

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 6 – Centro Regionale Sangue e Trasfusionale

Interventi a supporto della plasmaproduzione e tariffe di trasferimento degli emoderivati

L'ASSESSORE

- VISTO** lo Statuto della Regione;
- VISTA** la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante *“Istituzione del Servizio Sanitario nazionale”*;
- VISTO** il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 recante *“Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”* e s.m.i;
- VISTA** la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante, *“Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale”*;
- VISTO** il Decreto Legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e successive modifiche ed integrazioni, concernente *“Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge 5.5.2009, n. 42”*;
- VISTA** la Legge Regionale 22 febbraio 2023 n. 2 di approvazione della Legge di stabilità regionale 2023-2025;
- VISTO** la Legge Regionale 22 febbraio 2023 n. 3 di approvazione del Bilancio di previsione della Regione Siciliana per il triennio 2023/2025;
- VISTA** la Delibera di Giunta n. 106 del 01/3/2023 - *Bilancio di previsione della Regione Siciliana 2023/2025. Decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modifiche ed integrazioni, Allegato 4/1 - 9.2. Approvazione del Documento tecnico di accompagnamento, Bilancio finanziario gestionale, Perimetro sanitario e Piano degli indicatori*;
- VISTO** il Decreto Assessoriale 3 dicembre 2021, n. 872, recante *“Organizzazione, struttura e funzioni del Centro Regionale Sangue della Regione Siciliana”*;
- VISTA** la Deliberazione n. 108 del 10 marzo 2022, con la quale la Giunta regionale ha approvato il *“Regolamento di attuazione del titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell’art. 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3”*, e con la quale, tra l’altro, si rinomina *“Centro Regionale Sangue e Trasfusionale”* il Servizio 6 del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 777 del 15 novembre 2022 con il quale è stata conferita la delega di Assessore Regionale della Salute alla D.ssa Giovanna Volo;

- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Siciliana 2 dicembre 2022, n. 5687, con il quale, in attuazione della Deliberazione di Giunta regionale n. 586 del 16 dicembre 2022, è stato conferito al Dr. Salvatore Requirez l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;
- VISTO** il Decreto del Dirigente Generale n. 524 del 14 giugno 2022, che conferisce al Dr. Giacomo Scalzo l'incarico di Dirigente Responsabile del Servizio 6 - Centro Regionale Sangue e Trasfusionale - del Dipartimento per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;
- VISTO** il Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679 (GDPR) del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) ed il Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs 196/2003) così come integrato e modificato dal decreto legislativo n. 101/2018, recante "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati";
- VISTO** il decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992, recante "*Elenco delle alte specialità e fissazione dei requisiti necessari alle strutture sanitarie per l'esercizio delle attività di alta specialità*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 1 febbraio 1992, n. 26;
- VISTO** il decreto del Ministro della salute 24 settembre 2004, recante "*Disposizioni sulle documentazioni da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali ad uso umano in attuazione della direttiva 2003/63/CE della Commissione del 25 giugno 2003*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 28 ottobre 2004, n. 254;
- VISTA** la Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE;
- VISTA** la Direttiva 2005/62/CE della Commissione del 30 settembre 2005 recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;
- VISTA** la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati*" e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTO** il decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70 "*Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 4 giugno 2015, n. 127;
- VISTO** il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante "*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*", pubblicato nel S.O. n. 69 alla Gazzetta Ufficiale 28 dicembre 2015, n. 300;
- VISTA** la Legge 28 dicembre 2015, n. 208, che all'articolo 1, comma 583 (Legge di stabilità 2016) stabilisce che le risorse di cui all'articolo 12 del D.Lgs 9 novembre 2007, n. 207, e all'articolo 5 del D.Lgs 9 novembre 2007, n. 208, annualmente stanziati sui pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della Salute, sono equamente ripartite

destinando il 50% alle regioni e il 50% al Centro Nazionale Sangue per le attività di coordinamento della rete trasfusionale;

