



### **Schema di contratto con un Soggetto terzo per l'affidamento del servizio di allestimento delle terapie in dose unitaria**

Con DGR xx/xxxx viene introdotta la possibilità – per i Centri Servizi del territorio regionale - di adottare un sistema di allestimento delle terapie in dose unitaria, attraverso l'esternalizzazione del servizio ad un Soggetto terzo appositamente individuato tramite procedura ad evidenza pubblica.

Si forniscono di seguito gli **elementi minimi** da includere nel contratto.

#### **Parti contraenti**

Nel contratto devono essere specificati i dati utili all'identificazione delle Parti coinvolte, ovvero i Soggetti giuridici dei CS e il Soggetto terzo. Relativamente ai CS, dovrà inoltre essere riportato il riferimento agli accordi contrattuali in essere fra l'AULSS di riferimento e il Soggetto giuridico ente gestore (ex DGR n. 1231/18), dettagliando i singoli CS coinvolti nella dispensazione delle terapie in dose unitaria, oggetto del presente contratto.

Qualora il Soggetto terzo intendesse esternalizzare, a sua volta, parti del servizio ad esso affidate tramite il presente contratto, dovrà ricevere preventiva autorizzazione dai CS coinvolti.

#### **Principali riferimenti normativi**

Ai fini dell'applicazione delle disposizioni contenute nel presente contratto, si applicano le definizioni tratte dalla disciplina regionale, nonché dalle Norme di Buona Preparazione dei farmaci e ulteriori disposizioni nazionali in ambito farmaceutico. In particolare, a livello regionale si fa riferimento alle seguenti deliberazioni:

- **DGR n. 1023 del 28 luglio 2021** “Dispensazione delle terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso i Centri Servizi, qualificati tali ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento.”; provvedimento che, tra l'altro, prevede la possibilità di introdurre sistemi automatizzati per la dispensazione personalizzata di terapie in dose unitaria nei CS;
- **DGR n. XX del XX** “Nuove disposizioni in materia di dispensazione delle terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso i Centri Servizi, qualificati tali ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento: integrazione DGR n. 1023/2021.”; provvedimento che, tra l'altro, consente ai CS appartenenti a diverso Soggetto giuridico (Ente gestore), di condividere un sistema automatizzato per la dispensazione personalizzata di terapie in dose unitaria, oppure di esternalizzare il servizio ad un Soggetto terzo qualificato.

#### **Perimetro del servizio affidato**

Deve essere esplicitato il perimetro del contratto, ovvero le attività affidate al Soggetto terzo e la suddivisione delle responsabilità tra le Parti, specificando inoltre i principali obiettivi attesi.

#### **Durata dell'affidamento**

Devono essere esplicitati almeno i seguenti elementi:

- Durata del contratto (a decorrere dalla data di sottoscrizione delle Parti o dalla data dell'ultima sottoscrizione se non contestuale);
- Condizioni di rinnovo del contratto;
- Modalità e condizioni di recesso dal contratto;
- Cause che determinano lo scioglimento anticipato del contratto;
- Modalità e condizioni di diffida e risoluzione (artt. 1454 e 1456 del Codice Civile)

#### **Corrispettivo contrattuale**

Deve essere indicato il corrispettivo relativo al servizio pattuito, specificando le modalità e tempistiche di pagamento previste.

#### **Piano Economico Finanziario (PEF)**

Deve essere allegato al contratto un Piano Economico Finanziario che indichi, per l'intera durata del servizio, l'andamento dei costi di gestione e la previsione annuale dei proventi. Tale allegato dovrà riportare almeno i seguenti elementi:



0f3a44c4



- a) programma degli interventi e piano finanziario degli eventuali investimenti necessari per conseguire gli obiettivi del servizio affidato (es. acquisto dispositivi di supporto, integrazioni informatiche etc.);
- b) la specifica dei beni, delle strutture e dei servizi disponibili per l'effettuazione del servizio, ovvero delle singole attività che lo compongono, nonché il ricorso eventuale all'utilizzo di beni e strutture di terzi, o all'affidamento di servizi a terzi.
- c) le risorse finanziarie necessarie per effettuare il servizio, ovvero le singole attività che lo compongono.
- d) dichiarazione che i costi aggiuntivi dovuti dall'utilizzo della soluzione non dovranno comportare aumenti alle rette degli ospiti.

