REGIONE TOSCANA
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TOSCANA CENTRO
Sede Legale Piazza Santa Maria Nuova n. 1 – 50122 Firenze

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

Numero della delibera	
Data della delibera	
Oggetto	Convenzioni con soggetti pubblici
Contenuto	Rinnovo, per il periodo dal 01.01.2025 al 31.12.2025, dell'Accordo con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese per la preparazione ed il confezionamento di siringhe pre-riempite di Bevacizumab per uso intravitreale ad uso di utenti dell'Azienda USL Toscana Centro.

Dipartimento	APPROVVIGIONAMENTO PRESTAZIONI BENI E SERVIZI
Direttore del Dipartimento	BONCIANI RITA
Struttura	SOC APPROVVIGIONAMENTO PRESTAZIONI
Direttore della Struttura	CIARDETTI MARIA ANTONIETTA
Responsabile del procedimento	MARGELLI VERONICA

Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio
€ 108.324,48	Altri servizi sanitari da ASL XAV - FATT	3B021604	2025

Allegati Atto		
Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	**N° pag.**	**Oggetto**
B	1	Piano consegne 2025

"documento firmato digitalmente"

IL DIRETTORE GENERALE
(in forza del D.P.G.R. Toscana n. 169 dell'11 ottobre 2023)

Vista la Legge Regionale n. 84/2015 recante "*Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del Sistema Sanitario Regionale. Modifiche alla Legge Regionale 40/2005*";

Vista la delibera n. 1720 del 24.11.2016 di approvazione dello Statuto aziendale e le conseguenti delibere di conferimento degli incarichi dirigenziali delle strutture aziendali;

Richiamate:
- la Legge Regione Toscana n. 40/2005 agli art. 9, 32 e 33, che prevede una stretta collaborazione fra le Aziende Sanitarie e le Aziende Ospedaliere Universitarie al fine di uno sviluppo a rete del sistema sanitario nell'ambito dell'Area Vasta;
- la Legge n. 241/1990 all'art. 15 che prevede la possibilità per le amministrazioni pubbliche di concludere fra loro gli accordi per disciplinare lo svolgimento, in collaborazione, di attività di interesse comune, al fine di potenziare i servizi talora carenti, a beneficio della popolazione che altrimenti sarebbe costretta a spostarsi presso altre aree;
- la DGRT n. 863/2018 avente per oggetto "Approvazione di indirizzo e modalità di preparazione e di utilizzo di Bevacizumab intravitreale nella Regione Toscana" che prevede, ove i servizi di farmacia ospedaliera fossero sprovvisti delle necessarie attrezzature per eseguire alcune specifiche preparazioni, di attivare appositi contratti con altri servizi di farmacia di ospedali pubblici o privati accreditati, in grado di eseguire correttamente le preparazioni richieste;

Premesso che:
- l'Azienda USL Toscana Centro ha attivato con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese apposite convenzioni riguardanti la preparazione ed il confezionamento di siringhe pre-riempite monodose per la somministrazione intravitreale del suddetto farmaco per i pazienti afferenti alla SOC Oculistica dell'Azienda USL Toscana Centro, essendo l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese dotata del Laboratorio della Galenica oncologica e Clinica dell'UOC Farmacia, individuato quale centro idoneo deputato alla preparazione e al confezionamento di siringhe pre-riempite monodose per uso intravitreale del farmaco Bevacizumab;
- l'ultimo Accordo sottoscritto, approvato con Delibera DG n. 331 del 22/03/2024 risulta in scadenza il 31.12.2024;

Rilevato che l'art. 5 punto 1 dell'Accordo di cui alla Delibera DG n. 331/2024 prevede la possibilità di rinnovo per un'ulteriore annualità fino al 31.12.2025, mediante richiesta scritta trasmessa per PEC dall'Azienda USL Toscana Centro all'AOU Senese, alle stesse condizioni, salvo eventuali disposizioni nazionali o regionali diverse sopraggiunte o di variazione da parte della Regione Toscana del costo unitario a fiala del farmaco biosimilare, come previsto all'art. 5 punto 2 dell'Accordo medesimo;

