

**ACCORDO PROVVISORIO TRA L'AZIENDA SOCIO-SANITARIA LOCALE
N. 4 OGLIASTRA E L'AZIENDA SOCIO-SANITARIA LOCALE N. 3 DI NUORO
PER L'ALLESTIMENTO CENTRALIZZATO, PRESSO L'UNITÀ FARMACI
ANTITUMORALI (UFA) DELLA S.C. FARMACIA OSPEDALIERA DEL P.O.
SAN FRANCESCO DI NUORO, DI TERAPIE ANTITUMORALI INIETTABILI
PERSONALIZZATE DESTINATE AI PAZIENTI DEL P.O. NOSTRA SIGNORA
DELLA MERCEDE DI LANUSEI**

TRA

L'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 4 dell'Ogliastra con sede e domicilio fiscale in
Lanusei, Via Piscinas, 5, codice fiscale 0162042917, nella persona del Direttore Generale
Dott. Andrea Fabbo che interviene nel presente atto non in proprio ma nella sua qualità
di Legale rappresentante

e

L'Azienda Socio-Sanitaria Locale n.3 di Nuoro, con sede legale in Nuoro, via Amerigo
Demurtas, n. 1, C.F. e partita IVA 01620480911, nella persona del Direttore Generale,
dott. Francesco Trotta, che interviene nel presente atto non in proprio ma nella sua qualità
di Legale rappresentante

PREMESSO CHE

- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 11/33 dell'11.03.2026, avente ad oggetto
“Interventi per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica. Obiettivi
anno 2026”, prevede come proposta dell'Assessore alla Sanità la strutturazione, per il
tramite di ARES Sardegna, di un nuovo modello organizzativo basato su quattro Unità
Farmaci Antitumorali (UFA) per l'intero territorio regionale, al fine di garantire i massimi
standard di sicurezza, qualità e appropriatezza terapeutica per i pazienti e per gli operatori
sanitari, nonché di ridurre gli scarti di produzione e gli sprechi;

- allo stato attuale ARES Sardegna non ha ancora definito il modello organizzativo

delle quattro UFA per l'intera Regione;

- l'ASL Ogliastro ha manifestato, con nota prot. n. pg/2026/17334 del 09/10/2026, la

volontà di avvalersi della UFA dell'ASL Nuoro per l'allestimento delle terapie

antitumorali iniettabili personalizzate destinate ai pazienti che afferiscono al P.O. Nostra

Signora della Mercede di Lanusei;

- l'ASL di Nuoro, già dotata di una struttura UFA, è disponibile a svolgere tale attività

secondo le modalità del presente Accordo, nei limiti della propria capacità produttiva e

senza pregiudizio per l'assistenza ai propri pazienti;

- l'attività oggetto del presente accordo costituisce attività istituzionale resa a favore di

altra Azienda del Servizio Sanitario Regionale ed è svolta dal personale dell'ASL di

Nuoro nell'ambito dell'ordinario orario di servizio e, ove necessario, oltre lo stesso;

- il presente atto è stipulato nelle more dell'adozione del modello organizzativo disposto

con la DGR n. 11/33 del 11.03.2026, al fine di supportare l'ASL Ogliastro

nell'allestimento delle terapie antitumorali destinate ai pazienti del P.O. Nostra Signora

della Mercede di Lanusei;

- l'allestimento è effettuato nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione della

Farmacopea Ufficiale vigente, del Provvedimento della Conferenza Stato-Regioni del 5

agosto 1999 (Linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a

chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario), della Raccomandazione del Ministero

della Salute n. 14/2012 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci

antineoplastici e del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81;

