

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Corresponsione delle spettanze per la lavorazione del plasma siciliano e la distribuzione degli emoderivati nell'ambito della gestione del contratto di proroga con l'industria dell'emoderivazione.

L'ASSESSORE REGIONALE PER LA SALUTE

VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502, nel testo modificato con il Decreto Legislativo 7 dicembre 1993, n.517, sul riordino della disciplina in materia sanitaria e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la legge regionale 14 aprile 2009, n.5 di riordino del sistema sanitario siciliano;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante *“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”*;

VISTO il D.A. 28 aprile 2010, n. 1141 recante *“Piano Regionale Sangue e Plasma 2010-2012 – riassetto e rifunionalizzazione della rete trasfusionale”*;

VISTO il D.A. 15 dicembre 2010, n.3102 recante *“Interventi a supporto della plasmaproduzione e tariffe di trasferimento degli emoderivati”*;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 5 dicembre 2014, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 7 aprile 2015, recante *“Individuazione dei centri e delle aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale”* che individua le aziende europee autorizzate a partecipare alle prossime gare per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale;

VISTA la nota prot.1827 del 15.10.2015 del Direttore del Centro Nazionale Sangue che, a seguito degli incontri tra le Strutture Regionali di Coordinamento delle attività trasfusionali, il Centro Nazionale Sangue e il Ministero della Salute, in cui sono state condivise le strategie e i criteri operativi per la formazione di nuove aggregazioni interregionali per la lavorazione del plasma, prevede necessario definire uno scenario condiviso compatibile con il quadro normativo vigente per la definizione del periodo di proroga degli attuali contratti con l'azienda farmaceutica preposta al frazionamento e alla lavorazione del plasma;

VISTA la nota prot.PG/2015/743099 del 9.10.2015 del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione della Regione Emilia Romagna avente ad oggetto *“Costituzione di nuovo raggruppamento di Regioni finalizzato alla lavorazione del plasma umano per la produzione di*

farmaci plasmaderivati” che esprime la disponibilità della Regione Emilia Romagna di promuovere, nella qualità di capofila e stazione appaltante, la costituzione di un nuovo accordo interregionale per il frazionamento e la lavorazione del plasma raccolto presso le regioni;

VISTA la Delibera di Giunta n. 1130 del 18 luglio 2016 assunta dalla Regione Emilia avente ad oggetto “Approvazione dell’Accordo Interregionale finalizzato all’aggiudicazione dell’appalto interregionale per il servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali e produzione, stoccaggio e consegna di farmaci plasmaderivati e provvedimenti connessi e/o conseguenti;

VISTA la nota prot. 83804 del 3.11.2014 del Dirigente Generale del Dipartimento ASOE inoltrata al Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali e per l’Integrazione della Regione Emilia Romagna che attesta la disponibilità della Regione Sicilia ad aderire al nuovo accordo interregionale che vede la Regione Emilia Romagna proporsi come regione capofila e stazione appaltante;

VISTA la nota prot. 69611 del 30.08.2016 dell’Assessore per la Salute della regione Sicilia che delega il Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico alla sottoscrizione dell’Accordo Interregionale per il Servizio della plasmaderivazione;

VISTO il D.D.G. n. 1655 del 13.09.2016 recante “Approvazione dell’Accordo interregionale finalizzato all’aggiudicazione dell’appalto interregionale per il servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali e produzione, stoccaggio e consegna di farmaci plasmaderivati” che individua la Regione Emilia Romagna quale capofila per l’espletamento di una gara aggregata per l’acquisizione dell’attività di lavorazione del plasma per la produzione di farmaci plasmaderivati e approva l’Accordo interregionale di cui alla citata Delibera di Giunta n. 1130 del 18 luglio 2016 individuando, contestualmente, i componenti regionali del Gruppo di Coordinamento;

VISTO il Bando di Gara dell’Agenzia Intercent ER, pubblicato sulla G.U. 5° Serie Speciale – Contratti pubblici n. 2 del 4.01.2017 e sul sito istituzionale della predetta Agenzia, che indice la gara telematica comunitaria a procedura aperta;

VISTA la nota prot. n. 628989 del 26.09.2017 della Direttrice della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della regione Emilia Romagna che comunica che con determina n. 278 del 20.09.2017 l’Intercent ER, in qualità di Centrale regionale degli acquisti dell’Emilia Romagna, ha provveduto ad aggiudicare la procedura di gara e che trasmette un prospetto riepilogativo dei dati di aggiudicazione;

CONSIDERATO che a seguito dell’aggiudicazione della procedura di gara sono stati proposti dei ricorsi avverso la procedura in parola gestiti dalla Regione Emilia Romagna alla quale afferisce, ai sensi dell’Accordo sottoscritto, la gestione giudiziaria e stragiudiziale del contenzioso intervenuto;

CONSIDERATO che, nelle more della prossima risoluzione del contenzioso suddetto, si rende necessario prorogare la gestione del contratto in essere con l’industria della plasmaderivazione nonché provvedere alla liquidazione delle spettanze dovute all’Azienda Kedrion per il frazionamento e la lavorazione del plasma raccolto sul territorio regionale e la sua trasformazione in medicinali plasmaderivati;

