

Allegato **B** alla Dgr
n del



REGIONE VENETO

**ACCORDO DI RECIPROCA COLLABORAZIONE PER LA PREPARAZIONE DI
RADIOFARMACI GALENICI PET MARCATI CON ISOTOPI PRODOTTI DA
CICLOTRONE.**

TRA

AZIENDA ULSS N. 8 - ASOLO, di seguito denominata "ULSS n.8", con sede legale
in 31011 Asolo (TV), via Forestuzzo n. 41, C.F./P.IVA n. 00896810264, rappresentata
dal Direttore Generale dott. Bortolo Simoni,

E

OSPEDALE CLASSIFICATO SACRO CUORE DON CALABRIA, di seguito
denominato "Ospedale Negrar", con sede in Negrar (VR), via Don A. Sempreboni n.
5, C.F./P.IVA n. 00280090234, rappresentata dal Direttore Amministrativo dott. Mario
Piccinini,

SSSSSSSS

PREMESSO che:

la Regione Veneto intende perseguire il pieno sfruttamento del patrimonio
tecnologico e di competenze già operanti a favore del S.S.R, nel rispetto degli
obiettivi di programmazione ai sensi della D.G.R.V. n. 2122 del 19/11/2013
(adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e
private accreditate) e del contenimento della spesa sanitaria, nonché stante la
necessità di evitare duplicazioni di costi;

la richiamata D.G.R.V. n. 2122/2013 indica l'attività di preparazione di radio farmaci
per il Veneto Orientale in capo alla Medicina Nucleare dell'Ospedale "San Giacomo"
di Castelfranco Veneto-TV dell'ULSS 8 "Asolo", mentre pone in capo all'U.O.
Medicina Nucleare dell'Ospedale Classificato "Sacro Cuore - Don Calabria" di



Allegato B alla Dgr
n. del

Negrar-VR la medesima attività per il Veneto Occidentale, in quanto aziende
entrambe dotate di Laboratori di radiofarmacia con ciclotrone e attrezzature annesse;

RAVVISATA la necessità, al fine di realizzare compiutamente quanto previsto
dalle disposizioni in premessa richiamate ed in particolare dalla richiamata DGRV n.
2122/2013, di provvedere sin d'ora alla sottoscrizione tra l'ULSS n.8 e l'Ospedale
Classificato ad un "accordo di reciproca collaborazione per la fornitura, alle aziende
sanitarie ULSS ed ospedaliere del Veneto di radiofarmaci galenici PET marcati con
isotopi prodotti da ciclotrone.

VISTA la DGRV n. 286 del 10.3.2015 con la quale è stato approvato lo
schema tipo di convenzione tra le aziende sanitarie dotate di PET e l'Ospedale
Classificato Sacro Cuore – Don Calabria di Negrar per la regolamentazione della
fornitura ed il trasporto del radiofarmaco ¹⁸F-FDG;

§§§§§§§§

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 – Valore delle premesse

Le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nel presente contratto,
ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale del
medesimo accordo per espressa volontà dei contraenti.

ART. 2 – Oggetto dell'accordo

Il presente accordo è concluso ai fini di disciplinare i rapporti, di reciproca
collaborazione, tra l'ULSS n.8 e l'Ospedale Negrar per la fornitura, alle aziende
sanitarie ULSS ed ospedaliere del Veneto del radiofarmaco galenico PET [F-
¹⁸JFluorodesossiglucosio prodotto da ciclotrone.



Allegato B alla Dgr
n del

ART. 3 – Fornitura di radiofarmaci PET [F-18]Fluorodesossiglucosio alle

UU.OO. di Medicina Nucleare della Regione Veneto dotate di diagnostica PET

Dall'analisi congiunta ULSS 8 e Ospedale Negrar, che ha contemplato le potenzialità

tecniche nella disponibilità della rete regionale, nonché la dislocazione geografica dei

Laboratori di radio farmacia di Negrar e di Castelfranco Veneto in relazione ai centri

diagnostici afferenti e alle rispettive necessità di [F-18]Fluorodesossiglucosio (di

seguito FDG), è stata identificata la seguente suddivisione di massima:

Centri diagnostici afferenti al Centro Produttore Radiofarmacia Negrar :

- Azienda Ospedaliera Verona

- ULSS 6 Vicenza

- Azienda Ospedaliera di Padova

- IOV Padova

- ULSS 18 Rovigo

Centri diagnostici afferenti al Centro Produttore Radiofarmacia Castelfranco Veneto :

- ULSS 8 Asolo

- ULSS 9 Treviso

- ULSS 12 Mestre

- ULSS 1 Belluno (attualmente non dotato di diagnostica PET)

Le parti si impegnano a fornire gratuitamente il farmaco FDG a titolo gratuito ai

rispettivi centri diagnostici afferenti (sopra indicati) rimanendo a carico di questi le

spese di trasporto del radiofarmaco di parte di vettore in possesso di specifica

autorizzazione ADR7

Previo accordo fra i due Laboratori, in relazione ad adattamenti opportuni circa la

gestione logistica e la movimentazione dei lotti, potranno essere adattate diverse

Allegato B alla Dgr
n. _____ del _____



rotte di consegna da parte dei vettori e quindi la suddivisione dei centri diagnostici sopra indicati, nel rispetto dell'equilibrio dei centri afferenti.

