

***DETERMINAZIONE
AUSL DELLA ROMAGNA***

Anno 2017

N. 2879

Data 19/10/2017

OGGETTO: FORMALIZZAZIONE ACCORDO TRA L'ISTITUTO SCIENTIFICO ROMAGNOLO PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI (IRST S.R.L. IRCCS) E L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA PER LA FORNITURA DI SERVIZI E PRESTAZIONI DI NATURA DIAGNOSTICA, ASSISTENZIALE, ORGANIZZATIVA E DI RICERCA IN AREA ONCOLOGICA VALEVOLE PER L'ANNO 2017.

**AUSL DELLA ROMAGNA
DETERMINAZIONI DEL DIRETTORE
U.O. ACQUISIZIONE PRESTAZIONI SANITARIE DA
EROGATORI ESTERNI**

OGGETTO: FORMALIZZAZIONE ACCORDO TRA L'ISTITUTO SCIENTIFICO ROMAGNOLO PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI (IRST S.R.L. IRCCS) E L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA PER LA FORNITURA DI SERVIZI E PRESTAZIONI DI NATURA DIAGNOSTICA, ASSISTENZIALE, ORGANIZZATIVA E DI RICERCA IN AREA ONCOLOGICA VALEVOLE PER L'ANNO 2017.

Vista la proposta Responsabile del procedimento che si articola come segue:

Premesso che:

- in data 15.07.2000 è stata costituita la Società a responsabilità limitata denominata "Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori" (I.R.S.T. S.r.l.) con sede nel Comune di Meldola (FC), Via Piero Maroncelli n. 40, per la realizzazione del progetto di sperimentazione gestionale ai sensi del D.lgs. 502/92 e s.m.i., approvato in via preliminare con DGR 89 del 25.02.2000;
- nello specifico la Società I.R.S.T. S.r.l., secondo il progetto di cui sopra, rappresenta un Polo oncologico sovraziendale, nel quadro di un programma complessivo di riorganizzazione e riqualificazione degli interventi in materia di assistenza, ricovero e cura delle malattie oncologiche per l'intero bacino della Romagna;
- con DGR n. 657 del 01.03.2000 "Sperimentazione gestionale avente ad oggetto la costituzione dell'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori" – Autorizzazione Conferenza Stato Regioni – provvedimenti conseguenti" l'ex Azienda USL di Forlì è stata identificata come "capofila" del progetto, con durata della sperimentazione gestionale pari ad anni 3, dal 01.03. 2000 al 28.02.2003, prorogata successivamente per ulteriori quattro anni, fino al 28.02.2007, con D.G.R. n. 1342 del 07.07.2003 "Proroga della sperimentazione gestionale avente ad oggetto: costituzione dell'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (I.R.S.T. S.r.l.);
- con deliberazione del Direttore Generale ex AUSL di Forlì n 61 del 28.02.2007 "Progetto per la costituzione dell'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (S.r.l.) – Proroga della sperimentazione regionale", l' ex Ausl di Forlì ha richiesto alla Regione ER l'autorizzazione alla proroga della sperimentazione gestionale per il raggiungimento dei seguenti obiettivi: completamento del trasferimento delle attività sanitarie presso la sede di Meldola, verifica gestionale della tenuta della Società anche in un'ottica di sostenibilità economica e di verifica del piano industriale triennale, prosecuzione della preparazione per la trasformazione dell'Istituto in I.R.C.C.S. (Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico) ai sensi dell'art. 13 del D.lgs. 288/2003;
- con DGR n. 737 del 21.05.2007 "Proroga della sperimentazione gestionale avente ad oggetto: progetto per la costituzione dell'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (I.R.S.T. S.r.l.), anni 2007-2010" è stata autorizzata la

proroga della sperimentazione gestionale per il periodo 01.03.2007- 01.03.2010 secondo quanto definito dal documento "Costituzione della rete di relazioni e dei percorsi tecnico-scientifici fra le ex Aziende USL dell'area Vasta e l'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (I.R.S.T.)", concordemente approvato dalle ex Direzioni Generali di Area Vasta in data 24.10.2005 nonché singolarmente dalle Conferenze Territoriali Socio Sanitarie di Forlì-Cesena, Ravenna e Rimini, in cui si riconosceva l'Istituto quale polo di terzo livello oncologico per il perseguimento comune dell'eccellenza nella terapia oncologica di area vasta Romagna;

- al fine di poter garantire l'avvio delle attività oncologiche da parte di I.R.S.T. S.r.l., l'ex AUSL di Forlì, con deliberazione n. 62 del 08.03.2007, prorogata con delibera n. 339 del 28.12.2007, ha trasferito all'I.R.S.T., dal 01.03.2007, attraverso lo strumento giuridico dell'affitto di ramo d'azienda, il ramo d'azienda di "Oncologia – Degenza ordinaria", "Day Hospital di Oncologia con ambulatori clinici", "Laboratorio Biologico"; dal 01.07.2007 è stato analogamente trasferito il ramo d'azienda di "Radioterapia", con deliberazione n. 185 del 06.07.2007, prorogata con delibera n. 339 del 28.12.2007;
- dal 01.10.2007 tutte le attività gestite da IRST di oncologia e di radioterapia sono state trasferite presso la nuova sede dell'istituto in Meldola (ove era già presente l'attività di laboratorio biologico), con l'eccezione di una parte del Day Hospital e della radioterapia (cobaltoterapia) collocate presso l'Ospedale Morgagni-Pierantoni dell'ex AUSL di Forlì, gestite da IRST;
- con DGR n. 1962 del 30.11.2009 la Giunta della Regione Emilia Romagna, sulla base dei risultati positivi conseguiti e delle linee di ulteriore sviluppo dell'Istituto, illustrati nella Relazione finale di attività approvata dall'AUSL di Forlì con deliberazione n. 160 del 17 luglio 2009, ha accolto la richiesta dell'AUSL di Forlì volta alla conversione in regime ordinario della sperimentazione gestionale "Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la cura dei Tumori (IRST S.r.l.)" e pertanto ha autorizzato tale conversione anticipando così la scadenza della sperimentazione stessa e permettendo l'avvio del percorso di riconoscimento dell'Istituto in Istituto di Ricovero e Cura a carattere scientifico sulla base di quanto disposto dalla normativa statale e regionale;
- con la medesima DGR n.1962/2009 la Regione, confermando la mission pubblica dell'Istituto, ha disposto che dovranno essere adottati gli atti di programmazione ed esercitata la funzione gestionale, in accordo con le Direzioni dell'ex Area Vasta Romagna, affinché IRST possa esercitare il suo ruolo sanitario nel contesto specifico della rete hub & spoke oncologica della Romagna; in particolare, "la programmazione dei servizi e del loro ruolo reciproco dovranno essere incorporati negli accordi di committenza che le aziende stipulano fra di loro e con l'IRST, in accordo con le vocazioni e i programmi di sviluppo dei servizi delle singole aziende". Inoltre, relativamente al profilo economico finanziario, la Regione ha invitato a definire i rapporti fra le ex Aziende AVR e IRST attraverso accordi contrattuali e di fornitura di durata pluriennale, per favorire l'integrazione e la qualificazione dei servizi e della rete oncologica romagnola,
- con DGR n. 433/2010 la Regione ha dato atto che l'IRST di Meldola è in possesso dei requisiti previsti dall'art. 13 del D.Lgs. n. 288/2003 per il riconoscimento quale IRCCS in Oncologia, in coerenza con la programmazione sanitaria regionale e ha disposto la trasmissione della richiesta di trasformazione al Ministero della Salute;
- con Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 5911 del

19.05.2011, la Regione ha concesso ad I.R.S.T. l'accreditamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 8 quater del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i.

