



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 18-04-2017 (punto N 33)

Delibera N 405 del 18-04-2017

Proponente

STEFANIA SACCARDI
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità'/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile Katia BELVEDERE

Estensore LAURA SCAVETTA

Oggetto

Proroga della convenzione stipulata dalla Regione Veneto, in qualità di capofila dell'Accordo interregionale in materia di plasmaderivazione, con la ditta Kedrion S.p.a

Presenti

ENRICO ROSSI	VITTORIO BUGLI	VINCENZO CECCARELLI
STEFANO CIUOFFO	FEDERICA FRATONI	CRISTINA GRIECO
MARCO REMASCHI	STEFANIA SACCARDI	MONICA BARNI

STRUTTURE INTERESSATE

<i>Tipo</i>	<i>Denominazione</i>
Direzione Generale	DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la Legge 21 ottobre 2005 n. 219 (Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati) che stabilisce che l'autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti rappresenta un interesse nazionale, a cui concorrono le Regioni e le Aziende sanitarie;

Considerato che già nel 1998, per volontà delle Regioni Abruzzo, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Province di Trento e Bolzano, Liguria, Toscana, Val d'Aosta, Basilicata e Umbria fu costituito l'AIP (Accordo Interregionale Plasma), in base al quale la gestione amministrativa e contabile delle relative attività venne affidata alla regione Veneto;

Preso atto che la Regione Veneto, in attuazione di tale Accordo interregionale, a seguito di appalto pubblico per la fornitura del servizio di ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle Strutture trasfusionali e produzione, stoccaggio e consegna di emoderivati, ha stipulato, quale Regione capofila, con la Ditta Farma Biagini S.p.A. di Castelveccchio Pascoli (Lucca), ora Kedrion S.p.A., risultata aggiudicataria, apposita convenzione di durata biennale, dal 01/01/1999 al 31/12/2000, successivamente rinnovata, per ulteriori anni due (01/01/2001 - 31/12/2002), a seguito di accertamento (ex articolo 44 della Legge 724/1994) della sussistenza di ragioni di convenienza e di pubblico interesse per il rinnovo del servizio medesimo;

Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 991 del 26/09/2000, (Adesione della Regione Toscana all'Accordo interregionale per l'aggiudicazione dell'appalto per il servizio di ritiro,trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle Strutture trasfusionali e produzione, stoccaggio e consegna di emoderivati), con la quale la Regione Toscana ha aderito al citato Accordo Interregionale Plasma (AIP), con decorrenza 1 gennaio 2001;

Dato atto che la Regione Veneto, con DGR 2735/2002 ha proceduto, in nome e per conto delle regioni appartenenti all'Accordo Interregionale Plasma (AIP), all'indizione della gara per il servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione e trasformazione del plasma prodotto dalle regioni appartenenti al citato Accordo e per la produzione, stoccaggio e consegna dei medicinali plasmaderivati, nonché alla successiva aggiudicazione alla Ditta Kedrion S.p.A, quale unico soggetto che ha presentato offerta;

Dato atto che la Regione Veneto, con DGR 978/2003, ha approvato lo schema di convenzione per il biennio 2003/2004 e, in qualità di capofila dell'Accordo Interregionale Plasma (AIP), in nome e per conto delle Regioni aderenti, ha stipulato in data 27 giugno 2003 la convenzione con la ditta Kedrion S.p.A;

Richiamato l'articolo 15 della citata legge 219/2005, in base al quale il Ministero della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge, doveva predisporre uno schema-tipo di convenzione, in conformità del quale le regioni, singolarmente o consorziandosi fra loro, potessero stipulare convenzioni con i centri e le aziende deputate alla lavorazione del plasma raccolto in Italia;

Considerato che, non essendo stata data attuazione a quanto previsto nel citato articolo 15 nei termini previsti, la Regione Veneto, quale capofila, ha provveduto, al fine di garantire la continuità della fornitura di farmaci plasmaderivati essenziali e salvavita, a prorogare periodicamente la convenzione in essere, fino al 30/6/2016;