CONSIDERATO che l’ARNAS Civico e Benfratelli di Palermo ha mantenuto nel corso degli anni a) la gestione del contratto di proroga con l’industria della plasmaderivazione, b) la materia relativa alla corresponsione delle spettanze dovute all’azienda farmaceutica per la lavorazione del plasma siciliano, c) l’assegnazione delle specialità medicinali alle aziende sanitarie, d) il rilascio dell’autorizzazione all’acquisto degli emoderivati, laddove non disponibili dal conto lavoro, e) la rendicontazione annuale della quantità di plasma raccolto e della quantità di emoderivati assegnati a ciascuna azienda sanitaria;

CONSIDERATO che con nota prot. 05CS del 18.03. 2019 l'Azienda Kedrion Biopharma ha trasmesso la previsione di spesa per l'anno 2019 correlata al servizio di conto lavorazione del plasma raccolto dalla regione Sicilia per un importo pari ad € 13.486.714,78 (inclusa IVA 10%);

RITENUTO di dovere confermare all'ARNAS Civico di Palermo la gestione del contratto di proroga con l'industria dell'emoderivazione nelle more della risoluzione del contenzioso intervenuto a seguito dell'aggiudicazione della gara suddetta;

CONSIDERATO di dovere, altresì, confermare alla struttura trasfusionale della predetta azienda ospedaliera l'assegnazione delle specialità medicinali del conto lavorazione, l'eventuale autorizzazione all'acquisto degli emoderivati, laddove non risultassero disponibili dal conto lavorazione, e l'annuale rendicontazione della quantità di plasma raccolto presso ciascuna azienda sanitaria unitamente alla quota di prodotti emoderivati assegnati nell'anno a ciascuna di essa;

CONSIDERATO di dovere prevedere, in analogia agli anni precedenti, un'assegnazione di euro € 75.000,00 a favore dell'ARNAS Civico di Palermo, per gli adempimenti richiesti e connessi alla gestione del contratto di proroga, al periodico pagamento delle spettanze dovute all'industria, alla distribuzione degli emoderivati alle farmacie ospedaliere richiedenti e alla rendicontazione della quantità di plasma raccolto presso ciascuna azienda sanitaria e della quantità di emoderivati assegnati a ciascuna di esse;

RITENUTO, per la copertura del costo delle prestazioni specificate nelle parti che precedono, di prevedere l'assegnazione, con vincolo di destinazione, all'ARNAS Civico di Palermo di una somma complessiva di euro 13.565.000,00 (IVA ed ogni altro onere compresi) correlata al servizio di conto lavorazione del plasma raccolto dalla Regione Sicilia, che saranno riconosciuti in sede di negoziazione e comunque previa rendicontazione resa dalla stessa Azienda Ospedaliera;

VISTO l'art.68 della Legge Regionale 12.08.2014 n.21 e s.m.i.;

D E C R E T A

Articolo 1

Per le motivazioni di cui in premessa, l'ARNAS Civico di Palermo mantiene la materia relativa alla gestione del contratto di proroga con la società farmaceutica e alla corresponsione delle spettanze dovute all'industria dell'emoderivazione, nelle more della definitiva aggiudicazione della gara da parte della Regione Emilia Romagna, nella qualità di capofila e stazione appaltante dell'Accordo per il frazionamento e la lavorazione del plasma raccolto presso le regioni.

Articolo 2

La struttura trasfusionale dell'ARNAS Civico di Palermo, per quanto previsto al precedente articolo 1, mantiene le funzioni di Centro Regionale di Assegnazione degli Emoderivati (CRAE) alle farmacie ospedaliere delle aziende sanitarie e alla stessa viene anche demandato il rilascio dell'autorizzazione all'acquisto degli emoderivati alle farmacie ospedaliere richiedenti, laddove questi non risultassero disponibili dal conto lavoro.

Il CRAE dell'ARNAS Civico di Palermo si farà, altresì, carico della comunicazione al Servizio 6 Trasfusionale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico, della quantità di plasma raccolto presso ciascuna azienda sanitaria e della quantità di emoderivati assegnati a ciascuna di essa nonché della produzione del report annuale.

Articolo 3

All'ARNAS Civico di Palermo è assegnata, a destinazione vincolata, sulle risorse di Fondo Sanitario Regionale per l'anno 2019 la somma di euro 13.565.000,00 (comprensiva di IVA 10%) per i costi da sostenere per l'emoderivazione del plasma siciliano e per il condizionamento della quota di semilavorato acquisito extraregione, di cui € 75.000,00 quale copertura dei costi di gestione per il servizio svolto dalla stessa Azienda Ospedaliera, nelle more della definitiva aggiudicazione della gara comunitaria da parte della Regione Emilia Romagna, nella qualità di capofila e stazione appaltante dell'Accordo interregionale per il frazionamento e la lavorazione del plasma raccolto presso le regioni.

Articolo 4

L'ARNAS Civico di Palermo è tenuto ad attestare la congruità e a rendicontare le spettanze dovute all'industria Kedrion per l'attività svolta nell'anno 2019 che dovrà essere trasmessa al Servizio 5 Economico Finanziario del Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica per la definizione delle somme effettivamente da riconoscere a debito o a credito.

Il provvedimento è trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione online.

Palermo, 07/11/2019

F.to

L'Assessore per la Salute
Avv. Ruggero Razza

Il Dirigente Generale DPS
Ing. Mario la Rocca

Il Dirigente Generale DASOE
Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti

Il Dirigente del Servizio 5 DPS
Dott.ssa Patrizia Schifaudò

Il Dirigente del Servizio 6 DASOE
Dott. Attilio Mele