- con Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 12867 del 11/10/2012 si dispone l'ampliamento dell'accreditamento nelle Area di degenza (DH e medicina nucleare), e nelle aree ambulatoriali (radiologia, medicina nucleare, oncologia, ematologia)
- con la DGR 1604 del 26/10/2015 si prevede che ..."tutti i provvedimenti di accreditamento...attualmente in vigore e con scadenza entro il 31/07/2016...sono confermati fino al 31/07/2018..."
- con legge regionale n. 22/2013 è stata istituita l'AUSL della Romagna ed è stata autorizzata la partecipazione della Regione al capitale sociale dell'IRST srl il cui subentro nella compagine societaria dell'IRST ha determinato la variazione della % di partecipazione dell'AUSL Romagna, portandola dal 53% al 33,4%; l'art. 8 della L.R.22/2013 prevede inoltre che *"Al fine di configurare il ruolo dell'IRST in coerenza con la programmazione regionale e territoriale, nonché di assicurarne condizioni di autonomia e di funzionamento in analogia con le Aziende del Servizio sanitario regionale, la Giunta regionale individua, previa consultazione con gli altri soci pubblici e privati, l'assetto istituzionale dell'IRST e le relazioni funzionali e finanziarie che l'IRST intrattiene con la Regione Emilia-Romagna, con le aziende sanitarie del sistema sanitario regionale e con gli altri soggetti pubblici e privati. Il provvedimento della Giunta regionale è adottato nel rispetto dei seguenti principi direttivi:*
 - a) continuità con il sistema di garanzie già precedentemente definite in ordine allo svolgimento del ruolo pubblico dell'IRST e sulle modalità di organizzazione e funzionamento;..."*
- considerato che l'I.R.S.T., soggetto accreditato dalla Regione Emilia-Romagna, si colloca tra i produttori di prestazioni sanitarie tramite i quali l'Azienda sanitaria territoriale garantisce l'erogazione di prestazioni sanitarie secondo i livelli essenziali ed uniformi di assistenza di cui al D.Lgs. n.502/1992, art. 1 e al DPCM 29 novembre 2001 e s.m.i.;
- con Decreto del Ministero della salute dell'8.3.2012 pubblicato sulla G.U. del 13/04/2012 è stato sancito il riconoscimento in IRCCS dell'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST srl) di Meldola, ente con personalità giuridica di diritto privato, per un periodo di 3 anni, nella disciplina di "terapie avanzate nell'ambito dell'oncologia medica", successivamente confermato per un biennio (08/03/2017) con Decreto del Ministero della salute del 8/09/2015 relativamente alle attività di Radioterapia, laboratorio biologico degenza ordinaria, DH di oncologia con ambulatori clinici dell'Ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì e in Cesena in V. Ghirotti n 286 - relativamente all'attività di DH di oncologia e ematologia con ambulatori clinici dell'Ospedale Bufalini di Cesena;
- richiamato il documento "Rete Oncologica Romagnola" approvato dalla Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria della Romagna il 30/01/2017 ove si riconferma il ruolo fondamentale dell'IRST all'interno della rete oncologica romagnola e le funzioni attualmente gestite, secondo le linee programmatiche regionali e nel quadro della programmazione spettante alla Conferenze Territoriali socio-sanitarie;

Richiamate:

- la deliberazione del Direttore Generale AUSL Romagna nr 148 del 6/04/2016 avente ad oggetto “Estensione proroga atto di cessione in affitto e gestione dei rami di azienda di oncologia – degenza ordinaria – DH di oncologia – Poliambulatori clinici – Laboratorio biologico – radioterapia ex AUSL Forlì e concessione di ramo di Azienda di oncoematologia Ex AUSL di Cesena. Periodo 1/01/2017-8/03/2017 e la deliberazione nr. 87 del 10/03/2017 con cui si approva l'ulteriore “Proroga atto di cessione in affitto e gestione dei rami di azienda di oncologia, degenza ordinaria, DH di Oncologia, Poliambulatori clinici, laboratorio biologico ex AUSL e concessione di ramo d'azienda di oncoematologia ex AUSL di Cesena – Periodo 9.3.2017-31.12.2019”;
- l'Accordo contrattuale ex art8 – quinquies D.Lgs n.502/92. e smi tra la ex AUSL di Ravenna e IRST per la riorganizzazione e il potenziamento del Servizio di Radioterapia del Presidio ospedaliero di Ravenna per l'erogazione in prossimità di prestazioni radioterapiche a favore dei cittadini assistiti nell'ex AUSL di Ravenna valevole per il periodo 01/01/2014-31/12/2022;
- l'Accordo tra l'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST srl IRCCS) e l'Azienda USL della Romagna per la fornitura di servizi e prestazioni di natura diagnostica, assistenziale, organizzativa e di ricerca in area oncologica per l'anno 2016” sottoscritto fra le parti in data 17/10/2016;

Preso atto che con direttiva regionale del Direttore del Servizio Sistema Informativo Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna PG.56782 del 04/03/2013 (in atti prot. 14208/2013) si stabilisce che:

- IRST dovrà inviare direttamente alla Regione i dati dei flussi SDO, ASA, AFO, FED, DIME;
- sono assegnati a IRST, a valere dal primo gennaio 2013, i seguenti codici: (i) 080921 che identifica la struttura di ricovero “I.R.S.T. Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori” (classificato come IRCCS); (ii) 080921 che identifica la struttura ambulatoriale situata presso le sedi di Meldola e Forlì; (iii) 080922 che identifica l'ambulatorio oncologico situato presso l'Ospedale Bufalini di Cesena; (IV) 080923 che identifica il Servizio di Radioterapia IRST presso l'Ospedale di Ravenna;
- l'IRST di Meldola deve emettere fattura all'allora AUSL di Forlì per l'attività erogata, anche per quanto concerne la mobilità sanitaria infra ed extra regionale; l'AUSL deve trasferire all'IRST le somme dovute per le quali la Regione effettua la compensazione finanziaria; “l'Azienda USL costituisce pertanto l'Azienda di riferimento”;

Richiamate altresì:

- la PROCEDURA PA 113 “Acquisto di prestazioni sanitarie oncologiche di degenza, specialistica ambulatoriale e somministrazione farmaci da IRCCS - IRST di Meldola, che descrive le attività e i diversi livelli di responsabilità, evidenziati in apposita matrice, relativi all'acquisizione delle suddette prestazioni sanitarie oncologiche;