Stanti le potenzialità tecniche produttive dei due Laboratori, il modello di operatività in rete identificato è rispondente alle esigenze dei centri diagnostici regionali, per attività programmate e routinarie, con modalità atte ad assicurare il rispetto dei dovuti parametri di qualità, affidabilità e continuità dei compiti presi in carico.

ART. 4 – Back-up Programmato

I laboratori di radiofarmacia di Negrar e Castelfranco Veneto comunicheranno, alle aziende sanitarie interessate dal servizio ed alla Regione del Veneto, entro il 31 gennaio di ogni anno, i giorni di manutenzione programmata, preventivamente concordati tra i laboratori di radiofarmacia di Negrar e Castelfranco Veneto.

In tali giorni l'attività di back-up sarà garantita dal Laboratorio che rimane operativo con un'unica fornitura per ogni centro diagnostico di 7000 MBq e con consegna tra le ore 8:00 e le ore 9:00 dei giorni di operatività.

ART. 5 - Back-up Straordinario

In caso di guasto di uno dei due Laboratori verrà data immediatamente notifica ai centri diagnostici afferenti e al Laboratorio che rimane operativo per la verifica di eventuali soluzioni di fornitura straordinaria atte a soddisfare il fabbisogno di minima.

In caso del perdurare della situazione di non operatività, nel giorno successivo al verificarsi del guasto di un Laboratorio e previo avviso ai centri diagnostici, si opererà nella modalità prevista per il Back-up Programmato con le modalità descritte nel precedente art. 4.



Allegato B alla Dgr
n del

ART. 6 – Preparazione di radiofarmaci PET diversi da FDG

Le parti si danno reciprocamente atto che gli impianti di ciclotrone, i laboratori di radiofarmacia e le unità operative di medicina nucleare di Negrar e di Castelfranco Veneto sono in grado di soddisfare la domanda di prestazioni PET con uso di radiofarmaci diversi da FDG proveniente dall'intera popolazione della Regione del Veneto.

ART. 7 –radiofarmaci PET esclusi dal presente accordo

Restano esclusi dal presente accordo i radiofarmaci PET coperti da brevetto e quelli vincolati da protocolli sperimentali.

ART. 8 – durata

Il presente accordo ha durata triennale con effetti dal 1 gennaio 2016.
È vietato il rinnovo tacito.

ART.9 – Recesso

Le parti hanno diritto di recedere unilateralmente senza preavviso alcuno nei casi di:

- giusta causa;
- reiterati inadempimenti di particolare gravità;
- sopravvenute disposizioni normative o determinazioni in materia della Regione del Veneto incompatibili con la presente regolamentazione.

Negli altri casi ciascuna parte ha diritto di recedere unilateralmente con un preavviso di almeno 90 (novanta) giorni, da comunicarsi alla controparte mediante raccomandata a.r. o posta elettronica certificata.

Allegato B alla Dgr
n del



ART. 10 – Rinvio di disposizioni

Per quanto non espressamente previsto e disciplinato dal presente accordo si applicano le disposizioni nazionali e regionali in materia.

Le clausole del presente accordo sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi, decreti o regolamenti che entreranno in vigore successivamente alla decorrenza degli effetti del presente atto.

ART. 11 – Clausola finale

Il presente atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti, che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone discusso il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme.

Qualunque modifica al presente atto non potrà aver luogo e non potrà essere provata che mediante atto scritto.

L'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole del presente accordo non comporta l'invalidità o l'inefficacia del medesimo nel suo complesso.



Allegato B alla Dgr
n del

Letto, approvato e sottoscritto.

AZIENDA ULSS N. 8

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Bortolo Simoni

OSPEDALE CLASSIFICATO SACRO CUORE DON CALABRIA

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott. Mario Piccinini

Il presente documento è sottoscritto mediante l'apposizione della firma digitale

o della firma autografa acquisita digitalmente rispettivamente ai sensi dell'art.

24 e 25, comma 2, del D.Lgs. 7.3.2005, n. 82 e conservato nei sistemi di

gestione informatica degli enti sottoscrittori.

Data

22 ottobre 2015