Acquisiti i pareri favorevoli al rinnovo, per il periodo 01.01.2025-31.12.2025, dell'Accordo con l'AOU Senese per la preparazione ed il confezionamento di siringhe pre-riempite di Bevacizumab per uso intravitreale per i pazienti afferenti alle SOC Oculistica dell'Azienda USL Toscana Centro, come da documentazione agli atti d'ufficio della SOC Approvvigionamento prestazioni, espressi:
- dal Direttore dell'Area Farmacie Ospedaliere dell'Azienda USL Toscana Centro, Dr. Alberto Anichini, e dal Direttore dal Direttore di Dipartimento di afferenza, Dr.ssa Eleonora Pavone, tramite scheda di fabbisogno acquisita agli atti con e-mail del 24 ottobre 2024;
- dal Direttore Sanitario Aziendale con e-mail del 28 ottobre 2024;

Dato atto che questa Azienda con nota Prot. n. 68773 del 13/11/2024, trasmessa via PEC all'AOU Senese in pari data, ha comunicato la volontà di rinnovare, per il periodo dal 01.01.2025 al 31.12.2025, l'Accordo, stante quanto regolamentato all'art. 5 punto 1 del medesimo, approvato con Delibera DG n. 331/2024 per la preparazione e confezionamento di siringhe pre-riempite di Bevacizumab per i pazienti afferenti alle SOC Oculistica dell'Azienda USL Toscana Centro salvo eventuali disposizioni nazionali o regionali diverse sopraggiunte o di variazione da parte della Regione Toscana del costo unitario a fiala del farmaco biosimilare, come previsto all'art. 5 punto 2 dell'Accordo stesso;

Preso atto che l'AOU Senese, con lettera Prot. n. 23430 del 25.11.2024 acquisita al Protocollo Aziendale n. 7146 in pari data, ha confermato la propria disponibilità a proseguire nel rapporto di collaborazione per la preparazione e confezionamento di siringhe pre-riempite di Bevacizumab, per il sopra citato periodo, accettando di fatto, il rinnovo della convenzione in questione;

Preso atto inoltre che con la suddetta nota l'AOU Senese ha comunicato contestualmente all'Azienda USL TC:
- che il costo unitario del farmaco è rimasto invariato rispetto a quello previsto all'art. 8 punto 1 dell'Accordo stipulato tra le parti di cui alla Delibera DG n. 331/2024, confermato pertanto in euro pari ad euro 36,93, oltre IVA del 10% per ogni singola siringa di Bevacizumab;
- l'aggiornamento dei costi dei trasporti del farmaco (in conformità all'art. 8 comma 2 della convenzione di cui alla Delibera DG n. 331/2024 in scadenza al 31/12/2024), presso i centri di consegna individuati ed invariati rispetto alla precedente annualità come da corrispondenza agli atti, in conseguenza di una revisione dei prezzi richiesta dall'aggiudicatario del servizio di trasporto, ESTAR, (Determine ESTAR n. 781 del 12/07/2024 e n. 1054 del 23/09/2024), come di seguito riportati, oltre IVA del 10%
    - Firenze, Ospedale Palagi IOT, e Pistoia, Ospedale San Iacopo - unico viaggio: euro 189,00 anziché euro 174,82 a viaggio;
    - Pescia, Ospedale SS. Cosma e Damiano: euro 200,75 anzichè euro 194,11 a viaggio;

Evidenziato che la comunicazione dell'AOU Senese è stata partecipata, come da corrispondenza agli atti della SOC scrivente, al Direttore dell'Area Farmacie Ospedaliere AUSLTC, Dr. Alberto Anichini, e al Direttore di Dipartimento di afferenza, Dr.ssa Eleonora Pavone, precisando che l'incremento dei costi dei trasporti dovuto a titolo di rimborso dall'AUSL TC all'AOU Senese, di cui all'art. 8 punto 2 dell'Accordo, per l'anno 2025, è stimabile in euro 1.099,30 annui;

Dato atto che l'Azienda USL TC, con PEC del 04.12.2024, ha comunicato all'AOU Senese la formale accettazione relativa all'incremento del costo dei trasporti per l'anno 2025, ai sensi dell'art. 8 punto 2 dell'Accordo medesimo, tenuto conto che la convenzione in corso di validità fino al 31/12/2025, rinnovabile tra le parti previa preventiva intesa formale, prevede espressamente l'eventuale variazione dei costi dei trasporti e del farmaco medesimo da parte dell'AOUS, rappresentando quindi specifica clausola contrattuale derivante dalla negoziazione tra le parti;