- la nota del Direttore Generale prot. 66740/P del 27/07/2017 avente ad oggetto “costituzione gruppo di lavoro sui rapporti attivi e passivi con IRST” finalizzato a realizzare la corrispondenza con le linee strategiche aziendali ed obiettivi comuni tra AUSL e IRST nell’ambito della rete oncologica della Romagna;

Preso atto dell’Accordo tra l’Istituto Scientifico Romagna/o per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST s.r.l. IRCCS) e l’Azienda USL della Romagna per la fornitura di servizi e prestazioni di natura diagnostica, assistenziale, organizzativa e di ricerca in area oncologica per l’anno 2017, che si allega come parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, sottoscritto tra le parti in data 09/08/2017, a seguito del percorso di negoziazione tra la Direzione generale AUSL Romagna e la Direzione generale IRST;

Considerato che l’Accordo, di cui al presente atto, determina il tetto annuale per le seguenti attività dedotte nell’Accordo di fornitura:

- prestazioni di degenza sia in regime ordinario che di Day-Hospital;
- prestazioni di specialistica ambulatoriale, comprensive dei percorsi di Day Service sperimentali e delle prestazioni di radioterapia erogate in favore di pazienti esterni;
- prestazioni di radioterapia erogate in favore di pazienti degenti presso il Presidio Ospedaliero di Ravenna dalla specifica UO operante all’interno del medesimo presidio e gestita da IRST (prestazioni intermedie di Radioterapia);
- spesa farmaceutica (FLUSSO FED) in favore dei cittadini residenti nel territorio dell’Azienda USL della Romagna, dalla quale escludere , ai fini della remunerazione da parte dell’Azienda USL le seguenti tipologie :

- ❖ farmaci non aderenti ai documenti RER-GREFO
- ❖ farmaci off-label
- ❖ Cnn non autorizzati dalla CF AVR

pari a complessive € 39.016.474,00 che costituisce il valore di riferimento vincolante per il riconoscimento economico dell’anno 2017;

Preso atto altresì che:

- le prestazioni di specialistica ambulatoriale sono effettuati a favore di pazienti affetti da patologia oncologica assistiti e seguiti dall’IRST, tenuto conto dei principi di continuità assistenziale e di appropriatezza clinica ed organizzativa;
- le prestazioni intermedie attive e passive (escluse le sopracitate prestazioni di radioterapia erogate in favore di pazienti degenti presso il Presidio ospedaliero di Ravenna dalla specifica UO operante all’interno del medesimo presidio e gestita da IRST) saranno reciprocamente riconosciute con abbattimento al 50% delle tariffe da Nomenclatore Tariffario Regionale, salvo trasfusione, radioterapia, PET, MGMT (studio molecolare dello stato di metilazione del gene promotore dell’enzima MGMT, SPECT (tomografia a emissione di fotone singolo);
- la Direzione strategica Aziendale si avvale del Referente Sanitario Committenza, coadiuvato dal gruppo aziendale costituito con nota del Direttore Generale prot. 66740/P del 27/07/2017 e dai referenti a valenza tecnica aziendale per l’attività di degenza, specialistica e farmaceutica per la programmazione ed esecuzione dell’Accordo;

Dato atto che i costi previsti per le attività sanitarie erogate da IRCCS-IRST derivanti dal presente atto trovano copertura nell'importo complessivo ripartito tra i seguenti conti del bilancio economico preventivo 2017, in relazione alla percentuale di assorbimento storica, fermo restando, pur nel rispetto del tetto economico complessivo 2017, una diversa distribuzione in sede di consuntivo per effetto dell'applicazione della DGR n° 463 del 4.4.2016, come da prospetto sottoindicato:

PRESTAZIONI DI DEGENZA	12.616.000	C.E. RER 10.01.018
PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA AMBULATORIALE	16.620.000	C.E. RER 10.02.028
SOMMINISTRAZIONE FARMACI ONCOLOGICI	9.230.474	C.E. RER 10.03.012
PRESTAZIONI INTERMEDIE RADIOTERAPIA (RA)	550.000	C.E. RER 10.02.032
TOTALE	<u>39.016.474</u>	
ALTRE PRESTAZIONI INTERMEDIE	550.000	C.E. RER 10.02.032

Visto il D.Lgs.33/2013 recante il "Riordino della disciplina degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione informazioni delle P.A.", emanato in attuazione della delega contenuta nella legge anticorruzione n.190/2012;

Vista l'attestazione del Responsabile della Unità Operativa proponente in relazione alla compatibilità della spesa con il bilancio d'esercizio AUSL Romagna dell'anno 2017;

Attestata la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento di cui al presente atto;

Vista la deliberazione n. 447 del 4/10/2017 avente ad oggetto "Deliberazione n. 203/2016 concernente tipologie degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali – modifiche ed integrazioni.";

D E T E R M I N A

1) di prendere atto dell'Accordo tra l'Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei Tumori e l'AUSL della Romagna per la fornitura di servizi e prestazioni di natura diagnostica, assistenziale, organizzativa e di ricerca in area oncologica per l'anno 2017, che si allega come parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, sottoscritto tra le parti in data 09/08/2017, a seguito di un percorso di negoziazione tra la Direzione generale AUSL Romagna e la Direzione generale IRST;

2) di dare atto che l'Accordo regola l'acquisizione dall' IRCCS-IRST di prestazioni e

servizi sanitari erogate a favore dei cittadini residenti nel territorio dell'Azienda USL della Romagna, con oneri a carico del Servizio Sanitario, in regime di ricovero, ambulatoriale, di somministrazione farmaci, prestazioni intermedie;

3) di dare atto che l' Accordo per le seguenti attività:

- prestazioni di degenza sia in regime ordinario che di Day-Hospital;
- prestazioni di specialistica ambulatoriale, comprensive dei percorsi di Day Service sperimentali e delle prestazioni di radioterapia erogate in favore di pazienti esterni;
- prestazioni di radioterapia erogate in favore di pazienti degenti presso il Presidio Ospedaliero di Ravenna dalla specifica UO operante all'interno del medesimo presidio e gestita da IRST (prestazioni intermedie di Radioterapia);
- spesa farmaceutica (FLUSSO FED) in favore dei cittadini residenti nel territorio dell'Azienda USL della Romagna, dalla quale escludere , ai fini della remunerazione da parte dell'Azienda USL le seguenti tipologie :

- ❖ farmaci non aderenti ai documenti RER-GREFO
- ❖ farmaci off-label
- ❖ Cnn non autorizzati dalla CF AVR

determina un tetto economico complessivo pari a complessive € 39.016.474,00 ,valore di riferimento vincolante per il riconoscimento economico dell'anno 2017;

4) di dare atto che le prestazioni di specialistica ambulatoriale sono effettuate a favore di pazienti affetti da patologia oncologica assistiti e seguiti dall'IRST, tenuto conto dei principi di continuità assistenziale e di appropriatezza clinica ed organizzativa;