- VISTO** il decreto del Ministro della Salute 2 dicembre 2016, recante “*Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 12 gennaio 2017, n. 9;
- VISTO** il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 recante “*Disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 12 gennaio 2017, n. 9, così come modificato dal decreto del Ministro della salute 24 aprile 2018, recante “*Modifiche e integrazioni al decreto 2 dicembre 2016, concernente le disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 8 giugno 2018, n. 131;
- VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “*Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*” e successive modificazioni, ed in particolare l’art. 136, che detta disposizioni per l’autosufficienza comunitaria in materia di sangue e plasma umani;
- VISTO** il decreto legislativo 6 novembre 2007 n. 191 recante “*Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*”;
- VISTO** il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante “*Attuazione della Direttiva 2005/61/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi*”;
- VISTO** il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante “*Attuazione della Direttiva 2005/62/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali*”;
- VISTO** il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante “*Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti*”;
- VISTO** il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante “*Attuazione dell’articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro*” e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTO** il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante “*Attuazione della direttiva (UE) 2016/2014 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche di qualità per i servizi trasfusionali*”;
- VISTI** i Programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, adottati annualmente, ai sensi dell’art. 14, comma 2, della citata legge n. 219 del 2005, con i rispettivi decreti ministeriali e, in particolare, il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l’anno 2023 adottato con decreto del Ministro della salute 26 maggio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - del 4 luglio 2022, n. 154;

- CONSIDERATO** che i sopra menzionati Programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti tengono conto delle indicazioni annualmente e specificatamente condivise, tra l'altro, con le associazioni e federazioni di donatori volontari rappresentative a livello nazionale e regionale, in attuazione di quanto stabilito dal richiamato art. 10, comma 2, lettera i), della legge 21 ottobre 2005, n. 219;
- VISTO** l'Accordo (rep. Atti n. 206/CRS del 13 ottobre 2011) ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. c), della Legge 21 ottobre 1995 n. 219 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo a *“Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”*;
- VISTO** l'Accordo (rep. Atti n. 149/CSR del 25.7.2012) ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente *“Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”*;
- VISTO** l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente *“Schema tipo di convenzione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale”* sancito dalla Conferenza Stato Regioni il 13 dicembre 2018 (Rep. atti n. 226/CSR);
- VISTO** l'Accordo (rep. atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del D.Lgs 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del D.Lgs 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente *“Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica”*;
- VISTO** l'Accordo, ai sensi degli articoli 2 comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente *“l'Aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni”* (Rep. Atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021);
- VISTO** l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 6, c. 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente *“la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR)”* (Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021);
- VISTO** il Decreto Assessoriale n. 1141 del 28 aprile 2010, n.1141, recante *“Piano regionale sangue e plasma 2010 – 2012, riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale”*;
- VISTO** il Decreto Assessoriale 19 aprile 2022, n. 324, di *“Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 100/CSR/2021) ai sensi dell'art. 6, c. 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato- Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR)”*;

- VISTO** il Decreto Assessoriale 23 maggio 2022, n. 397 di *“Recepimento dell’Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b), e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano - Rep. Atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021- concernente “l’Aggiornamento dell’Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione, tra Aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell’interscambio tra le aziende sanitarie all’interno della regione e tra le regioni”;*
- VISTO** il Decreto Assessoriale 23 maggio 2022, n. 398, di *“Recepimento dell’Accordo, ai sensi dell’articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall’articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Balzano, concernente “Aggiornamento e revisione dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica”. (Rep. atti n. 25/CSR del 25 marzo 2021)”;*
- VISTO** il decreto n. 805 del 13 settembre 2022 recante *“Misure da attuare per incrementare la disponibilità del sangue, del plasma e dei farmaci emoderivati, e garantire i livelli essenziali di assistenza sanitaria che necessitano di terapie trasfusionali”;*
- PRESO ATTO** che sono venute meno le ragioni che hanno dato origine all’adozione del citato D.A.n. 805/2022, legate alla emergenza sanitaria da ricollegare direttamente all’insorgenza della pandemia da COVID-19, per cui è stato indispensabile trattare la grave crisi trasfusionale alla stregua della crisi pandemica e ciò anche al fine di consentire alla Regione Siciliana una disponibilità di sangue e di emocomponenti sufficiente a sostenere le prestazioni sanitarie regionali che costituiscono i LEA ivi compresa la disponibilità di farmaci plasma derivati, per cui si rende necessario procedere alla revoca del citato decreto assessoriale;
- CONSIDERATO** che il presente provvedimento prevede la possibilità di utilizzare le risorse rese disponibili dalla Regione per l’implementazione della raccolta di plasma attraverso progetti di implementazione di modelli organizzativi e gestionali che coinvolgono anche le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue;
- VISTO** l’art. 15, comma 1, della legge n. 219/05 il quale prevede che le Regioni e le Province Autonome, singolarmente o consorziandosi fra loro, possano stipulare, sulla base di uno schema tipo, convenzioni con i centri e le Aziende, autorizzate ai sensi del comma 5 del medesimo art.15, per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale;
- 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;
- CONSIDERATO** che in occasione dell’incontro della Consulta Tecnica Nazionale, organismo di supporto al Centro Nazionale Sangue, del 3 giugno 2015, è stata proposta la costituzione di nuove aggregazioni regionali per il conferimento del plasma alla lavorazione industriale;

