



Deliberazione 1391

Adottata dal Direttore Generale in data - 6 AGO. 2014

OGGETTO: Presa atto accordo interregionale della plasmaderivazione - Affidamento incarico di gestione all'Azienda Ospedaliera Brotzu.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da - 6 AGO. 2014 per 15 giorni consecutivi

e posta a disposizione per la consultazione

DIRETTORE GENERALE Dr. Antonio Garau coadiuvato dal

Direttore Amministrativo Dr. Attilio Murru

Direttore Sanitario Dott. Remigio Puddu

Su proposta del Servizio Economico Finanziario

Vista la determinazione della RAS n. 297/2006 in attuazione della quale la Regione Sardegna aderisce ad un accordo di programma Interregionale finalizzato alla gestione congiunta delle compensazioni dei plasmaderivati già in essere tra la Lombardia e il Piemonte e contestualmente subentro anche nel contratto stipulato dalle succitate regioni con la Kedrion;

Acquisita la delibera n. 49/35 del 26.11.2013 avente per oggetto l'Accordo Interregionale della Plasmaderivazione - Affidamento incarico di gestione all'Azienda Ospedaliera Brotzu;

Considerato che la Regione Sardegna ha provveduto al versamento di € 2.116.040,59, come da reversale di incasso n. 348 del 05.08.2014, relativo all'accordo Interregionale sui plasmaderivati;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

%



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

DELIBERAZIONE N. 49/35 DEL 26.11.2013

Oggetto: Accordo Interregionale della Plasmaderivazione. Affidamento incarico di gestione all'Azienda Ospedaliera Brotzu.

L'Assessore dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale riferisce che la legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", all'art. 15 disciplina la produzione nazionale di farmaci emoderivati ed in particolare al comma 1 prevede la possibilità per le Regioni, singolarmente o consorziandosi tra loro, di stipulare convenzioni con i centri e le Aziende a ciò autorizzate. La Società Kedrion S.p.A. è a tutt'oggi l'unico Centro di produzione di emoderivati autorizzato dal Ministero della salute alla stipulazione di convenzioni.

In attuazione di ciò la Regione Sardegna nel 2006 ha aderito ad un Accordo di programma interregionale finalizzato alla gestione congiunta delle compensazioni dei plasmaderivati già in essere tra la Lombardia e il Piemonte e contestualmente è subentrata anche nel contratto stipulato dalle succitate regioni con la Kedrion. L'Accordo di Programma individua la Regione Lombardia capofila di tale Accordo e come tale delegata a gestire le procedura di gara per l'affidamento del servizio di ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione industriale del plasma prodotto e consegna alle strutture trasfusionali delle Regioni aderenti all'Accordo.

Ai sensi dell'art. 27 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, che prevede espressamente la proroga delle convenzioni stipulate dalle Regioni ai sensi dell'art. 10, comma 2 della legge 4 maggio 1990, n. 107, la convenzione in essere con la Kedrion viene prorogata ad ogni scadenza dalla Regione capofila (Lombardia), previo assenso delle altre Regioni (Piemonte e Sardegna), la cui ultima proroga scade il 31 dicembre 2013, nell'attesa che il Ministero della salute individui tra i Centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati quelli autorizzati alla stipula delle convenzioni e predisponga uno schema tipo di convenzione, in conformità del quale le Regioni, singolarmente o consorziandosi fra loro, stipuleranno tali convenzioni.

Tenuto conto che la Regione ritiene opportuno trasferire alle Aziende sanitarie le attività di gestione diretta con le relative risorse destinate al finanziamento del proprio Servizio Sanitario Regionale, si



rende necessario, nel caso specifico, individuare una Azienda sanitaria che abbia una struttura amministrativa/organizzativa idonea a gestire il succitato Accordo di Programma, che comprende la gestione congiunta delle compensazioni dei plasmaderivati, nonché le procedure che derivano dall'affidamento del "servizio" relativo al ritiro, trasferimento allo stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dai servizi trasfusionali e dalla distribuzione dei plasmaderivati.