TUTTO CIÒ PREMESSO

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1

	OGGETTO	
	Le premesse fanno parte integrante e sostanziale del presente Accordo.	
	L'ASL Nuoro, tramite l'UFA della S.C. Farmacia Ospedaliera, garantisce all'ASL	
	Ogliastra l'allestimento personalizzato delle terapie antitumorali iniettabili destinate ai	
	pazienti del P.O. Nostra Signora della Mercede di Lanusei trattati in regime di ricovero	
	ordinario, day hospital o ambulatoriale.	
	Sono escluse dal presente Accordo: la somministrazione delle terapie, le terapie ancillari	
	e di supporto, le preparazioni destinate a sperimentazioni cliniche, che potranno essere	
	oggetto di specifico accordo con il promotore e con i Centri sperimentatori interessati.	
	Il volume di attività atteso è stimato in circa 2400 allestimenti/anno.	
	ART. 2	
	CLASSIFICAZIONE DEGLI ALLESTIMENTI	
	Gli allestimenti sono preparazioni galeniche magistrali sterili personalizzate e sono	
	classificati, ai fini organizzativi e tariffari, in tre classi di complessità crescente:	
	a. Classe 1 – bassa complessità : preparazione da farmaco in soluzione pronta, con	
	semplice prelievo e diluizione in sacca/flacone per infusione endovenosa o in siringa	
	(e.v./s.c.);	
	b. Classe 2 – alta complessità A : preparazione che richiede più di 5 manipolazioni,	
	ricostituzione di polveri/liofilizzati, l'impiego di specifici accorgimenti di manipolazione	
	(es. riscaldamento, farmaci che richiedono filtrazione o protezione dalla luce) ovvero con	
	requisiti di manipolazione particolarmente complessi. (ai sensi del CM/Res(2016)2 -	
	Resolution on good reconstitution practices in health care establishments for medicinal	
	products for parenteral use (Adopted by the Committee of Ministers on 1 June 2016 at	
	the 1258th meeting of the Ministers' Deputies);	
	c. Classe 3 – alta complessità B : preparazione come classe 2 ma destinata a	

infusione continua mediante pompa elastomerica o microinfusore e che quindi necessita di un DM apposito di costo non trascurabile come forma farmaceutica finale, ovvero per vie di somministrazione speciali (es. intratecale, intravescicale, intracavitaria).

ART. 3

MODALITÀ OPERATIVE E RESPONSABILITÀ

La prescrizione e la conferma delle terapie sono effettuate dai medici dell'ASL Ogliastro mediante il sistema informatico regionale HUMAN BiMind per la gestione delle terapie oncologiche messo a disposizione da ARES Sardegna. Non sono accettate prescrizioni in forma diversa, salvo i casi eccezionali dovuti a indisponibilità del gestionale HUMAN per malfunzionamenti informatici e/o dell'infrastruttura di rete internet.

La Farmacia dell'ASL Ogliastro, entro il venerdì precedente la settimana di somministrazione della terapia, concorda con i referenti dell'UFA la programmazione e i giorni di allestimento, al fine di evitare picchi di lavoro, sovraffollamento operativo o saturazione della capacità produttiva del laboratorio, garantendo che le attività in commessa non pregiudichino in alcun modo il regolare svolgimento delle prestazioni istituzionali dell'ASL Nuoro

Le terapie sono prescritte sul gestionale HUMAN dal medico prescrittore e confermate per la presa in carico dal farmacista dell'ASL Ogliastro entro le ore 11:00 a.m. del giorno lavorativo precedente la somministrazione. Le richieste pervenute oltre tali termini saranno evase compatibilmente con l'attività già programmata.

L'ASL Ogliastro accede e fruisce dei protocolli terapeutici già validati dall'UFA sul software prescrittivo HUMAN BiMind. Ogni richiesta di inserimento di nuovo protocollo è comunicata dall'ASL Ogliastro ai referenti UFA dell'ASL Nuoro con almeno 7 giorni lavorativi di anticipo per la valutazione degli aspetti tecnico-farmaceutici (stabilità chimico-fisica, compatibilità, volumi di riempimento, concentrazioni ecc.).

L'imputazione nel sistema informatico prevede il coinvolgimento dei farmacisti della Farmacia Ospedaliera dell'ASL Ogliastra che valuteranno l'appropriatezza prescrittiva e la rimborsabilità dei farmaci del protocollo terapeutico richiesto. Ogni nuovo protocollo deve essere quindi conforme alla scheda tecnica o supportato da linee guida nazionali o internazionali.

Restano in capo ai medici prescrittori e ai farmacisti ospedalieri dell'ASL Ogliastra, ciascuno per propria competenza, le responsabilità cliniche relative alla prescrizione, alla selezione del protocollo validato per il singolo paziente, all'eventuale impiego off-label (Legge 94/98 o Legge 648/96), nonché alla somministrazione e al monitoraggio del paziente.

Resta altresì in capo all'ASL Ogliastra la competenza per la valutazione e l'approvazione dei trattamenti in regime di early access o off-label (secondo le procedure aziendali).

La validazione tecnico-farmaceutica della prescrizione (congruità di dose, protocollo, stabilità e compatibilità) è competenza della S.C. Farmacia Ospedaliera dell'ASL di Nuoro che ha la responsabilità del corretto allestimento, della qualità e della sicurezza del preparato, dell'etichettatura e del confezionamento nel rispetto delle N.B.P. della Farmacopea Ufficiale.

In presenza di incongruenze, la S.C. Farmacia Ospedaliera dell'ASL di Nuoro contatta il farmacista ospedaliero dell'ASL Ogliastra che ha confermato la "presa in carico" della terapia e non procede all'allestimento fino a chiarimento.