5) di dare atto che le prestazioni intermedie attive e passive (escluse le sopracitate prestazioni di radioterapia erogate in favore di pazienti degenti presso il Presidio ospedaliero di Ravenna dalla specifica UO operante all'interno del medesimo presidio e gestita da IRST) saranno reciprocamente riconosciute con abbattimento al 50% delle tariffe da Nomenclatore Tariffario Regionale, salvo trasfusionale, radioterapia, PET, MGMT (studio molecolare dello stato di metilazione del gene promotore dell'enzima MGMT, SPECT (tomografia a emissione di fotone singolo);

6) di dare atto che la Direzione strategica Aziendale si avvale del Referente Sanitario Committenza, coadiuvato dal gruppo aziendale costituito con nota del Direttore Generale prot. 66740/P del 27/07/2017 e dai referenti a valenza tecnica aziendale per l'attività di degenza, specialistica e farmaceutica per la programmazione ed esecuzione dell'Accordo;

7) di dare atto che alla liquidazione delle competenze dovute all' IRCCS- IRST in materia di degenza, specialistica ambulatoriale, somministrazione farmaci oncologici e prestazioni intermedie, previo riscontro di regolare esecuzione delle prestazioni a cura dei dirigenti responsabili dei vari ambiti, competenti per ciascuna tipologia di prestazione prevista nell'accordo, provvede l'U.O. Acquisizione prestazioni sanitarie da erogatori esterni;

8) di dare atto che i costi previsti per le attività sanitarie erogate da IRCCS-IRST derivanti dal presente atto trovano copertura nell'importo complessivo ripartito tra i seguenti conti del bilancio economico preventivo 2017, in relazione alla percentuale di assorbimento storica, fermo restando, pur nel rispetto del tetto economico complessivo 2017, una diversa distribuzione in sede di consuntivo per effetto dell'applicazione della DGR n° 463 del 4.4.2016, come da prospetto sottoindicato:

PRESTAZIONI DI DEGENZA	12.616.000	C.E. RER 10.01.018
PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA AMBULATORIALE	16.620.000	C.E. RER 10.02.028
SOMMINISTRAZIONE FARMACI ONCOLOGICI	9.230.474	C.E. RER 10.03.012
PRESTAZIONI INTERMEDIE RADIOTERAPIA (RA)	550.000	C.E. RER 10.02.032
TOTALE	39.016.474	
ALTRE PRESTAZIONI INTERMEDIE	550.000	C.E. RER 10.02.032

9) di inviare la presente determinazione per l'esecuzione e quant'altro di competenza alle seguenti strutture aziendali:

- UO Bilanci e P.F.
- UO Piattaforme
- UO Controllo di gestione

10) di dare atto che si provvederà alla pubblicazione delle informazioni ai sensi del D.Lgs. 33/2013;

11) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 40, comma 3, della L.R. 50/94 e s.m.i. ;

12) di dare atto che il presente atto non è sottoposto a controllo ai sensi dell'art. 4, comma 8, della Legge 412/91 e dell'art. 37, comma 1, della L.R. 50/94 e s.m.i.

Allegato: "Accordo tra l'Istituto Scientifico Romagna/o per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST s.r.l. IRCCS) e l' Azienda USL della Romagna per la fornitura di servizi e prestazioni di natura diagnostica, assistenziale, organizzativa e di ricerca in area oncologica per l'anno 2017", composto da n. 9 pagine

Il Responsabile del Procedimento
(Simona Ranieri)

Firmato da SIMONA RANIERI
il: 19/10/2017 11:57:17

Il Direttore UO / Il Responsabile
(U.O. ACQUISIZIONE PRESTAZIONI
SANITARIE DA EROGARE)
Firmato da MANUELA MANINI
il: 19/10/2017 15:59:13

Atto di esecutività della determinazione n. 2879 del 19/10/2017 ad oggetto:

FORMALIZZAZIONE ACCORDO TRA L'ISTITUTO SCIENTIFICO ROMAGNOLO PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI (IRST S.R.L. IRCCS) E L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA PER LA FORNITURA DI SERVIZI E PRESTAZIONI DI NATURA DIAGNOSTICA, ASSISTENZIALE, ORGANIZZATIVA E DI RICERCA IN AREA ONCOLOGICA VALEVOLE PER L'ANNO 2017.

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'Azienda USL della Romagna (art. 32 L. n. 69/09 e s.m.i.), in data 19/10/2017 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

ESECUTIVITA'

- La presente determinazione è divenuta esecutiva in data 19/10/2017 a seguito della pubblicazione all'Albo on Line dell'Azienda USL della Romagna.

- Il presente atto è stato inviato al Collegio Sindacale.

Il Funzionario Incaricato
E.to Digitalmente
Firmato da Anna Laura Pelloni
il: 19/10/2017 16:53:46

**Accordo tra l'Istituto Scientifico Romagna/o per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST s.r.l.
IRCCS) e l' Azienda USL della Romagna per la fornitura di servizi e prestazioni di natura
diagnostica e assistenziale in area oncologica per l'anno 2017**

Con il presente atto, redatto in duplice originale a valere ad un solo effetto, le parti:

- **l'Azienda USL della Romagna** (Committente) con sede legale in Via De Gasperi n. 8 Ravenna, (CF e P.IVA 02483810392), rappresentata dal legale rappresentante Dott. Marcello Tonini Direttore Generale

E

- **Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST s.r.l.)**, P. IVA 03154520401, con sede legale in Meldola (FC), Via Piero Maroncelli n. 34, rappresentato dal legale rappresentante Dott. Giorgio Martelli Direttore Generale

Premesso che:

- con Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 5911 del 19.05.2011, la Regione ha concesso ad I.R.S.T. l'accreditamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 8 quater del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i., ampliato con determinazione n. 12867 del 11/10/2012;
- Con nota regionale PG 2013 56782 del 04/03/2013 vengono assegnati a valere dal 1 gennaio 2013 i codici: HSP11 080921 "I.R.S.T. Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori" (classificato come Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico); STS 080921 per le strutture ambulatoriali delle sedi Forlì-Meldola; STS 080922 per l'ambulatorio della sede di Cesena; STS 080923 per la struttura di Radioterapia IRST di Ravenna;
- considerato che l'I.R.S.T., soggetto accreditato dalla Regione Emilia-Romagna, si colloca tra i produttori di prestazioni sanitarie tramite i quali l'Azienda sanitaria territoriale garantisce l'erogazione di prestazioni sanitarie secondo i livelli essenziali ed uniformi di assistenza di cui al D.Lgs. n.502/1992, art. 1 e al DPCM 29 novembre 2001; con Decreto del Ministero della salute dell'8.3.2012 pubblicato sulla G.U. del 13/04/2012 è stato sancito il riconoscimento in IRCCS dell'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST srl) di Meldola, ente con personalità giuridica di diritto privato, per un periodo di 3 anni, nella disciplina di "terapie avanzate nell'ambito dell'oncologia medica", successivamente confermato per un biennio (08/03/2017) con Decreto del Ministero della salute del 8/09/2015 relativamente alle attività di Radioterapia, laboratorio biologico degenza ordinaria, DH di oncologia con ambulatori clinici dell'Ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì e in Cesena in V. Ghirotti n 286 - relativamente all'attività di DH di oncologia e ematologia con ambulatori clinici dell'Ospedale Bufalini di Cesena;
- con legge regionale n. 22/2013 è stata istituita l' AUSL della Romagna ed è stata autorizzata la partecipazione della Regione al capitale sociale dell'IRST srl;
- Con medesima Legge Regionale – CAPO III è stata autorizzata la partecipazione della Regione Emilia-Romagna all'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico "Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei tumori" s.r.l. al fine di garantire gli obiettivi di promozione e valorizzazione delle forme di cooperazione e di innalzamento del livello qualitativo dei servizi erogati, con particolare riguardo a quelli di più elevata complessità, rafforzarne il ruolo pubblico nell'ambito delle politiche finalizzate ai