Ricordato che la programmazione delle attività per la fornitura delle siringhe pre-riempite di farmaco Bevacizumab da parte dell'AOU Senese alle SOC Oculistica dell'AUSLTC, nonché la relativa spesa complessiva massima stimabile sulla base del fabbisogno (iva al 10% inclusa), era riepilogata, nel dettaglio, nell'allegato B della Delibera DG n. 331/2024;

Ritenuto pertanto necessario, essendo intervenuta una modifica sostanziale al sub allegato B) della Delibera DG n. 331/2024 (Piano consegne 2024) conseguente dall'aggiornamento tariffario dei trasporti del farmaco a carico dell'AUSLTC a titolo di rimborso a favore dell'AOUS, provvedere ad aggiornare la programmazione anno 2025;

Ritenuto pertanto altresì necessario procedere all'approvazione del Piano delle consegne aggiornato anno 2025 (Allegato B) che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto e al contempo provvederne la sostituzione integrale dell'allegato B (Piano consegne 2024) di cui alla Delibera DG n. 331/2024, fermo restando l'invariabilità delle condizioni economiche e giuridiche di cui all'Allegato A), ad eccezione dei costi di trasposto, e dei relativi sub allegati;

Rilevato che il Direttore dell'Area Farmacie Ospedaliera AUSLTC, Dr. Alberto Anichini, come da comunicazione e-mail del 18.11.2024, agli atti della SOC scrivente, ha confermato il contenuto dell'Allegato C "Referenti consegna farmaco centri utilizzatori" di cui alla Delibera DG n. 331/2024;

Precisato quindi che restano confermati gli allegati A "Modulo richiesta farmaco Bevacizumab" e C "Referenti consegna farmaco centri utilizzatori" di cui alla Delibera DG n. 331/2024;

Rilevato che comunque il rapporto collaborativo di fornitura delle siringhe pre-riempite di farmaco Bevacizumab dall'Azienda USL TC all'AOU Senese, di cui all'art. 4 dell'Accordo medesimo, aveva carattere temporaneo e che, come concordato tra le Parti, era già cessato nel corso dell'anno 2024, e che quindi di fatto non viene rinnovato per l'anno 2025;

Precisato pertanto che, tenuto conto di quanto sopra riportato, il rinnovo dell'Accordo stipulato per la fornitura di siringhe pre-riempite di farmaco Bevacizumab per i pazienti afferenti alle SOC Oculistica dell'Azienda USL Toscana Centro da parte dell'AOU Senese, per l'anno 2025, prevede che:

- i viaggi mensili presso i 3 Centri utilizzatori indicati dall'AUSLTC da parte dell'AOUS sono n. 8, come da programmazione di cui all'Allegato B) "Piano consegne aggiornato", parte integrante e sostanziale del presente atto, per la fornitura massima di 90 siringhe di Bevacizumab intravitreale nel mese per ciascun centro utilizzatore;
- l'UOC Farmacia Ospedaliera della AOUS può garantire la fornitura di un massimo di n. 90 siringhe di Bevacizumab intravitreale al mese per ciascuno dei centri utilizzatori, per un totale complessivo a favore dei tre presidi di n. 270 siringhe di Bevacizumab intravitreale;
- per eventuali esigenze organizzative interne, ad oggi non preventivabili, l'AUSLTC si riserva la possibilità di chiedere e concordare con il Direttore della UOC Farmacia ospedaliera dell'AOUS, una modifica dei punti e dei giorni di consegna, previa accettazione e comunicazione scritta dell'eventuale diverso importo del rimborso del costo di trasporto, per ogni spedizione, rispetto a quanto concordato tra le parti e di seguito esplicitato;

Precisato che, stante i costi concordati per la singola dose di farmaco e per i trasporti come sopra esplicitato, è stimato un importo massimo di spesa a carico dell'AUSLTC a favore dell'AOUS derivante dal proseguimento tramite rinnovo della collaborazione *de quo* per il periodo 1/01/2025-31/12/2025, pari a euro 108.324,48 (inclusa IVA al 10% per il farmaco ed i trasporti), come risulta dalla programmazione di cui all'allegato B "Piano consegne aggiornato", parte integrante e sostanziale del presente atto, che sostituisce integralmente l'allegato B "Piano Consegne" della Delibera DG n. 331/2024;

Dato atto quindi che la suddetta spesa massima presunta, in linea con le precedenti annualità, troverà copertura nel Bilancio di Previsione 2025 sul conto economico 3B021604 "Altri servizi sanitari da ASL XAV - FATT";