Per i farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA, l'ASL Ogliastra gestisce e garantisce la corretta emissione dei Registri con gli adempimenti conseguenti.

Le procedure di allestimento e di assicurazione della qualità della UFA sono depositate presso la S.C. Farmacia Ospedaliera dell'ASL di Nuoro e sono condivise e consultabili dall'ASL Ogliastra in qualsiasi momento.

L'UFA opera nei giorni e negli orari stabiliti dall'organizzazione del servizio della S.C.

Farmacia Ospedaliera dell'ASL di Nuoro.

Eventuali sospensioni programmate (manutenzioni, convalide di processo, monitoraggi ambientali) sono comunicate con almeno 7 giorni di anticipo salvo eventi straordinari.

Le sospensioni non programmate dell'attività, da qualsiasi parte cagionate, sono tempestivamente comunicate e le Parti concordano le idonee soluzioni per garantire la continuità terapeutica, ivi compresi, in estrema ratio, il differimento dell'allestimento e il rinvio della somministrazione al paziente.

Nessuna responsabilità è imputabile all'ASL Nuoro per sospensioni dell'attività dovute a cause di forza maggiore (spandimenti di farmaci citotossici, allerte meteo ecc.).

Qualsiasi ritardo o mancata consegna delle terapie agli addetti al trasporto dell'ASL Ogliastro dovuto al mancato rispetto o variazione dell'attività concordata tra le farmacie (vedasi comma 2 del presente articolo) non sarà imputabile alla UFA.

ART. 4

RITIRO, TRASPORTO E CONSEGNA

L'ASL Ogliastro provvede, con proprio personale o vettore incaricato, adeguatamente formato, al ritiro delle preparazioni presso la UFA nelle fasce orarie stabilite per il giorno utilizzando contenitori rigidi a tenuta, chiusi ed etichettati, idonei al trasporto di farmaci antitumorali secondo normativa vigente.

Le preparazioni sono consegnate con un documento di accompagnamento riportante, per ciascun paziente, le terapie allestite, il lotto di preparazione, la data e l'ora di allestimento, la scadenza e le condizioni di conservazione. Il documento è sottoscritto dall'incaricato al ritiro.

Con la consegna all'incaricato dell'ASL Ogliastro, la responsabilità per la custodia, il trasporto, la conservazione, la somministrazione e lo smaltimento delle preparazioni e dei

relativi rifiuti passa in capo all'ASL Ogliastra.

Le preparazioni allestite su conferma del prescrittore e non ritirate, ovvero ritirate e non somministrate per qualsiasi causa non imputabile all'ASL Nuoro, sono addebitate per intero. Le preparazioni consegnate non possono essere restituite.

ART. 5

FORNITURA DEI FARMACI, FLUSSI INFORMATIVI E RIMBORSI

L'ASL Nuoro provvede alla fornitura dei medicinali necessari all'allestimento, e di cui si approvvigiona tramite l'HUB del farmaco di ARES. Questi medicinali sono acquistati da ARES (Azienda Regionale della Salute della Sardegna) tramite le procedure di gara condotte dalla CRC Sardegna (Centrale Regionale di Committenza) in qualità di soggetto aggregatore.

Sono esclusi da questa modalità di approvvigionamento i campioni e farmaci sperimentali, farmaci forniti a titolo gratuito (es. uso compassionevole ai sensi del D.M. 7 settembre 2017), farmaci da importare dall'estero o da acquistare su richiesta nominativa del medico prescrittore: detti farmaci restano a carico dell'ASL Ogliastra, che li acquisisce e li consegna alla S.C. Farmacia Ospedaliera dell'ASL di Nuoro previo accordo scritto, con le stesse modalità previste per il trasporto delle preparazioni.

Con cadenza mensile la S.C. Farmacia Ospedaliera dell'ASL di Nuoro determina, per ciascun farmaco e dosaggio, il numero di flaconi/fiale addebitabili sommando i milligrammi utilizzati per i pazienti dell'ASL Ogliastra e convertendoli in unità arrotondate per eccesso. La S.C. Farmacia Ospedaliera dell'ASL di Nuoro effettua lo scarico extra-aziendale sul gestionale SISAR e trasmette alla Farmacia Ospedaliera dell'ASL Ogliastra il dettaglio per paziente, farmaco, AIC e quantità per unità di confezionamento.