L'Assessore rammenta che in attuazione dell'Accordo Stato - Regioni del 13 ottobre 2011 è stata adottata la Delib.G.R. n. 7/11 del 7 febbraio 2012 che istituisce la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali individuando l'Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari (Servizio Immunoematologia e Trasfusionale) quale sede temporanea della SRC e attribuendo a quest'ultima, tra le varie attività, anche quella di gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati.

Al riguardo si rileva che le Regioni Lombardia e Piemonte, facenti parte del succitato Accordo, hanno individuato per la gestione dello stesso quale Azienda sanitaria quella in cui ha sede la Struttura Regionale di Coordinamento.

L'Assessore, per quanto premesso, considerato che l'Azienda Ospedaliera "Brotzu", attualmente sede della SRC, dispone di una struttura amministrativa/organizzativa idonea a gestire l'Accordo in oggetto, propone di individuare la stessa quale Azienda sanitaria incaricata della gestione dell'Accordo di Programma nonché di tutti gli atti di gestione che derivano dall'applicazione del medesimo, di concerto e previo parere tecnico da parte della SRC.

Le risorse finanziarie a tal fine stanziare sul bilancio regionale UPB S05.01.008, a decorrere dall'esercizio 2014 graveranno sul capitolo SC.05.0162 e verranno trasferite annualmente all'Azienda Ospedaliera Brotzu per gli adempimenti di competenza.

La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, rilevato che il Direttore generale della Sanità ha espresso il parere favorevole di legittimità

DELIBERA

- di individuare l'Azienda Ospedaliera "Brotzu" quale Azienda sanitaria incaricata della gestione dell'Accordo di Programma interregionale, già in essere tra la Lombardia e il Piemonte, finalizzato alla gestione congiunta delle compensazioni dei plasmaderivati nonché delle procedure che derivano dall'affidamento del "servizio" relativo al ritiro, trasferimento allo stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dai servizi trasfusionali e dalla distribuzione dei plasmaderivati, attualmente affidato alla società Kedrion S.p.A;



- di attribuire all'Azienda Ospedaliera "Brotzu" gli atti di gestione che derivano dall'applicazione dell'Accordo di cui al punto precedente, di concerto e previo parere tecnico da parte della Struttura Regionale di Coordinamento;
- Le risorse finanziarie a tal fine stanziato sul bilancio regionale sulla UPB S05.01.008, a decorrere dall'esercizio 2014 graveranno sul capitolo SC05.0162 e verranno trasferite annualmente all'Azienda Ospedaliera Brotzu per gli adempimenti di competenza;
- di dare mandato all'Assessore regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale di porre in essere gli atti necessari all'adozione della presente deliberazione.

Il Direttore Generale
Gabriella Massidda

Il Presidente
Ugo Cappellacci



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio Assistenza Distrettuale e Ospedaliera e Osservatorio Epidemiologico.

DETERMINAZIONE N. 297 DEL 6 APR 2006

Oggetto: Adesione all'Accordo Interregionale tra Lombardia e Piemonte per la gestione del plasmaderivati e contestuale partecipazione alla proroga del contratto intervenuto tra la Kedrion S.p.A. e l'Azienda Ospedaliera "Ospedale di Circolo Fondazione Macchi" di Varese.

VISTO lo Statuto Speciale per la Sardegna e le relative norme di attuazione;

VISTA la Legge 21 ottobre 2005 n° 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";

VISTA la convenzione stipulata in data 6 maggio 2002 dalla Regione Sardegna con la Kedrion S.p.A. - con sede in Castelvechio Pascoli (LU) - per la lavorazione di 10.000 litri/anno di plasma raccolti in Sardegna e la fornitura di plasmaderivati, scaduta il 30 settembre 2004, e prorogata con determinazioni n° 2114 del 21 ottobre 2004 e n° 305 del 23 marzo 2005 sino al 31 marzo 2006;

VISTA la nota n° 37826 del 28 ottobre 2005, con la quale la Regione Sardegna ha chiesto di attivare le procedure di adesione all'accordo intercorso tra il C.R.C.C. della Lombardia con sede nell' Azienda Ospedaliera "Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi" di Varese e il C.R.C.C. del Piemonte con sede presso l'Azienda U.S.L. n° 9 di Ivrea, per garantire una gestione congiunta della procedura di gara riguardante l'affidamento del servizio relativo al ritiro e trasferimento nello stabilimento di lavorazione industriale del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali presenti nelle regioni partecipanti all'accordo e successiva distribuzione dei plasmaderivati negli ambiti regionali interessati;