bisogni di assistenza nel settore oncologico, garantirne la piena integrazione negli assetti del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna e definirne il ruolo di governo e innovazione nella ricerca oncologica;

- le Direzioni Generali dell'AUSL della Romagna e dell'IRST-IRCCS hanno elaborato il Progetto di costituzione del "Programma Interaziendale Comprehensive Cancer Care Network" per l'attivazione delle rete oncoematologica della Romagna, successivamente presentato alla Conferenza Territoriale Socio-sanitaria nella seduta del 14 Dicembre 2015, con il fine di creare le condizioni favorevoli per una maggiore integrazione nelle rispettive attività oncoematologiche, nelle more della definizione regionale della rete oncologica che comprende il complessivo sistema di cura onco-ematologico.
- il Programma è stato successivamente approvato dal CDA di IRST nella seduta del 18/12/2015 e dalla AUSL della Romagna con Deliberazione del Direttore Generale n. 184 del 28/04/2016;
- con Deliberazione del Direttore Generale AUSL Romagna n. 87 del 10/03/2017 è stata approvata la "Proroga atto di cessione in affitto e gestione dei rami di azienda di oncologia, degenza ordinaria, DH di Oncologia, Poliambulatori clinici, laboratorio biologico ex AUSL di Forlì e concessione di ramo d'azienda di oncoematologia ex AUSL di Cesena – Periodo 9.3.2017-31.12.2019";
- l'Ufficio di Presidenza della Conferenza Territoriale Socio-Sanitaria (CTSS) ha approvato in data 30/01/2017 il documento "Rete Oncologica Romagnola" nel quale si individua il Programma Interaziendale "Comprehensive Cancer Care Network" (CCCN) quale strumento operativo fondamentale per il funzionamento della Rete onco-ematologica romagnola e il BOARD direzionale unico AUSL-IRST quale strumento di governo del Programma suddetto, affiancando in tale funzione il responsabile del Programma CCCN;
- in occasione dell'incontro del 9 Maggio 2017, relativo all'insediamento del Tavolo di monitoraggio della Rete Oncologica romagnola, è stato presentato dal Dott. Federico Cappuzzo, Responsabile del Programma Interaziendale "CCCN", e contestualmente approvato dall'Ufficio di Presidenza della Conferenza Territoriale Socio-Sanitaria, il documento relativo agli obiettivi del suddetto Programma per il triennio 2017-19

L'Azienda USL della Romagna e l'IRST IRCCS condividono i seguenti principi e criteri:

- a) assicurare pari condizioni nella fruizione da parte dei cittadini della Romagna del Livello Assistenziale oncologico;
- b) procedere alla definizione del fabbisogno della popolazione per le prestazioni oncoematologiche erogate da IRST, concordando un budget complessivo di riferimento unico per tutte le prestazioni assistenziali (degenza, specialistica ambulatoriale, prestazioni di Radioterapia erogate nel Presidio Ospedaliero di Ravenna dalla specifica UO operante all'interno del medesimo Presidio e gestita da IRST in favore di pazienti degenti residenti) e per la complessiva spesa farmaceutica (FED) ad esse collegata
- c) completare e consolidare il processo, già avviato nel 2016, di conversione delle attività precedentemente erogate in DH, Day Surgery e ordinario programmato 0-1 giorno in ambito oncologico in regime ambulatoriale, creando percorsi di Day-Service in applicazione di quanto indicato nella Delibera di Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 2040/2015, relativa alla riorganizzazione della rete ospedaliera, e nella successive Delibera n. 463 del 04/04/2016 e Circolare n. 3 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna, datata 20/04/2016, garantendo la massima attenzione agli standard strutturali, organizzativi, tecnologici e qualitativi;
- d) di riconoscersi reciprocamente le prestazioni intermedie attive e passive con abbattimento al 50% delle tariffe del Nomenclatore Tariffario Regionale, salvo trasfusionale, radioterapia, PET, MGMT (studio molecolare dello stato

dimetilazione del gene promotore dell'enzima MGMT, SPECT (tomografia a emissione di fotone singolo);

- e) recepire integralmente l'accordo stipulato il 20/11/2013 tra questo Istituto e la ex AUSL di Ravenna, relativo alle prestazioni di Radioterapia erogate presso l'Ospedale Santa Maria delle Croci di Ravenna e inviate da IRST con codice struttura 080923, ed in vigore per il periodo 1/1/2014-31/12/2022, salvo revisioni possibili oltre il primo triennio, sviluppando le necessarie azioni per il perseguimento dei relativi obiettivi, con particolare riferimento alla progressiva riduzione dei flussi di mobilità passiva dei residenti dell'ambito territoriale dell'AUSL della Romagna in funzione delle attività svolte dai singoli punti erogativi;
- f) riconoscere a IRST - qualora sussista una raccomandazione positiva forte del GreFO - il rimborso dei costi sostenuti su residenti della AUSL Romagna per la nuova classe di farmaci denominata "classe C Non Negoziata" (C NN), introdotta dal comma 5 dell'art. 12 DL 158/2012 (Decreto "Balduzzi", convertito con L. 189/12: farmaci con autorizzazione in commercio, non ancora valutati da AIFA ai fini della rimborsabilità).

stipulano,

il seguente Accordo a regolazione economica e giuridica del rapporto di fornitura anno 2017:

Articolo 1 – Premessa

Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto.

Articolo 2 – Oggetto e finalità dell'accordo

Costituisce oggetto del presente accordo la regolamentazione dei rapporti di fornitura tra l'AUSL della Romagna e l'IRST, per l'erogazione di prestazioni e servizi sanitari di area oncoematologica (comprese le attività diagnostiche e terapeutiche afferenti quali, ad esempio, prestazioni di laboratorio biologico, radioterapia, diagnostica, etc.), da erogarsi in regime di ricovero ordinario, day hospital e ambulatoriale, da parte dell'IRST in favore di cittadini residenti nell'ambito territoriale di competenza della AUSL della Romagna, con oneri a carico del SSN.