Tenuto conto che, in attuazione del medesimo articolo 15, dopo quasi 7 anni dalla scadenza prevista, sono stati emanati i seguenti decreti del Ministero della Salute, :

–DM 12 aprile 2012 (Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province autonome e le Aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale);

–DM 12 aprile 2012 recante (Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l’inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula di convenzioni con le regioni e le Province autonome per la lavorazione di plasma raccolto sul territorio nazionale);

–DM 5 dicembre 2014 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);

Considerato, inoltre, che il Centro Nazionale Sangue, anche a seguito della proposta presentata dalla Consulta Tecnica Nazionale del Ministero della Salute del 3 giugno 2015, ha individuato i seguenti criteri per la definizione ottimale delle nuove aggregazioni tra regioni:

–il raggiungimento di una massa critica ottimale del plasma da inviare al frazionamento individuata in un range tra 150.000 e 250.000 Kg/anno;

–la peculiarità dei sistemi regionali;

–il miglioramento dei livelli regionali di autosufficienza attraverso efficaci meccanismi di compensazione tra Regioni aderenti, in considerazione dei diversi livelli di produzione di plasma e consumo di farmaci plasmaderivati;

–la condivisione di “buone pratiche” organizzative e gestionali afferenti a pregresse attività svolte all’interno di aggregazioni interregionali;

Dato atto che, sulla base dei criteri sopra riportati, si sono costituiti 4 raggruppamenti interregionali:

–NAIP: capofila Veneto, con Friuli Venezia Giulia, Liguria, Umbria, Basilicata, Abruzzo, Valle d’Aosta, Province Trento e Bolzano;

–RIPP: capofila Emilia Romagna, con Puglia, Calabria, Sicilia;

–ACCORDO: capofila Lombardia, con Piemonte, Sardegna, Molise;

–PLANET: capofila Toscana, con Campania, Lazio, Marche e Ispettorato generale della Sanità militare;

Considerato che, a seguito della pubblicazione del citato DM 5 dicembre 2014, contenente l’individuazione delle aziende di frazionamento con le quali poter stipulare le convenzioni, la Regione Veneto ha attivato le procedure preliminari per l’indizione della gara per un Nuovo Accordo Interregionale (NAIP), di cui alla DGR n. 1135/2015, al quale non hanno aderito le Regioni Emilia Romagna e Toscana;

Preso atto che la Regione Veneto :

–con decreto dirigenziale n. 96/2015 la Regione Veneto ha indetto procedura aperta per il servizio di ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione e trasformazione del plasma prodotto dalle regioni appartenenti al citato Nuovo Accordo Interregionale (NAIP) e per la produzione, stoccaggio e consegna dei medicinali plasmaderivati;

–con decreto dirigenziale n. 36/2016 ha proceduto alla formalizzazione dell’aggiudicazione definitiva a favore della Ditta CSL Behring S.p.A., per le attività oggetto del Nuovo Accordo Interregionale (NAIP);

Tenuto conto che la CSL Behring S.p.A., quale soggetto aggiudicatario, ha comunicato alla Regione Veneto che il ritiro del plasma e l’avvio del processo produttivo, a valle delle attività di audit nelle

Strutture trasfusionali di produzione del plasma di NAIP per l'inserimento delle stesse nel Plasma Master File (PMF) aziendale, con approvazione della documentazione da parte dell'Autorità regolatoria europea (EMA), poteva avvenire presumibilmente a partire dal 1° maggio 2017;

Dato atto che la Regione Veneto, pertanto, ha provveduto con propria delibera GR 1275 del 9/8/2016 a prorogare ulteriormente, fino al 30/4/2017, la convenzione con la ditta Kedrion S.p.A, relativamente a tutte le attività inerenti il processo di plasmaderivazione, in quanto l'appalto aggiudicato alla ditta CSL Behring S.p.A. non risultava a tale data ancora attivato, ed essendo ancora pendenti i ricorsi presentati da altre ditte partecipanti alla gara;