VISTA la nota n° 15870 del 28 marzo 2006 dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale di Circolo Fondazione Macchi" di Varese, con la quale è stata accolta la richiesta formulata dalla Regione Sardegna di aderire all'accordo Interregionale per la gestione delle compensazioni dei plasmaderivati;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio Assistenza Distrettuale e Ospedaliera e Osservatorio Epidemiologico.

DETERMINAZIONE N.

297

DEL

-6 APR 2006

PRESO ATTO che l'art. 27, comma 3, della L. 219/2005 prevede espressamente la proroga delle convenzioni stipulate dalle regioni, fino all'entrata in vigore degli schemi tipo di convenzione previste dalla presente legge;

RILEVATO che l'Azienda Ospedaliera "Ospedale di Circolare e Fondazione Macchi" di Varese, "in associazione" con l'Azienda Sanitaria Locale n° 9 di Ivrea hanno prorogato sino al 31/10/2006 il contratto in essere con la Kedrion S.p.A.;

RILEVATO che l'autonoma proroga del contratto tra la Regione Sardegna e la Kedrion S.p.A., in scadenza al 31/03/2006, comporterebbe nuove condizioni contrattuali da parte della Kedrion S.p.A. e l'adeguamento delle tariffe agli Indici ISTAT;

CONSIDERATO che aderendo all'accordo interregionale per la gestione delle compensazioni dei plasmaderivati tra i C.R.C.C delle Regioni Lombardia e Piemonte, la Regione Sardegna potrebbe partecipare alla proroga del contratto intervenuto tra la Kedrion S.p.A. e l'Azienda Ospedaliera "Ospedale di Circolare e Fondazione Macchi" di Varese in qualità di Azienda capofila dell'associazione;

TENUTO CONTO che tale contratto include anche i costi relativi al Controllo di Stato, garantisce maggiori rese per litro di plasma e consente, in caso di improvvisa necessità, di utilizzare i farmaci plasmaderivati in eccedenza nelle diverse regioni;

CONSIDERATO altresì che lo stesso contratto di proroga consentirebbe, oltre al raggiungimento dell'autosufficienza di ciascuna regione aderente, la massima garanzia di qualità e sicurezza grazie alla lavorazione del plasma proveniente da regioni che utilizzano il triplo test NAT, in uso in Sardegna dal mese di maggio 2005;

VISTO il Decreto dell'Assessore degli AA.GG., Personale e Riforma della Regione n° 1020/P del 11/08/2004 concernente il conferimento delle funzioni di Direttore Generale dell'Assessorato;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio Assistenza Distrettuale e Ospedaliera e Osservatorio Epidemiologico.

DETERMINAZIONE N.

297

DEL

6 APR 2006

VISTO il Decreto dell'Assessore degli AA.GG., Personale e Riforma della Regione n° 1020/P del 11/08/2004 concernente il conferimento delle funzioni di Direttore Generale dell'Assessorato;

DETERMINA

ART.1 di aderire all'accordo interregionale di programma per la gestione del Piano Plasma intercorrente tra l' Azienda Ospedaliera "Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi" di Varese, sede del C.R.C.C. della regione Lombardia con l'Azienda Sanitaria Locale n° 9 di Ivrea, sede del C.R.C.C. della regione Piemonte.

ART.2 di intervenire nella proroga del contratto, sino al 31/10/2006, stipulato tra la Kedrion S.p.A. con sede in Castelvechio Pascoli (LU), e l'Azienda Ospedaliera "Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi" di Varese, in qualità di Azienda capofila, "in associazione" con l'Azienda Sanitaria Locale n° 9 di Ivrea.

ART.3 Copia della presente determinazione sarà inviata per conoscenza all'Assessore, ai sensi dell'art. 21, comma 9, della L.R. 31/98.