In particolare, l'IRST erogherà i processi ed i servizi integrati relativi a:

- attività cliniche oncologiche di alta complessità / III livello (assistenza ospedaliera ed ambulatoriale), emergenti, sperimentali ed altamente sofisticate, tra cui Medicina radiometabolica, tomoterapia, produzione di radiofarmaci;
- attività di I e II livello in condizioni di migliore accessibilità geografica e nel rispetto del diritto di scelta del luogo di cura da parte del paziente;
- attività di laboratorio biologico;
- attività di formazione, educazione continua e cooperazione internazionale.

Art. 3 - Requisiti di qualità

In generale, i requisiti di qualità richiesti nella erogazione dei servizi e delle prestazioni di cui all'art. 2 sono:

- Tempestività della risposta assistenziale;
- Appropriata clinica ed organizzativa;
- Corretta informazione ai pazienti circa il ruolo svolto da ciascun nodo della rete e le eventuali opportunità di presa in carico presso i servizi oncologici competenti, anche e soprattutto a garanzia del principio di "prossimità delle cure".

A norma dell'art. 3 comma 8 della legge 23/12/1994 n. 724, le liste di attesa per le diverse prestazioni erogate sono poste sotto la personale responsabilità del Direttore Sanitario dell'IRST e correttamente tenute in termini di regolarità e trasparenza secondo i criteri di cui alla DGR n. 557/2000 "Linee Guida per la gestione dell'accesso alle prestazioni di ricovero elettivo".

L'IRST si impegna ad ottemperare all'obbligo, prescritto dalle vigenti disposizioni regionali, di corretta compilazione della scheda di dimissione ospedaliera e di ogni altra documentazione informativa interna ed esterna, ritenuta necessaria agli effetti della linearità e trasparenza delle attività sanitarie e amministrative connesse al ricovero, nonché alle prestazioni di specialistica ambulatoriale. Le attività programmate dovranno essere erogate nel rispetto dei requisiti prescritti dalla vigente legislazione sotto i diversi aspetti igienico-sanitari, protezionistici, di sicurezza, di professionalità, di regolarità documentale e di qualità globale. L'IRST si impegna inoltre a dare immediata comunicazione ai responsabili della AUSL delle interruzioni che, per carenza dei predetti requisiti, ovvero per giusta causa o per giustificato motivo, dovessero intervenire nell'erogazione delle prestazioni. L'IRST assicura l'effettiva instaurazione di rapporti tra personale sanitario e pazienti ricoverati, basati sulla solidarietà umana e sul sostegno morale, oltre che sulla prevenzione del rischio connesso all'episodio di cura e di ogni evento negativo conseguente al ricovero.

L'IRST si impegna altresì a realizzare compiutamente la formazione continua di dipendenti ed operatori, per gli aspetti clinici, sanitari, tecnici e professionali, ovvero per ogni altro aspetto di carattere informativo inerente la gestione della documentazione clinica e l'attività di monitoraggio e controllo del presente contratto.

Art. 4 – Alta specialità

La presenza dell'IRST ha arricchito l'offerta sanitaria in ambito oncologico di alcune attività assistenziali, anche sperimentali, non precedentemente rappresentate (Medicina Radiometabolica Sperimentale, Radioterapia con Tomoterapia). All'interno di questo nuovo scenario, sono definite le attività di alta complessità e/o di III livello come prestazioni che, per ragioni riconducibili agli assetti definiti all'interno della rete oncologica di AVR e legate alla dotazione tecnologica e professionale, non possono essere svolte presso tutti i "nodi" della rete ospedaliera romagnola. L'alta complessità è rappresentata da attività svolte in diversi regimi assistenziali e si esplicita nei seguenti casi:

- trapianto autologo di midollo, trapianto in pazienti con tumori solidi, vaccinazione con cellule dendritiche;
- attività di Immunoterapia;
- ricoveri a favore di pazienti inseriti in protocolli di sperimentazione clinica;
- attività del Laboratorio Biologico;
- attività specialistica ambulatoriale di Counseling genetico;
- diagnostica di Medicina Nucleare con traccianti innovativi e RMN 3 Tesla.

Per quanto concerne le vaccinazioni con cellule dendritiche, classificate con il DRG 481, come condiviso dal Gruppo regionale per il controllo e la qualità della SDO¹, le parti convengono di confermare il valore del ricovero di specie, coerentemente alla quantificazione dei costi di produzione, pari ad € 25.000,00.

Tali tipologie di attività sono da considerarsi comprese nell'ambito del complessivo volume economico di cui al successivo art. 5.

¹ Rif. FAQ "Diagnosi interventi e procedure" (SDO) Regione Emilia-Romagna del 27/3/2012.

Art. 5 - Volumi e termini economici

In applicazione a quanto previsto al punto b) della premessa, parte integrante e sostanziale del presente atto, al fine di consentire la necessaria programmazione delle attività e nel contempo stimarne la valorizzazione economica per assicurare il perseguimento dell'obiettivo aziendale dell'equilibrio economico-finanziario, valutando i volumi di attività assistenziale riconosciuti a codesto Istituto nel 2016 e ritenendoli coerenti con il fabbisogno della popolazione di riferimento anche per l'anno 2017, pur tenendo conto dell'incremento di spesa per farmaci oncologici non innovativi dell'8,9%, valore atteso dalla Regione Emilia Romagna per IRST per l'anno 2017, le parti concordano nel mantenere inalterato il budget già definito per l'anno 2016, a fronte del consolidamento del Fondo Regionale Farmaci Innovativi oncologici destinato ad IRST per l'anno 2017.

Ne consegue che il budget complessivo fissato per l'anno 2017 è pari a:

€ 39.016.474,00

ed è da considerarsi valore di riferimento per il riconoscimento economico dei seguenti ambiti di attività e relativa spesa per l'anno 2017:

- prestazioni di degenza sia in regime ordinario che di Day-Hospital
- prestazioni specialistiche ambulatoriali, comprensive dei percorsi di Day-Service e delle prestazioni di Radioterapia erogate in favore di pazienti esterni
- prestazioni di Radioterapia erogate in favore di pazienti degenti presso il Presidio Ospedaliero di Ravenna dalla specifica UO operante all'interno del medesimo Presidio e gestita da IRST (prestazioni intermedie di Radioterapia)
- spesa farmaceutica (flusso FED) in favore di pazienti residenti nell'ambito territoriale aziendale, dalla quale escludere, ai fini della remunerazione da parte dell'AUSL, le seguenti tipologie:
 - - Farmaci non aderenti ai documenti RER-GREFO
 - Farmaci off-label
 - Cnn non autorizzati dalla CF AVR

Sono escluse dal suddetto tetto di spesa tutte le restanti prestazioni intermedie erogate da IRST in favore di pazienti degenti residenti e disciplinate al punto d) della premessa.