Confermati, quali Responsabili aziendali della convenzione in oggetto, per gli ambiti di rispettiva competenza:
- il Dr. Alberto Anichini, Direttore dell'Area Farmacie Ospedaliere AUSLTC, per gli aspetti sanitari di organizzazione, gestione del servizio, per la verifica della corretta esecuzione (richiesta da inviare all'AOU Senese/verifica arrivo fornitura) e regolare attestazione dell'attività svolta, anche a fini liquidatori;

- i referenti dei centri prescrittori individuati per il coordinamento e la vigilanza del corretto uso del farmaco, di cui all'Allegato C "Referenti consegna farmaco centri utilizzatori" di cui alla Delibera DG n. 331/2024, come confermato dal Dr. Alberto Anichini con e-mail del 18.11.2024, agli atti della SOC scrivente;

Ritenuto pertanto opportuno procedere:
- al rinnovo dell'Accordo sottoscritto tra l'Azienda USL TC e l'AOU Senese di cui a Delibera DG n. 331/2024, come previsto dall'art. 5 punto 1 dello stesso, al fine di proseguire nel rapporto di collaborazione per la preparazione e la consegna di siringhe per la somministrazione intravitreale di Bevacizumab per i pazienti afferenti alle SOC Oculistica dell'Azienda USL Toscana Centro, per il periodo dal 01.01.2025 al 31.12.2025;
- all'approvazione della programmazione di cui all'allegato B "Piano consegne aggiornato", parte integrante e sostanziale del presente atto, che sostituisce integralmente l'allegato B "Piano consegne" di cui a Delibera DG n. 331/2024;

Preso atto infine che, il Direttore della SOC Approvvigionamento prestazioni, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l'istruttoria effettuata dalla Dr.ssa Veronica Margelli, in servizio presso la SOC medesima, in qualità di Responsabile del Procedimento;

Vista la sottoscrizione dell'atto da parte del Direttore del Dipartimento Approvvigionamento Prestazioni beni e servizi, che ne attesta la coerenza agli indirizzi e agli obiettivi del Dipartimento medesimo;

Su proposta del Direttore Struttura della SOC Approvvigionamento Prestazioni;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociali;

DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa:

1. **di rinnovare,** per il periodo dal 01.01.2025 al 31.12.2025, l'Accordo sottoscritto tra l'Azienda USL TC e l'AOU Senese, come previsto dall'art. 5 punto 1 dello stesso, al fine di proseguire nel rapporto di collaborazione per la preparazione e la consegna di siringhe per la somministrazione intravitreale di Bevacizumab per i pazienti afferenti alle SOC Oculistica dell'Azienda USL Toscana Centro, di cui a Delibera DG n. 331/2024;
2. **di prendere atto** che con nota n. 23430 del 25/11/2024 acquisita al Prot. aziendale n. 7146 in pari data l'AOU Senese ha comunicato contestualmente all'Azienda USL TC:
   - l'invariabilità del costo unitario del farmaco confermato pertanto in euro 36,93, oltre IVA al 10% per ogni singola siringa di Bevacizumab;
   - l'aggiornamento dei costi dei trasporti del farmaco (in conformità all'art. 8 comma 2 della convenzione di cui alla Delibera DG n. 331/2024 in scadenza al 31/12/2024), presso i centri di consegna individuati ed invariati rispetto alla precedente annualità come da corrispondenza agli atti,

in conseguenza di una revisione dei prezzi richiesta dall'aggiudicatario del servizio di trasporto, ESTAR, (Determine ESTAR n. 781 del 12.07.2024 e n. 1054 del 23.09.2024), come di seguito riportati, oltre IVA del 10%:

- Firenze, Ospedale Palagi IOT, e Pistoia, Ospedale San Iacopo – unico viaggio: euro 189,00 anziché euro 174,82 a viaggio;
- Pescia, Ospedale SS. Cosma e Damiano: euro 200,75 anzichè euro 194,11 a viaggio;

