

***DETERMINAZIONE  
AUSL DELLA ROMAGNA***

**Anno 2018**

**N. 2479**

**Data 02/08/2018**

**OGGETTO:** APPROVAZIONE 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, IN AREA ONCOLOGICA PER L'ANNO 2018.

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

**OGGETTO: APPROVAZIONE 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, IN AREA ONCOLOGICA PER L'ANNO 2018.**

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 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;..."*

- 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...";
- la DGR n. 1943/2017 con la quale sono stati adottati nuovi requisiti generali ed è stato adottato un percorso di revisione delle modalità di accreditamento;
- il DPCM 2 gennaio 2017 " Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza , di cui all'rt. 1, comma 7, del Decreto Lgs.vo 30 dicembre n. 502";
- 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 con Decreto del Ministero della salute del 06/12/2017 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. Ghirelli 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”;
- la deliberazione del Direttore Generale AUSL Romagna nr 137 del 19/04/2018 avente ad oggetto “Atto di concessione in uso all’IRST SRL IRCCS di locali, apparecchiature e arredi presso i presidi ospedalieri di Cesena, Forlì e Ravenna” in cui si precisa che la suddetta concessione decorre dall’01/01/2018 e che pertanto “comporta la cessazione al 31/12/2017 dei precedenti atti (affitto ramo di azienda, concessione ramo d’azienda e comodato d’uso gratuito soggetto a rimborso spese) con esclusivo riferimento al conferimento all’IRST dei fattori produttivi...che costituiscono il patrimonio dell’AUSL presso i Presidi Ospedalieri di Forlì, Cesena e Ravenna;
- l’Accordo contrattuale ex art8 – quinquies D.Lgs n.502/92. e smi tra 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 2017” approvato con determinazione del Direttore della UO Acquisizione prestazioni sanitarie da erogatori esterni nr 2879 del 19/10/2017;
- la lettera AUSL prot 167623/P del 2/07/2018 avente ad oggetto “Chiusura accordo di fornitura anno 2017 – richiesta di nota di credito residenti AUSL Romagna” con la quale si è provveduto alle operazioni di chiusura dell’anno 2017 che hanno evidenziato uno sforamento rispetto al budget negoziato pari a euro 1.341.157,95 con conseguente richiesta di relativa nota di credito;
- la comunicazione IRST in atti prot 179842/A del 16/07/2018 da cui si evince che l’Istituto provvederà all’emissione della suddetta nota di credito che verrà registrata fra le insussistenze nel passivo del bilancio d’esercizio 2018.

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 ... 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 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;
- la Procedura PA 113 del 4/10/2017 revisionata in data 10/04/2018 “Acquisto di prestazioni sanitarie oncologiche di degenza, specialistica ambulatoriale e somministrazione farmaci da IRCCS - IRST di Meldola, dandosi atto delle indicazioni da ultimo fornite, per le vie brevi, dalla Direzione Generale che ha demandato al Direttore Presidio ospedaliero di Rimini e Riccione, Romeo Giannei, e al Direttore U.O. Acquisizione prestazioni sanitarie da erogatori esterni, D.ssa Manuela Manini, la sottoscrizione dell’accordo di fornitura anno 2018, allegato alla presente, in virtù del mandato affidato rispettivamente con giusta deliberazione nr 166 del 19/04/2017 e nr 447 del 04/10/2017;
- visto l’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 2018, allegato come parte integrante e sostanziale il presente atto, definito dal 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 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 pari a euro 26.315.000,00 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;
- mentre per quanto riguarda la 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

le parti concordano di assumere a riferimento del budget di spesa la previsione RER di un incremento rispetto al 2017 pari a + 11,3%, corrispondente in valore assoluto a euro 14.640.000,00;

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 saranno reciprocamente riconosciute con abbattimento al 50% delle tariffe da Nomenclatore Tariffario Regionale, salvo trasfusionale, radioterapia (incluse quelle erogate dal Presidio Ospedaliero di Ravenna), PET, MGMT (studio molecolare dello stato di metilazione del gene promotore dell'enzima MGMT) e altre prestazioni a tariffa convenzionale concordata fra le parti, SPECT (tomografia a emissione di fotone singolo); le suddette prestazioni dovranno essere fatturate separatamente con idonea documentazione probatoria che dovrà essere trasmessa alla AUSL- UO Piattaforme territorialmente competenti per il successivo controllo di competenza; di valorizzare le visite multidisciplinari che prevedono la partecipazione anche di professionisti AUSL al 50% della tariffa della visita monodisciplinare;
- 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 imputati ai relativi conti economici sono i seguenti