Restano di competenza dell'ASL Ogliastra l'alimentazione dei flussi regionali e

ministeriali (File F, flussi della distribuzione diretta e dei consumi ospedalieri) e la

gestione dei Registri AIFA, sulla base dei dati trasmessi dall'ASL Nuoro

Le procedure di eventuali rimborsi connesse agli accordi di rimborsabilità condizionata

(payment by result, cost sharing, risk sharing ecc.) relative ai pazienti dell'ASL Ogliastra

sono attivate da quest'ultima Azienda. Le note di credito o i rimborsi per i farmaci

addebitati all'ASL Ogliastra sono riconosciuti a quest'ultima mediante nota di credito

(procedure ARES) o compensazione tramite il sistema dei Registri AIFA.

ART. 6

CORRISPETTIVI

L'ASL Ogliastra per le prestazioni oggetto del presente Accordo corrisponderà all'ASL

di Nuoro il valore economico di tutti i farmaci e i dispositivi medici che verranno utilizzati

per gli allestimenti, anche tenendo conto della loro valorizzazione economica nei Flussi

Informativi Regionali alimentati dalla stessa ASL Ogliastra.

Le attività di cui al presente Accordo sono svolte nell'orario di servizio ordinario e, ove

necessario, oltre lo stesso, in base all'organizzazione della S.C. Farmacia Ospedaliera

dell'ASL di Nuoro, nel rispetto del CCNL di categoria.

L'ASL Ogliastra per le prestazioni oltre l'orario di lavoro, in ossequio delle linee guida

emanate dalla RAS con D.G.R. 31/16 del 17.06.2026, corrisponderà all'ASL Nuoro, per

il personale Dirigente interessato, un compenso orario onnicomprensivo di euro

100,00/ora e per il personale del comparto, un compenso orario di euro 60,00/ora.

L'avvenuta esecuzione delle attività sarà documentata mensilmente dal personale

dell'ASL di Nuoro, mediante la compilazione e la sottoscrizione di apposito documento

attestante le ore effettuate oltre l'orario di lavoro.

ART. 7

RENDICONTAZIONE E PAGAMENTO

	Entro il giorno 15 del mese successivo, la S.C. Farmacia Ospedaliera dell'ASL di Nuoro	
	trasmette alla Farmacia Ospedaliera dell'ASL Ogliastro, che provvede ad inoltrarlo ai	
	servizi competenti, il rendiconto mensile, validato dal Direttore e contenente:	
	• numero di allestimenti per classe e per paziente (anonimizzato e identificato	
	mediante codice);	
	• allestimenti non ritirati o non somministrati e dettaglio dei farmaci ai sensi	
	dell'art. 5 comma 3;	
	• documento attestante il numero delle ore effettuate da personale oltre l'ordinario	
	orario di servizio;	
	• elenco dettagliato dei farmaci e dei dispositivi dettagliati.	
	L'ASL Ogliastro può formulare motivate contestazioni entro 15 giorni dal ricevimento;	
	decorso tale termine il rendiconto si intende accettato.	
	L'ASL Nuoro entro i 10 giorni successivi provvederà all'emissione della relativa nota di	
	rimborso, allegando il rendiconto.	
	L'ASL Ogliastro provvede al pagamento entro 30 giorni dal ricevimento della nota di	
	rimborso. In caso di ritardo si applica la normativa vigente in materia di interessi moratori.	
	Art. 8	
	REFERENTI, COMITATO DI MONITORAGGIO	
	Ciascuna Parte nomina un referente per l'esecuzione della Accordo: per l'ASL Nuoro il	
	Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera o suo delegato; per l'ASL Ogliastro il	
	Responsabile della S.S.D. Farmacia Ospedaliera di Lanusei o suo delegato.	
	I referenti costituiscono un Comitato di monitoraggio che si riunisce semestralmente,	
	anche in modalità telematica, per verificare l'andamento dell'attività sulla base di	
	indicatori condivisi (volumi per classe, puntualità delle consegne, richieste fuori termine,	
	preparazioni non somministrate, non conformità ed eventi avversi).	