Il Direttore Generale.
Dott. Mariano Girau



SS/3.2

Dr.GS/3.1

Dr.ese MAF/Coord.3.2

Dr.AGG/Dirett.3 Serv.f



RELAZIONE DI DELIBERAZIONE
DIRETTORE GENERALE

Carlo PAMPARI

n. 206

del 17/02/2006

OGGETTO:

AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE DENOMINATA PLASMASAFE OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLE REGIONI LOMBARDIA E PIEMONTE ALLA SOCIETA' KEDRION SPA PER IL PERIODO DI UN ANNO. (Importo di spesa annuo € 1.152.175,88)

COADIUVATO

I Direttore Amministrativo

Sergio Tadiello

Ufficio proponente: Gest.approvvigionamenti

IL DIRETTORE GENERALE

I Direttore Sanitario

Stefano Zenoni

VISTA E RICHIAMATA la deliberazione n. 2014 del 31.12.2003 esecutiva ai sensi di legge, con la quale veniva indetta, tra l'altro, procedura di gara aperta (pubblico incanto) per l'affidamento del servizio di ritiro e trasferimento nello stabilimento di lavorazione industriale del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali delle regioni Lombardia e Piemonte e successiva produzione, stoccaggio e consegna di plasmaderivati alle aziende regionali, per un periodo di anni due a far tempo dalla data di aggiudicazione del servizio per un importo complessivo di € 39.600.000,00 iva compresa;

pubblicato all'Albo Pretorio

l'Azienda il giorno

17/02/2006

RICORDATO che la procedura di gara di che trattasi è stata indetta, da questa Azienda Ospedaliera in qualità di Azienda Capofila, "in associazione" con l'ASL n. 9 di Ivrea - sede di CRCC per la Regione Piemonte-;

è rimanervi affisso per 15 giorni

esecutivi

VISTO E RICHIAMATO altresì il provvedimento deliberativo n. 536 del 29.03.04 con il quale, ad esito della procedura di gara in questione, si affidava il servizio di servizio di ritiro e trasferimento nello stabilimento di lavorazione industriale del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali delle regioni Lombardia e Piemonte e successiva produzione, stoccaggio e consegna di plasmaderivati alle aziende regionali, alla società Kedrion spa di Castelvechio di Barga, 01.04.2004 - 31.03.06 verso il corrispettivo annuo di € 18.490.585,00 oltre IVA 10%;

esecutiva dal

17/02/2006

RICORDATO che nell'ambito del Capitolato speciale di gara si prevedeva "... la facoltà dei committenti di richiedere (alla ditta aggiudicataria del servizio) la produzione della specialità "plasma virus inattivato" derivante dal plasma fresco congelato delle Regioni di cui all'art. l. ...";

Responsabile dell'Ufficio proponente: Antonio Maffei

Il Responsabile del procedimento: Antonio Maffei
M. Grazia Simonetta

PRECISATO che questa Azienda ad oggi non si è avvalsa di tale facoltà, ma ha ritenuto di verificare presso l'AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco – con sede a Roma, l'esistenza di altre Aziende produttrici di tale specialità medicinale;

PRESO ATTO che con nota e-mail del 02.09.05 l'AIFA ha riscontrato tale richiesta precisando che i medicinali a base di proteine plasmatiche trattate con sistema SD (solvente/detergente) sono due attualmente sul mercato:

- plasmase – società Kedrion (specialità medicinale)
- octaplas – Oktapharma (plasma inattivato)

DATO ATTO che il Direttore dell'U.O. di Immunoematologia e Servizio Trasfusionale ha più volte precisato di ritenere maggiormente sicuro il prodotto "medicinale" in quanto solo tale specialità permette di conoscere l'effettivo contenuto del prodotto (quali-quantità delle proteine), e di conseguenza permette di fare un bilancio affidabile dell'effettiva efficienza terapeutica di tale prodotto;

ATTESO che, in virtù delle considerazioni sopra esposte, l'U.O. Approvvigionamenti ha provveduto a richiedere, con nota 12.01.06 prot. n. 0002256 formale offerta alla società Kedrion spa per la fornitura di n. 10.000 lt di plasmase avente le caratteristiche ivi dettagliatamente descritte;