#### **Percorso logistico-organizzativo dei farmaci**

Devono essere definiti, in relazione al percorso dei farmaci, almeno i seguenti punti:

- a) modalità e frequenza previste per la consegna dei farmaci forniti dalla ULSS per l'allestimento delle terapie in dosi unitarie;
- b) modalità e frequenza di distribuzione delle terapie in dose unitaria ai CS coinvolti;
- c) responsabilità delle Parti in tutte le fasi del processo.

#### **Ruoli e Responsabilità delle Parti**

Devono essere individuate le figure di riferimento<sup>1</sup>, tra cui:

- a) il **Farmacista di riferimento**;
- b) il **Responsabile della gestione del sistema automatizzato**;
- c) i **Referenti di processo** per ogni CS.

In relazione ai soggetti di cui sopra, le Parti si impegnano a rispettare i ruoli e le responsabilità come definiti all'interno della procedura ad hoc<sup>2</sup> condivisa.

#### **Piano di contingency**

Deve essere previsto un **piano di emergenza** (cd. "contingency"), da allegare al presente contratto, che stabilisca ruoli e responsabilità atti a garantire la continuità del servizio, anche nel caso si verificassero degli eventi inaspettati.

Il piano deve assicurare l'identificazione dei potenziali rischi e i relativi impatti sul servizio, definendo idonee modalità e tempistiche per il ripristino delle condizioni standard.

#### **Disciplina dei controlli**

Deve essere esplicitato che il Soggetto terzo si impegna a consentire, in ogni momento, l'accesso ai luoghi, agli impianti, e alla documentazione in proprio possesso attinenti al servizio oggetto del presente contratto, ai fini dello svolgimento di eventuali controlli, da parte della ULSS di riferimento, dei CS coinvolti e di ulteriori autorità competenti.

#### **Penali e sanzioni**

Devono essere previste eventuali sanzioni e penali legate all'inosservanza delle disposizioni previste, ovvero di ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali o di comportamento suscettibile di pregiudicare la continuità e la qualità dei servizi erogati ed il raggiungimento degli obiettivi previsti dal presente contratto.

#### **Condizioni di decadenza o risoluzione del contratto**

Le Parti devono disciplinare espressamente le condizioni di diffida e risoluzione, prevedendo espressamente le ipotesi di inadempimento ai sensi degli articoli 1454 e 1456 del Codice Civile.

#### **Privacy e trattamento dati personali**

Le Parti, in relazione all'oggetto del presente contratto, provvedono all'adempimento di tutti gli obblighi per l'adeguamento di quanto previsto dalla vigente normativa (Reg. UE 2016/679 – GDPR).

<sup>1</sup> Punto 5.2 dell'Allegato A "Disciplina per l'utilizzo di sistemi automatizzati per l'allestimento di terapie in dose unitaria nei Centri Servizi (CS) del Veneto, in modalità condivisa oppure in affidamento a un Soggetto o Ente terzo" alla DGR xxxx/xx

<sup>2</sup> Punto 5.3 dell'Allegato A "Disciplina per l'utilizzo di sistemi automatizzati per l'allestimento di terapie in dose unitaria nei Centri Servizi (CS) del Veneto, in modalità condivisa oppure in affidamento a un Soggetto o Ente terzo" alla DGR xxxx/xx



0f3a44c4



**Allegati**

Le Parti devono allegare al contratto almeno i seguenti documenti, quali parte integrante - formale e sostanziale:

- a) Piano Economico Finanziario;
- b) Piano di contingency

Luogo e data

\_\_\_\_\_

Il Soggetto Terzo

\_\_\_\_\_

I titolari dei Centri Servizi

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