Per quanto riguarda la spesa per farmaci oncologici in favore di pazienti residenti dell'ambito territoriale di riferimento dell'AUSL della Romagna e compresa nel limite complessivo di budget sopra indicato, le parti convengono sulla necessità di garantirne un costante monitoraggio nel corso dell'anno, su cui confrontarsi nell'ambito del BOARD AUSL-IRST, riservandosi ulteriori valutazioni qualora si rendessero necessarie, con particolare riferimento al sopracitato Fondo Regionale Farmaci Innovativi e all'eventuale possibilità che quest'ultimo non si rivelasse pienamente utilizzabile da parte dell'Istituto.

Resta in ogni caso fissato come assoluto limite di riferimento per la spesa farmaceutica oncologica relativa ai farmaci non innovativi l'incremento atteso dell'8,9% determinato dalla Regione Emilia-Romagna per IRST.

Il superamento in termini di produzione e relativa valorizzazione economica del limite di spesa del presente Accordo sarà oggetto di richiesta di nota di credito da parte della AUSL.

Le prestazioni di specialistica ambulatoriale sono effettuate a favore di pazienti affetti da patologia oncologica assistiti e seguiti dall'IRST, tenuto conto dei principi di continuità assistenziale e di appropriatezza clinica ed organizzativa.

Per l'attività di Radioterapia, pur salvaguardando la libera scelta del cittadino, nel caso si registrino tempi di attesa persistentemente più alti degli standard di riferimento regionale, i pazienti saranno indirizzati presso altri centri pubblici e privati accreditati della Romagna secondo il criterio della prossimità.

Art. 6 - Fatturazione

Ai sensi della nota regionale PG.56782 del 04/03/2013, IRST dovrà inviare direttamente alla Regione i flussi dei dati SDO, ASA, AFO, FED, DIME. La Regione ha assegnato a IRST, a valere dal 1 gennaio 2013, i seguenti codici: HSP11 080921, che identifica la struttura di ricovero "I.R.S.T. Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori" (classificato come Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico); STS 080921, che identifica la struttura ambulatoriale situata presso le sedi di Meldola e Forlì; STS 080922, che identifica l'ambulatorio oncologico situato presso l'Ospedale Bufalini di Cesena; STS 080923 per la struttura di Radioterapia IRST di Ravenna.

Pertanto la fattura relativa alle prestazioni sanitarie di degenza, specialistica ambulatoriale, farmaci oncologici, (ad eccezione delle prestazioni intermedie che dovranno essere fatturate alla Ausl Romagna – distintamente per sede richiedente) dovrà essere emessa trimestralmente, corredata da idonea documentazione, con distinzione per:

- A) prestazioni rese a favore dei cittadini residenti nel territorio dell'AUSL della Romagna (addebiti totalmente a carico dell'Ausl Romagna);
- B) prestazioni rese a cittadini residenti nella Regione Emilia-Romagna, extra Ausl Romagna;
- C) prestazioni rese a cittadini residenti di altre Regioni;
- D) prestazioni rese a favore di cittadini stranieri, con allegata documentazione di supporto prevista dalla vigente normativa, da trasmettere alla UO Acquisizione prestazioni sanitarie da erogatori esterni, al fine di ottenere il rimborso dalle competenti autorità estere da parte dei competenti uffici della Ausl.

Per la specialistica ambulatoriale, IRST dovrà fatturare alla AUSL le prestazioni erogate al netto della compartecipazione alla spesa sanitaria. La riscossione della quota di partecipazione del cittadino alla spesa sanitaria (ticket) avviene direttamente presso l'IRST e secondo le modalità vigenti anche per le prestazioni a vantaggio di pazienti muniti di prescrizione compilata sul ricettario SSN in caso di attività integralmente remunerate dal ticket (paganti in toto) che vanno mensilmente rendicontate e inserite nel flusso ASA. IRST si impegna a conservare la prescrizione/proposta del medico, corredata del foglio di prenotazione ed eventualmente della quietanza pagamento ticket, come previsto dalla vigente normativa, anche ai fini della effettuazione dei controlli sulla produzione e sulla correttezza della documentazione.

La consegna del referto al paziente è cura del Fornitore secondo le modalità in uso presso le medesime con obbligo di comunicare al committente eventuali mancati ritiri.

IRST ha l'obbligo di conformarsi a quanto prescritto dall'art. 1, commi da 209 a 213, Legge n. 244 del 24 dicembre 2007, e dal regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 55 del 3 aprile 2013.

In specifico, IRST dovrà inviare le fatture di degenza, specialistica e farmaci oncologici in formato elettronico XML, attraverso il sistema di interscambio (DSI) all'Azienda Usl della Romagna-Via de Gasperi 8-48121 Ravenna C.F. e P.IVA :02483810392 CODICE IPA 0L06J9 e nel campo TAG XML1.2.6 " Riferimento Amministrazione " COMFO, ad eccezione delle prestazioni intermedie per le quali si dovrà riportare il codice della sede richiedente.

Il Fornitore addebiterà all'AUSL soltanto le prestazioni sanitarie validate dalle banche dati regionali (ASA, SDO, FED...), in conformità alla circolare regionale n.2/2011, poiché soltanto le prestazioni accettate nella banca dati regionale concorrono a determinare le transazioni economiche

Art. 7 - Pagamento delle fatture – acconto mensile

La AUSL provvede mensilmente alla liquidazione in acconto sulle fatture inviate trimestralmente dall'IRST. Tale acconto è versato il giorno 14 di ogni mese.

Appena definiti i rapporti di debito/credito, si procederà alla liquidazione a saldo del credito/debito complessivo residuo.

L'Ausl e l'IRST si impegnano ad inviarsi reciprocamente, entro il mese di febbraio dell'anno successivo a quello di competenza, tutta la documentazione contabile disponibile ed a comunicare in via formale gli altri eventuali crediti/debiti inerenti a partite di competenza dell'esercizio precedente, che saranno poi formalizzati con emissione di documenti contabili entro il termine di chiusura del bilancio d'esercizio.

Art. 8 – Rimborsabilità condizionata per farmaci della piattaforma di monitoraggio AIFA

In coerenza con quanto previsto da apposita circolare AIFA, ai sensi della legge 135/2012, il rimborso in caso di fallimento terapeutico o interruzione definitiva del trattamento di un paziente eleggibile, è effettuato a cura dell'Azienda farmaceutica al Centro prescrittore e gestore del registro AIFA. A tal proposito si è stipulata apposita procedura tra Azienda USL della Romagna (detentrica dei contratti con le aziende farmaceutiche) e IRST (in qualità di centro erogatore) per la effettuazione del rimborso a IRST dei fallimenti terapeutici verificatisi presso tale sede.

Art. 9 - Trattamento dati sensibili

Le prestazioni sanitarie devono essere erogate nella piena osservanza delle disposizioni normative e regolamentari, nazionali e regionali, applicabili in materia di privacy.

IRST si impegna al pieno rispetto del Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. n. 196 del 30/6/2003 ed in particolare, nel rispetto di quanto previsto al titolo V del medesimo rubricato "trattamento di dati personali in ambito sanitario", obbligandosi ad osservare le misure minime di sicurezza e, segnatamente, per il trattamento dei dati con strumenti elettronici a predisporre quanto richiesto dall'art. 34 del richiamato Codice.