PRESTAZIONI DI DEGENZA	5.395.575	C.E. RER 1056900101
PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA AMBULATORIALE	20.919.425	C.E. RER 1052700101
<b>TOTALE DEGENZA E SPECIALISTICA</b>	<b><u>26.315.000,00</u></b>	
SOMMINISTRAZIONE FARMACI ONCOLOGICI	14.640.000	C.E. RER 1059500201
<b>TOTALE DEGENZA, SPECIALIST. FARMACI</b>	<b><u>40.955.000</u></b>	
<b>TOTALE PRESTAZIONI INTERMEDIE</b>	<b><u>700.000</u></b>	C.E. RER 1052700401

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 budget trasversale anno 2018, come riportato nel Verbale del Tavolo Ordinatori del 13/06/2018 trasmesso dalla UO Controllo di gestione con e-mail del 28/06/2018 con cui è stato riadeguato il budget trasversale negoziato per l’attività di somministrazione farmaci erogata da IRST da euro 12.490.000,00 ad euro 14.640.000,00;

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

Vista la deliberazione n. 166 del 19/04/2017 avente ad oggetto “Nomina del responsabile unico aziendale (RUA) dell’Azienda USL della Romagna per il controllo delle liste di attese”;

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 approvare l’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 e assistenziale in area oncologica per l’anno 2018, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto, definito dal 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, a seguito del 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 determina il tetto annuale pari a euro 26.315.000,00 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;
- mentre per quanto riguarda la 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



le parti concordano di assumere a riferimento del budget di spesa la previsione RER di un incremento rispetto al 2017 pari a + 11,3%, corrispondente in valore assoluto a euro 14.640.000,00;

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 saranno reciprocamente riconosciute con abbattimento al 50% delle tariffe da Nomenclatore Tariffario Regionale, salvo trasfusione, radioterapia (incluse quelle erogate dal Presidio Ospedaliero di Ravenna), PET, MGMT (studio molecolare dello stato di metilazione del gene promotore dell'enzima MGMT) e altre prestazioni a tariffa convenzionale concordata fra le parti, SPECT (tomografia a emissione di fotone singolo); le suddette prestazioni dovranno essere fatturate separatamente con idonea documentazione probatoria che dovrà essere trasmessa alla AUSL- UO Piattaforme territorialmente competenti per il successivo controllo di competenza; di valorizzare le visite multidisciplinari che prevedono la partecipazione anche di professionisti AUSL al 50% della tariffa della visita monodisciplinare;

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 imputati ai relativi conti economici sono i seguenti:

PRESTAZIONI DI DEGENZA	5.395.575	C.E. RER 1056900101
PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA AMBULATORIALE	20.919.425	C.E. RER 1052700101
<b>TOTALE DEGENZA E SPECIALISTICA</b>	<b><u>26.315.000,00</u></b>	
SOMMINISTRAZIONE FARMACI ONCOLOGICI	14.640.000	C.E. RER 1059500201
<b>TOTALE DEGENZA, SPECIALIST. FARMACI</b>	<b><u>40.955.000</u></b>	
<b>TOTALE PRESTAZIONI INTERMEDIE</b>	<b><u>700.000</u></b>	C.E. RER 1052700401

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

- DIREZIONE MEDICA PO RICCIONE;
- DIREZIONE MEDICA PO RIMINI;
- U.O. BILANCIO E FLUSSI FINANZIARI;
- U.O. PIATTAFORMA AMMINISTRATIVA DI RAVENNA;
- U.O. PIATTAFORMA AMMINISTRATIVA FORLI' - CESENA;
- U.O. PIATTAFORMA AMMINISTRATIVA RIMINI;
- U.O. PROGRAMMAZIONE E 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 e assistenziale in area oncologica per l'anno 2018", composto da n. 26 pagine

Il Responsabile del Procedimento  
(Simona Ranieri)

Firmato da SIMONA RANIERI  
il: 02/08/2018 09:21:42

---

Il Direttore UO / Il Responsabile  
(U.O. ACQUISIZIONE PRESTAZIONI  
SANITARIE DA EROGATORI ESTERNI)  
Firmato da MANUELA MANINI  
il: 02/08/2018 10:43:28

---

**Atto di esecutività della determinazione n. 2479 del 02/08/2018 ad oggetto:**

APPROVAZIONE 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, IN AREA ONCOLOGICA PER L'ANNO 2018.