Considerato che la Regione Toscana, non avendo ritenuto di aderire al Nuovo Accordo Interregionale (NAIP) promosso dalla Regione Veneto, ha provveduto con la delibera GR 796/2016, come modificata dalla delibera GR 48 del 24/1/2017, ad attivare specifica aggregazione interregionale con le Regioni Campania, Lazio e Marche, nonché con l'Ispettorato generale della sanità militare, per il servizio di ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione e trasformazione del plasma prodotto dalle regioni appartenenti al citato Accordo e per la produzione, stoccaggio e consegna dei medicinali plasmaderivati;

Ricordato che la Regione Toscana per l'espletamento della gara prevista dalle sopracitate delibere GR 796/2016 e 48/2017 si avvale di ESTAR, struttura di approvvigionamento centralizzato degli acquisti di cui al Capo IV titolo VII, della l.r. 40/2005 e che, attualmente, per la gara in oggetto è in fase di definizione il capitolato da parte del collegio tecnico;

Rilevato che l'avvio della convenzione per il Nuovo Accordo Interregionale (NAIP) determina criticità gestionali in relazione alle attività delle Regioni Emilia Romagna e Toscana, non aderenti a NAIP, ma che hanno costituito distinte aggregazioni interregionali per la plasmaderivazione, con tempistiche ad oggi disallineate rispetto agli adempimenti amministrativi gestiti fino a quel momento dalla Regione Veneto, in qualità di capofila;

Preso atto che con la medesima delibera GR Veneto 1275/2016 è stato stabilito che le Regioni Toscana ed Emilia Romagna assumano la gestione diretta delle attività sopra descritte, a partire dal 1/1/2017, anche ai fini della corretta gestione amministrativa e contabile della convenzione con la ditta Kedrion S.p.A.;

Tenuto conto, inoltre, dell'imminente scadenza della vigente convenzione con la ditta Kedrion S.p.A, prevista per il 30 Aprile 2017, quindi prima dell'assunzione della gestione diretta della convenzione da parte della Regione Toscana;

Richiamato l'articolo 27, comma 3, della citata L. 219/2005, in base al quale “ le convenzioni stipulate dalle Regioni ai sensi dell'art. 10 comma 4 della Legge 107/1990 con le aziende di cui al comma 2 dello stesso articolo, sono prorogate fino alla data di entrata in vigore delle nuove convenzioni previste dall'articolo 15, comma 1, della Legge 219/2005”;

Dato atto, che in attuazione del citato articolo 27, comma 3, nelle more della definizione delle convenzioni con i nuovi soggetti aggiudicatari, resta in essere il rapporto convenzionale stipulato dalla Regione Veneto in nome e per conto delle regioni aderenti all'Accordo AIP con la Ditta Kedrion S.p.A in data 27 giugno 2003;

Ritenuto necessario ribadire che l'oggetto della convenzione, già stipulata con la ditta Kedrion S.p.A, rimane immutato nonostante il variare dei soggetti che usufruiscono del servizio reso dalla

ditta aggiudicataria, garantendo così alla Regione Toscana, senza soluzione di continuità, la fornitura certa e costante dei relativi farmaci plasmaderivati, indispensabili e salvavita;

Ritenuto, pertanto, necessario, secondo quanto previsto dal già richiamato articolo 27, comma 3 della Legge 219/2005, procedere alla proroga del contratto con la ditta Kedrion S.p.A. a far data dal 01/05/2017, fino all'entrata in vigore della nuova convenzione con la ditta aggiudicataria della gara prevista dalla citata delibera GR 796/2016 come modificata dalla delibera GR 48/2017;

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in narrativa di:

1.di procedere, secondo quanto previsto dall' articolo 27, comma 3, della Legge 219/2005, alla proroga del contratto con la ditta Kedrion S.p.A. a far data dal 01/05/2017 fino all'entrata in vigore della nuova convenzione con la ditta aggiudicataria della gara prevista dalla citata delibera GR 796/2016 come modificata dalla delibera GR 48/2017;

2.di dare mandato al competente settore della Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale, per l'imminente scadenza della vigente convenzione con la ditta Kedrion S.p.A., di adottare tutti gli atti necessari per dare attuazione alla presente deliberazione.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della L.R. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente responsabile
KATIA BELVEDERE

Il Direttore
MONICA PIOVI