PRESO ATTO che entro il termine prescritto la società in questione ha prodotto regolare offerta acquisita agli atti dell'Azienda con prot. 0003772 del 23.01.06;

DATO ATTO che la società in questione è stata invitata a presentarsi il giorno 08.02.06 per l'apertura del plico presentato e la verifica della conformità di quanto offerto con quanto indicato nella lettera di richiesta - offerta, testè richiamata;

ATTESO che il giorno 08.02.06 si è proceduto in seduta pubblica, all'apertura del plico di offerta, giusto verbale di gara qui debitamente allegato in copia, le cui risultanze possono essere così riassunte:

"...per la lavorazione di 10.000 litri di plasma pari a 10260 Kg di plasma e pari a 27 lotti di produzione garantendo una resa minima pari all'88% della quantità di plasma, la Kedrion spa addebiterà i seguenti importi:

*dal 1° al 9° lotto valore unitario per sacca € 36,00 + iva %
dal 10° al 18° lotto valore unitario per sacca € 34,00 + iva %
dal 19° in poi valore unitario per sacca € 32,00 + iva %...
... Il prezzo totale della fornitura è pari a
€ 1496.332,31 + 10% iva..."*

PRECISATO inoltre che in sede di apertura del plico di offerta, il rappresentante della società Kedrion ha manifestato la disponibilità da parte della società, ad offrire lo 0,5% dell'importo annuo fatturato riferito a ciascuna delle Aziende appaltanti (Varese- Ivrea), per "attività finalizzate alla qualità" nelle forme e nei modi da concordare con le rispettive Amministrazioni.

RITENUTO pertanto, alla luce di quanto sopra esposto e sulla base delle risultanze della procedura di gara, di autorizzare l'affidamento della fornitura di n. 10.000 lt di plasmase, quale fabbisogno annuo

complessivo, dell'Azienda Ospedaliera di Varese – sede del CRCC per la Regione Lombardia e dell'Azienda Sanitaria Locale n. 9 di Ivrea – sede del CRCC per la Regione Piemonte, per il periodo 01.03.06 – 28.02.07, verso il corrispettivo complessivo di € 1.496.332,31 iva 10% esclusa;

VISTO E RICHIAMATO il DLGS n. 157/1995 così come successivamente modificato ed integrato;

VISTO il rapporto dell'U.O. Economico-Finanziaria in ordine all'imputazione della spesa;

ACQUISITI i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario

d e l i b e r a

di autorizzare, per le motivazioni indicate in premessa e qui integralmente richiamate per relazione, affidamento, alla società Kedrion spa di Castelvecchio Pascoli (LU), della fornitura di n. 10.000 lt di plasmase, quale fabbisogno annuo complessivo, dell'Azienda Ospedaliera di Varese – sede del CRCC per la Regione Lombardia e dell'Azienda Sanitaria Locale n. 9 di Ivrea – sede del CRCC per la Regione Piemonte, per il periodo 01.03.06 – 28.02.07, verso il corrispettivo complessivo di € 1.496.332,31 iva 10% esclusa;

di dare atto che la società Kedrion ha manifestato la disponibilità ad offrire lo 0,5% dell'importo annuo fatturato riferito a ciascuna delle Aziende appaltanti (Varese- Ivrea), per "attività finalizzate alla qualità" nelle forme e nei modi da concordare con le rispettive Amministrazioni.

di dare comunicazione delle risultanze della procedura di gara in questione all'Azienda Sanitaria Locale n. 9 di Ivrea, sede di CRCC per la Regione Piemonte- mandante;

di riservarsi in fase di comunicazione dell'affidamento della fornitura le modalità di fatturazione di tale fornitura, e ciò in considerazione del diverso apporto iniziale di plasma da parte delle Regioni Lombardia e Piemonte;

di imputare la spesa complessiva, per la parte di competenza di questa Azienda ospedaliera, quantificabile nel 70% della fornitura complessiva, ovvero pari ad € 1.152.175,88 iva compresa al conto "410410 "Convenzione trasformazione plasmaderivati...", come qui di seguito specificato:

- € 960.146,56 Aut. n. 1458/2006
- € 192.029,32 Aut. n. 524/2007

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Carlo Pampari)