L'Azienda Usl della Romagna, nella qualità di titolare dei trattamenti nomina IRST nella persona del Dr. Giorgio Martelli Responsabile esterno del trattamento dei dati, ai sensi art. 29 del D. Lgs n. 196/2003.

Art. 10 - Monitoraggio e controllo

L'attività di controllo viene espletata secondo quanto disposto nella DGR 354/2012 e s.m.i. L'AUSL della Romagna si riserva, inoltre, ogni attività di ispezione e controllo riferita dalla legislazione vigente alla propria competenza.

Inoltre tale accordo di committenza si inserisce nell'ambito delle attività del Programma Interaziendale del Comprehensive Cancer Care Network (CCCN) per l'attivazione della Rete Onco-Ematologica della Romagna e per gli aspetti di integrazione nelle rispettive attività onco-ematologiche, al fine di fornire le cure più appropriate, eque ed omogenee ed all'avanguardia organizzate a livello multidisciplinare e multiprofessionale.

Il Programma Interaziendale CCCN si avvale di un tavolo tecnico permanente interaziendale multiprofessionale per il monitoraggio e la valutazione degli andamenti dei volumi prestazionali previsti, della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni erogate e di utilizzo dei farmaci, tramite l'utilizzo della cartella informatizzata unica e condivisa, la definizione di un set di indicatori di appropriatezza e la completa adesione alle linee di indirizzo GReFO (Gruppo regionale sui farmaci oncologici).

L'IRST si impegna, ai sensi della DGR Emilia-Romagna 53/2013 e s.m.i., a esercitare la vigilanza e il controllo sui fornitori relativamente ai servizi esternalizzati, e ad affidare eventuali servizi complementari al processo diagnostico assistenziale direttamente connessi alla assistenza al paziente esclusivamente a strutture già in possesso di accreditamento istituzionale.

La struttura si impegna a comunicare all'AUSL della Romagna le modificazioni organizzative e societarie rilevanti ai fini della disciplina dell'accreditamento e per la regolare esecuzione del contratto.

Le parti si impegnano reciprocamente a confrontarsi con cadenza almeno bimestrale al fine di valutare in maniera congiunta l'andamento della produzione, registrando ogni potenziale scostamento rispetto ai termini stabiliti, al fine di condividerne l'analisi e adottare ogni azione correttiva, laddove possibile, con la possibilità di ridefinire formalmente e congiuntamente i termini economici di cui al presente Accordo.

Art. 11 - Efficacia e validità

Il presente Accordo ha efficacia dall'1/01/2017 al 31/12/2017.

Esso potrà comunque essere concordemente modificato, in ogni momento, negli aspetti sia sanitari sia economici, successivamente ad eventuali verifiche periodiche, o in conseguenza di nuove e diverse disposizioni programmatiche, tariffarie, normative (nazionali, regionali e/o locali). Le eventuali modifiche e integrazioni concordate dalle parti dovranno essere formalizzate per iscritto.

Art. 12 - Codice di comportamento e normativa anti-corruzione

IRST dovrà attenersi, personalmente e tramite il personale preposto, agli obblighi di condotta, per quanto compatibili, previsti dal Codice di comportamento dei dipendenti pubblici approvato con DPR 62/2013 e dal Codice di comportamento dell'Azienda USL della Romagna adottato con deliberazione n.701/2014 e sm.i., consegnato in copia (all. n. 1) che il Fornitore dichiara di conoscere ed accettare, con la sottoscrizione del presente accordo. L'Azienda si impegna a portare a conoscenza del Fornitore ogni variazione del Codice.

La violazione degli obblighi derivanti dai citati codici, comporterà la risoluzione dell'accordo, previa istruttoria e conclusione del procedimento in contraddittorio con l'Azienda ed applicazione della procedura prevista dall'art. 20 a garanzia del diritto di difesa. IREST dovrà altresì attenersi agli obblighi di cui all'art. 53, comma 16-ter della L.165/2001 introdotto dalla L.190/2012, relativo al divieto di concludere contratti di lavoro subordinato o autonomo o di attribuire incarichi ad ex dipendenti dell'Ausl della Romagna che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto dell'Azienda nei confronti del contraente, nel triennio successivo alla cessazione del loro rapporto di lavoro. La violazione di tale obbligo comporta la risoluzione automatica del contratto. Il fornitore è tenuto a tal fine a verificare la veridicità di quanto dichiarato dal collaboratore nella dichiarazione sostitutiva di atto notorio da esso rilasciato preventivamente alla stipula del contratto di lavoro, al fine di non incorrere in responsabilità.

Art. 13 - Clausola compromissoria

Sono rimesse ad un Collegio Arbitrale che agirà in modo rituale eventuali controversie che dovessero insorgere nell'interpretazione e/o nell'esecuzione del presente contratto locale ovvero connesse ai relativi pagamenti o le controversie in merito agli esiti dell'attività di controllo qualora emergano contestazioni alle Strutture interessate suscettibili di concretizzare un danno economico per l'una o l'altra parte e non fosse possibile pervenire ad una composizione pacifica delle medesime.

Art. 14 - Registrazione e regime fiscale

Il presente contratto, redatto in duplice originale, è soggetto all'imposta di bollo, ai sensi dell'art.2, parte I del D.P.R. n. 642 del 16/10/1972, e successive modificazioni ed integrazioni, ed è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art.10 delle

tariffe - parte 2° - del DPR n. 131 del 26/04/1986. Le spese di bollo sono a carico del Fornitore; le eventuali spese di registrazione sono a carico della parte che ha interesse a richiederla.

Le attività, le prestazioni ed i servizi disciplinati ed organizzati tramite il presente Accordo sono esenti IVA ai sensi dell'art.10, comma 19 del D.P.R. n.633/1972, in quanto si tratta di scambi di attività tra strutture sanitarie e pubbliche che nell'organizzazione congiunta dei servizi, rivolti esclusivamente alla tutela della salute dei cittadini, identificano i loro comuni scopi istituzionali, ai sensi delle disposizioni di cui ai decreti legislativi n. 502/92, 517/93 e 299/99, e relativi provvedimenti attuativi.

Art. 15 - Norme di rinvio

Per tutto quanto non espressamente disciplinato dal presente contratto, si rinvia alle norme di legge e di regolamento in materia sanitaria, amministrativa, civile e penale.

Sono fatte salve eventuali modificazioni e integrazioni conseguenti a sopravvenuti indirizzi e disposizioni aziendali compatibili con l'assetto negoziale regionale.

Letto, approvato e sottoscritto.

Cesena, **3 AGO. 2017**

Il Direttore Generale I.R.S.T. IRCCS
Dott. Giorgio Martelli

Il Direttore Generale Ausl della Romagna
Dott. Marcello Tonini



AZIENDA USL DELLA ROMAGNA
U.O. Acquisizione Prestazioni Sanitarie
da Erogatori Esterni

PROT.N. 176180/A

DATA 09/08/2017

Tit. Cl. Sc. N.Fc.lo