3. **di approvare,** tenuto conto della variazione dei costi dei trasporti comunicata tramite nota 23430/2024, la programmazione di cui all'allegato B "Piano consegne aggiornato", parte integrante e sostanziale del presente atto, che sostituisce integralmente l'allegato B "Piano consegne" di cui a Delibera DG n. 331/2024;
4. **di confermare** gli allegati A "Modulo richiesta farmaco Bevacizumab" e C "Referenti consegna farmaco centri utilizzatori" di cui alla Delibera DG n. 331/2024, come da e-mail del Direttore dell'Area Farmacie Ospedaliere AUSLTC, Dr. Alberto Anichini, del 18.11.2024, agli atti della SOC scrivente;
5. **di precisare** che il rinnovo dell'Accordo stipulato per la fornitura di siringhe pre-riempite di farmaco Bevacizumab per i pazienti afferenti alle SOC Oculistica dell'Azienda USL Toscana Centro da parte dell'AOU Senese, per l'anno 2025, prevede che:

- i viaggi mensili presso i 3 Centri utilizzatori indicati dall'AUSLTC da parte dell'AOUS sono n. 8, come da programmazione di cui all'Allegato B) "Piano consegne aggiornato", parte integrante e sostanziale del presente atto, per la fornitura massima di 90 siringhe di Bevacizumab intravitreale nel mese per ciascun centro utilizzatore;
- l'UOC Farmacia Ospedaliera della AOUS può garantire la fornitura di un massimo di n. 90 siringhe di Bevacizumab intravitreale al mese per ciascuno dei centri utilizzatori, per un totale complessivo a favore dei tre presidi di n. 270 siringhe di Bevacizumab intravitreale;
- per eventuali esigenze organizzative interne, ad oggi non preventivabili, l'AUSLTC si riserva la possibilità di chiedere e concordare con il Direttore della UOC Farmacia ospedaliera dell'AOUS, una modifica dei punti e dei giorni di consegna, previa accettazione e comunicazione scritta dell'eventuale diverso importo del rimborso del costo di trasporto, per ogni spedizione, rispetto a quanto concordato tra le parti e di seguito esplicitato;

6. **di precisare altresì** che il rapporto collaborativo di fornitura delle siringhe pre-riempite di farmaco Bevacizumab dall'Azienda USL TC all'AOU Senese, di cui all'art. 4 dell'Accordo medesimo, aveva carattere temporaneo e che, come concordato tra le Parti, era già cessato nel corso dell'anno 2024, e che quindi di fatto non viene rinnovato per l'anno 2025;
7. **di stimare** la spesa complessiva massima presunta per l'anno 2025, a carico dell'Azienda USL TC per il presente rinnovo anno 2025, per € 108.324,48 (inclusa IVA al 10% per il farmaco ed i trasporti), come da programmazione di cui all'allegato B) "Piano consegne aggiornato", parte integrante e sostanziale al presente provvedimento;
8. **di imputare** la suddetta spesa massima presunta sul conto economico 3B021604 "Altri servizi sanitari da ASL XAV - FATT" e troverà copertura nel Bilancio di Previsione 2025;
9. **di confermare** quali Responsabili aziendali della convenzione in oggetto, per gli ambiti di rispettiva competenza:
   - il Dr. Alberto Anichini, Direttore Area Farmacie Ospedaliere AUSLTC, per gli aspetti sanitari di organizzazione, gestione del servizio, per la verifica della corretta esecuzione (richiesta da inviare all'AOU Senese/verifica arrivo fornitura) e regolare attestazione dell'attività svolta, anche a fini liquidatori;
   - i referenti dei centri prescrittori individuati per il coordinamento e la vigilanza del corretto uso del farmaco, di cui all'Allegato C "Referenti consegna farmaco centri utilizzatori" di cui alla Delibera DG n. 331/2024;
10. **di trasmettere,** a cura della SOC Approvvigionamento prestazioni, copia del presente atto al Direttore del Dipartimento del Farmaco, al Direttore della SOC Farmacia Ospedaliera, e al

Dipartimento Amministrazione, Pianificazione e controllo di gestione dell'Azienda USL Toscana Centro per i rispettivi adempimenti per quanto di competenza;

11. **di trasmettere** il presente atto al Collegio Sindacale a norma di quanto previsto dall'art. 42, comma 2, della L.R.T 40/2005 e ss.mm.ii.
12. **di pubblicare** l'atto sull'albo on-line ai sensi dell'art.42 comma 2, della L.R. n.40/2005 e ss.mm.ii..

IL DIRETTORE GENERALE
(Ing. Valerio Mari)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Valeria Favata)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Simona Dei)

IL DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIALI
(Dr.ssa Rossella Boldrini)