovo tacito non è consentito.

Articolo 7 Recesso

Le Parti hanno facoltà di recedere in qualsiasi momento dalla presente Convenzione con preavviso di 30 gg. notificato mediante posta elettronica certificata.

In caso di recesso da parte delle Aziende convenzionate, l'AOU di Sassari ha diritto a conseguire il corrispettivo delle prestazioni effettivamente rese sino alla data di efficacia della dichiarazione di recesso, restando escluso il diritto ad ogni ulteriore compenso a qualsiasi titolo.

Articolo 8 Trattamento dei dati

Le parti sono autorizzate con il presente atto, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 2016/679/UE e del D.lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii., al trattamento, nei modi e con i limiti di legge, dei dati personali, per le attività istituzionali, ai soli fini dell'espletamento degli incarichi di cui alla presente Convenzione e nei limiti delle esigenze derivanti dagli stessi.

Articolo 9 Foro competente

Per eventuali controversie giudiziarie il foro competente è in esclusiva quello di Sassari.

Articolo 10 Disposizioni finali

Il presente atto, composto da n. 6 pagine e 11 articoli, viene redatto in duplice originale e verrà registrato solo in caso d'uso a cura della parte interessata, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 26/04/1986 n. 131.

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale e resta in carico alle parti richiedenti.

Art. 11 Norma di chiusura e rinvio

Per tutto quanto non espressamente disciplinato dalla presente convenzione, si rinvia alle norme di legge.

Il presente atto è sottoscritto dalle parti, mediante apposizione di firma digitale ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis legge 241/90, come modificata dall'art. 6 del D.L. 179/2012, convertito in legge 221/2012.

Letto, approvato e sottoscritto.

Il Direttore Generale
Azienda Socio Sanitaria Locale n. 1 Sassari
Dott. Antonio Lorenzo Spano

Il Direttore Generale
Azienda Ospedaliero
Universitaria di Sassari
Dott. Serafinangelo Ponti