---

**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 02/08/2018 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

---

**ESECUTIVITA'**

- La presente determinazione è divenuta esecutiva in data 02/08/2018 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  
F.to Digitalmente  
Firmato da Anna Laura Pelloni  
il: 02/08/2018 10:50:53

**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 2018**

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 Direttore Presidio Ospedaliero di Rimini e Riccione, Dott. Romeo Giannei, giusta deliberazione adottata dal Direttore Generale. Dott. Marcello Tonini, n° 166 del 19/04/2017 e dalla Dott.ssa Manuela Manini, Direttore U.O. Acquisizione Prestazioni Sanitarie da Erogatori Esterni, giusta deliberazione del Direttore Generale AUSL Romagna n°447 del 04/10/2017;

PEC : [azienda@pec.auslromagna.it](mailto:azienda@pec.auslromagna.it)

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 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 con Decreto del Ministero della salute del 06/12/2017 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", 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;
- c) di riconoscersi reciprocamente le prestazioni intermedie attive e passive (che non rientrano nel tetto di cui all'art.5) con abbattimento al 50% delle tariffe del Nomenclatore Tariffario Regionale, salvo trasfusionale, radioterapia (incluse quelle erogate dal Presidio ospedaliero di Ravenna) PET, MGMT e altre prestazioni a tariffa convenzionale concordata tra le parti, SPECT (tomografia a emissione di fotone singolo); le suddette prestazioni, dovranno essere fatturate separatamente con idonea documentazione probatoria per il successivo controllo di competenza; di valorizzare le visite



multidisciplinari che prevedono la partecipazione anche di professionisti AUSL al 50% della tariffa della visita monodisciplinare;

d) 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;

e) 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" (CNN), 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 2018:**

## **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.

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 Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 4933 del 04/04/2017 si dispone l'accreditamento dell'Unità di Radioterapia "Blocco 2B" dell'Ospedale di Ravenna.

Con determinazione n. 6416 del 22/05/2015 e con deliberazione 1604 del 26/10/2015 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna 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..."

Il possesso dei requisiti oggettivi e soggettivi è autocertificato mediante dichiarazione sostitutiva, agli atti dell'Azienda, in conformità alle previsioni del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, sottoscritta con modalità di cui all'art. 38 del decreto del Presidente

della Repubblica 28 dicembre 2000, n.445.

Si dà atto che la DGR n. 1943 del 04/12/2017 conferma l'accreditamento in essere per le strutture sanitarie che abbiano presentato una valida domanda, nelle more dell'adozione del provvedimento di rinnovo. Tali strutture possono, pertanto, continuare a svolgere in regime di accreditamento le medesime attività già accreditate e le Aziende e gli Enti del SSR possono mantenere e stipulare contratti con esse al fine di non creare sospensione nella erogazione dei servizi.

Il Fornitore dichiara di avere presentato nei termini previsti dalla DGR n. 1943 del 04/12/2017 valida domanda di rinnovo dell'accreditamento.

### **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;
- Appropriatezza 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 (DRG 481 con codice intervento 41.04 associato a codice 99.59);
- 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.

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

#### **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 al contempo stimarne la valorizzazione economica per assicurare il perseguimento dell'obiettivo aziendale dell'equilibrio economico-finanziario, valutando i volumi effettivi erogati pari a circa 27,2 milioni di euro nell'esercizio 2017, le parti concordano nel fissare un budget per le attività di assistenza ospedaliera e specialistica pari a:

€ 26.315.000,00
-----------------

ai fini del riconoscimento economico dei seguenti ambiti di attività e relativa spesa per l'anno 2018 per:

- 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, al netto della compartecipazione alla spesa sanitaria.

Per quanto concerne la 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

le parti concordano di assumere a riferimento del budget di spesa la previsione RER di un incremento rispetto al 2017 pari a +11,3%, in valore assoluto corrispondente a € **14.640.000**.

Laddove la spesa farmaceutica effettiva, da monitorare nell'ambito del board AUSL-IRST, registri un valore superiore a quello sopraindicato il costo per farmaci FED sarà riconosciuto secondo le regole di rimborsabilità vigenti, sempre nel rispetto dei criteri e dei monitoraggi di appropriatezza.