	Art. 9	
	GESTIONE DEL RISCHIO, NON CONFORMITÀ E FARMACOVIGILANZA	
	Le Parti si impegnano a segnalare reciprocamente e tempestivamente errori, quasi-errori	
	(near miss), non conformità dei preparati e reclami e ad analizzarli congiuntamente	
	secondo le procedure aziendali di gestione del rischio clinico e la Raccomandazione	
	ministeriale n. 14/2012.	
	La segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR) ricade sotto la responsabilità dei	
	sanitari dell'ASL Ogliastro che le osservano.	
	L'ASL Nuoro garantisce la tracciabilità dei lotti dei farmaci impiegati per la redazione	
	della scheda di segnalazione tramite sistema gestionale HUMAN e collabora alla gestione	
	di eventuali ritiri o richiami.	
	Art. 10	
	RESPONSABILITÀ E COPERTURE ASSICURATIVE	
	L'ASL Nuoro risponde dell'allestimento, della qualità e della sicurezza dei preparati fino	
	alla consegna di cui all'art. 4, comma 3.	
	L'ASL Ogliastro risponde della prescrizione, dell'appropriatezza clinica, della	
	rimborsabilità in label, del trasporto, della conservazione successiva alla consegna e della	
	somministrazione.	
	Ciascuna Parte garantisce, per le attività di propria competenza e per il proprio personale,	
	la copertura della responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera, mediante	
	polizza assicurativa ovvero mediante il sistema di gestione diretta dei sinistri/ritenzione	
	del rischio adottato a livello aziendale o regionale, nonché la copertura INAIL. La	
	sorveglianza sanitaria e gli adempimenti di cui al D.Lgs. 81/2008 per il personale esposto	
	restano a carico del rispettivo datore di lavoro.	
	Art. 11	

	DURATA, RINNOVO E RECESSO	
	Il presente Accordo ha la durata fino all’adozione del Modello Organizzativo Regionale	
	delle UFA (all’esito del quale verrà, se del caso, stipulata apposita conforme convenzione)	
	e comunque non oltre tre anni dalla stipula e decorre dalla data del 16 ottobre 2026.	
	Ogni rinnovo/proroga del presente accordo deve avvenire esclusivamente con atto scritto,	
	è escluso il tacito rinnovo.	
	Ciascuna Parte può recedere con preavviso di almeno 90 giorni, da comunicare a mezzo	
	PEC. Durante il periodo di preavviso le Parti garantiscono la continuità dei cicli	
	terapeutici in corso.	
	In caso di recesso o di cessazione della Accordo, l’ASL Ogliastro corrisponde quanto	
	dovuto ex articolo 6 sino alla data del recesso	
	In caso di recesso, naturale o anticipato, dal presente Accordo, l’ASL Nuoro provvederà	
	alla restituzione alla Farmacia Ospedaliera dell’ASL Ogliastro delle eventuali terapie	
	acquistate al di fuori dei contratti centralizzati regionali ARES (a titolo esemplificativo:	
	acquisti specifici su richieste motivate e personalizzate, farmaci in Classe C-NN, farmaci	
	erogati nell'ambito di programmi di uso compassionevole o sperimentazioni cliniche,	
	acquisti di farmaci esteri, ovvero legati a protocolli terapeutici non in uso presso l’ASL	
	Nuoro, compresi gli approvvigionamenti da HUB specifici destinati all’ASL Ogliastro e	
	non riallocabili per la normale attività assistenziale dell’ASL Nuoro).	
	Nelle casistiche di cui al comma precedente, i medicinali inutilizzati o in prossimità di	
	scadenza saranno riconsegnati garantendone la tracciabilità informatica. In alternativa,	
	previo accordo scritto tra le Parti, l’ASL Nuoro potrà procedere direttamente al loro	
	smaltimento.	
	Art. 12	
	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	

Le Parti trattano i dati personali, anche appartenenti alle categorie particolari di cui all'art.

9 del Regolamento (UE) 2016/679, nel rispetto del medesimo Regolamento e del D.Lgs.

196/2003 e s.m.i., per le sole finalità di cura e per gli adempimenti amministrativi connessi al presente Accordo.

L'ASL Ogliastro, titolare del trattamento dei dati dei propri pazienti, designa l'ASL

Nuoro Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento per le operazioni necessarie all'esecuzione dell'accordo, secondo la nomina allegata al presente atto.

Ciascuna Parte adotta le misure tecniche e organizzative di cui all'art. 32 del Regolamento in questione.

Il personale delle Parti è tenuto al segreto professionale e d'ufficio in ordine alle informazioni acquisite nell'esecuzione dell'accordo.

Art. 13

CONTROVERSIE

Le Parti si impegnano a definire in via bonaria, in sede di Comitato di monitoraggio e, in subordine, tra le Direzioni aziendali, le controversie relative all'interpretazione e all'esecuzione del presente Accordo.

In caso di mancato accordo, trattandosi di accordo tra pubbliche amministrazioni, la controversia è devoluta alla giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo ai sensi dell'art. 133, comma 1, lett. a), n. 2, del D.Lgs. 104/2010 (Tribunale Amministrativo Regionale per la Sardegna).

Art. 14

DISPOSIZIONI FISCALI E FINALI

Il presente Accordo è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. 131/1986; le relative spese sono a carico della parte che la richiede.