Laddove grazie in particolare alle azioni implementate da IRST, ad esempio con riguardo ai costi evitati per farmaci forniti gratuitamente in corso di sperimentazioni cliniche sponsorizzate, la spesa effettiva sia inferiore a quella stimata di € 14.640.000, la AUSL della Romagna si impegna a riconoscere il 50% del minor costo quale incremento del volume riconoscibile delle prestazioni effettivamente erogate da IRST oltre il tetto sopra definito in € 26.315.000,00.

Il superamento in termini di produzione e relativa valorizzazione economica del limite di spesa per le attività di assistenza ospedaliera e specialistica del presente Accordo, tenendo conto anche delle regole fissate per l'assistenza farmaceutica, sarà oggetto di richiesta di nota di credito da parte della AUSL.



Le prestazioni di specialistica ambulatoriale sono effettuate a favore di pazienti affetti ovvero con sospetto di patologia onco-ematologica 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 Azienda USL-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 UsI 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 è stata definita 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 - Protezione dei dati**

Nell'ambito del presente atto, l'AUSL della Romagna e l'IRST restano autonomi titolari dei rispettivi trattamenti, ai sensi dell'art. 4, comma 7 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati UE/2016/679 (GDPR).

Per il perseguimento delle rispettive finalità previste dall'accordo:

- l'AUSL della Romagna, nella qualità di Titolare del trattamento dei dati personali, nomina l'IRST nella persona del Legale Rappresentante, Responsabile dei trattamenti ai sensi dell'art. 28 del GDPR.
- l'IRST, nella qualità di Titolare del trattamento dei dati personali, nomina l'AUSL della Romagna nella persona del Legale Rappresentante, Responsabile dei trattamenti ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

La AUSL e l'IRST sono tenuti all'osservanza del Regolamento Europeo n. 679/2016 e a recepire, in ogni momento, ogni eventuale modifica ed integrazione in materia di privacy in conseguenza di nuove e diverse disposizioni nazionali, regionali e aziendali. I dati dovranno essere trattati solo ed esclusivamente per le finalità inerenti il servizio oggetto del contratto, attenendosi alle istruzioni di cui a specifico regolamento. Le nomine a Responsabile al trattamento restano valide sino alla conclusione dell'accordo. Alla risoluzione del contratto, per qualsiasi causa, dovrà essere concordata con i rispettivi titolari la destinazione dei dati trattati dai Responsabili.

## **Art. 10 - Monitoraggio e controllo**

L'attività di controllo viene espletata secondo quanto disposto nella DGR 354/2012 e s.m.i. La tempistica per l'accettazione delle contestazioni, seguirà i tempi e le regole della delibera appena citata. Per quanto riguarda le prestazioni intermedie reciprocamente rese (attive / passive), si rimanda a specifica procedura, da condividersi tra le parti, che regoli modalità e tempi relativi all'intero processo di controllo ed eventuale contestazione, tenendo conto che allo stato attuale i controlli periodici relativi alle prestazioni intermedie rese da IRST sono effettuati dalla AUSL - UO Piattaforma amministrativa territorialmente competente, come da procedura aziendale PA 113 rev.01. In esito ai suddetti controlli, nel caso di contestazioni accettate, la parte emittente la fattura dovrà emettere relativa nota di credito, entro 30 giorni dalla validazione della contestazione stessa. 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 fornire report trimestrali propedeutici alla fatturazione entro i primi 60 giorni dalla chiusura del trimestre, riguardanti le prestazioni intermedie attive / passive, comprensivi del dettaglio prestazioni e dei pazienti, così da consentire il controllo degli importi addebitati.

#### **Art. 11 - Certificazione antimafia**

Si prende atto che la Struttura ha fornito all'Azienda USL tutta la documentazione antimafia ai sensi del D.Lgs. 159/2011 e s.m.i. Il fornitore si obbliga a comunicare tempestivamente alla Aziende USL

ogni modifica intervenuta negli assetti proprietari, nella struttura d'impresa e negli organismi tecnici e amministrativi.

#### **Art. 12 - Efficacia e validità**

**Il presente Accordo ha efficacia dall'1/01/2018 al 31/12/2018.**

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 modificazioni e le integrazioni concordate tra le parti dovranno essere formalizzate per iscritto, mentre saranno applicate di diritto tutte le disposizioni normative nazionali e regionali che dovessero intervenire nel corso di esecuzione del contratto.

La validità dell'accordo è condizionata dalla permanenza dei presupposti di autorizzazione e accreditamento della struttura. L'azienda USL si riserva il diritto di recesso immediato dal contratto nel caso in cui vengano accertate l'esistenza di infiltrazioni mafiose da parte della Prefettura o la struttura sia soggetta a qualsiasi provvedimento (anche interdittivo o cautelare) derivante dall'applicazione della normativa antimafia.

Nelle more della sottoscrizione dell'eventuale contratto di fornitura per l'anno 2019, si applica la disciplina giuridica prevista nel presente contratto.



### **Art. 13 - Codice di comportamento e normativa anticorruzione**

Il Fornitore dovrà attenersi, personalmente e tramite il personale preposto, agli obblighi di condotta, 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. 209/2018 e sm.i., **consegnato in copia (ALL.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.

Il fornitore dovrà altresì attenersi agli obblighi di cui all'art. 53, comma 16-ter del D. Lgs. 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 e il divieto del fornitore di contrarre con la pubblica amministrazione per i successivi tre anni. L'onere di verifica della veridicità di quanto dichiarato dal collaboratore nella dichiarazione sostitutiva di atto notorio da esso rilasciato preventivamente alla stipula del contratto di lavoro, è in

capo al Fornitore.

#### **Art. 14 - Risoluzione del contratto**

Il contratto è risolto di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c.c., nei casi di :

- sospensione dell'esecuzione del servizio;
- violazione di patti di integrità e/o legalità adottati dall'Azienda Usl e sottoscritti dal Fornitore;
- violazione dell'obbligo di applicare ai pazienti residenti in Regioni diverse dall'Emilia-Romagna le medesime regole di accesso e di erogazione delle prestazioni previste per i pazienti residenti, rispettando in entrambi i casi i budget di riferimento;
- violazione delle prescrizioni in materia di incompatibilità;
- perdita del requisito oggettivo dell'accreditamento;
- esito positivo relativa alla documentazione antimafia.
- perdita del requisito soggettivo auto dichiarato.

In tali casi l'Azienda procede con la contestazione scritta al Fornitore, comunicando che intende avvalersi della clausola risolutiva espressa ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c..

La risoluzione opererà trascorsi 90 giorni.

Sono fatte salve tutte le altre facoltà di risoluzione previste dal Codice Civile.

#### **Art. 15 - Registrazione e regime fiscale**

Il presente accordo è soggetto ad imposta di bollo ai sensi dell'art. 2,

parte I D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e successive modificazioni ed è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art.10 delle tariffe - parte 2° - del DPR 26/04/1986 n. 131.

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. 16 - Responsabilità ai fini del D.LGS. 81/2008**

L'AUSL riconosce la Struttura, nella persona del legale Rappresentante, quale Responsabile dell'applicazione della normativa sulla salute e sicurezza sul lavoro ai sensi del D.Lgs. 81/2008 per le competenze previste nel contratto.

IRST ed AUSL provvedono, secondo la propria organizzazione, alle competenti valutazioni dei rischi scambiandosi reciproche informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività. In particolare cooperano per l'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul

lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto del contratto e si coordinano per l'attuazione degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori.

#### **Art. 17 - Copertura assicurativa**

Il Fornitore garantisce di aver sottoscritto un'adeguata polizza assicurativa a copertura dei danni derivanti dall'esercizio della propria attività **o comunque trovarsi in condizione di Autoassicurazione**. L'Azienda USL è esonerata da qualsiasi tipo di responsabilità derivante dall' esecuzione delle attività di cui al presente accordo.

#### **Art. 18 - Foro competente**

In caso di controversia tra le Parti, in difetto di bonaria composizione, è competente a decidere in via esclusiva il Foro di Ravenna.

#### **Art. 19 - 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

## **Art. 20 - Clausole vessatorie**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 c.c. del codice civile, le parti dichiarano di avere preso visione e di accettare espressamente agli art. 12, 17,18

### **Allegato :**

1) Codice di Comportamento dell'AUSL della Romagna del. N. 209/2018 e SMI

Letto, approvato e sottoscritto.

Cesena, .....

Per l'Azienda Usl della Romagna

Dott. Romeo Giannei\*

Dott.ssa Manuela Manini\*

Per I.R.S.T. IRCCS

Dott. Giorgio Martelli\*  
Firmato digitalmente da: Giorgio Martelli  
Organizzazione: I.R.S.T/03154520401  
Data: 13/07/2018 10:16:35

\*Sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.lgs. 82/05 e s.m.i.

Bollo assolto virtualmente in ottemperanza dell'art. 6 comma 2, del DM 17 Giugno 2014 per un importo pari a € 98,00.