- CONSIDERATO** che nella riunione del 6 luglio 2015, convocata dal Centro Nazionale Sangue, è emersa la disponibilità di Veneto, Lombardia ed Emilia Romagna a svolgere la funzione di Capofila per l'espletamento delle procedure di gara alla luce delle quali stipulare i nuovi contratti con le aggiudicatrici tra le Aziende suddette;
- VISTA** la nota prot.n. PG/2015/743099 del 9 ottobre 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 nota prot.n. 1827 del 15 ottobre 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. 83804 del 3 novembre 2015 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 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. 69611 del 30 agosto 2016 dell'Assessore per la Salute della regione Sicilia che delega il Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico alla sottoscrizione dell'Accordo Interregionale per il Servizio della plasmaderivazione;
- VISTO** il D.D.G. n. 1655 del 13 settembre 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 gennaio 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 settembre 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 settembre 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 dal quale risulta che il servizio in questione è stato aggiudicato al costituendo Raggruppamento Temporaneo di Imprese formato dalle ditte KEDRION S.P.A. e GRIFOLS ITALIA S.P.A. secondo le quantità ed i prezzi unitari in essa specificati;

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;

CONSIDERATA la risoluzione del contenzioso suddetto e il conseguente avvio del "*Contratto per l'affidamento del servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali delle Regioni Emilia Romagna, Puglia, Calabria e Sicilia, e produzione, stoccaggio e consegna di farmaci plasmaderivati*" - Accordo RIPP, dal 25 novembre 2020 quale data di decorrenza contrattuale;

VISTO il decreto assessoriale 9 novembre 1992, n. 3061, con il quale il servizio trasfusionale dell'Azienda ospedaliera Civico e Benfratelli - G. Di Cristina - Maurizio Ascoli di Palermo è stato individuato quale Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione, che ha il compito di inviare il plasma all'Azienda produttrice di emoderivati e di distribuire il prodotto lavorato ai presidi ospedalieri della Regione;

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 alla struttura trasfusionale dell'ARNAS Civico e Benfratelli di Palermo sono attribuite le funzioni di Centro Regionale di Assegnazione degli Emoderivati (CRAE) alle farmacie ospedaliere delle aziende sanitarie al quale viene demandata anche l'autorizzazione all'acquisto degli emoderivati alle farmacie ospedaliere richiedenti, laddove questi non risultassero disponibili dal conto lavoro.

PRESO ATTO che il Centro Regionale di Assegnazione degli Emoderivati (CRAE) dell'ARNAS Civico di Palermo si farà carico della comunicazione al Servizio 6, Centro Regionale Sangue e Trasfusionale, 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;

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

CONSIDERATO di dovere, altresì, confermare al Centro Regionale di Assegnazione degli Emoderivati (CRAE) dell'ARNAS Civico di Palermo 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;

VISTO il Decreto Assessoriale 7 luglio 2011, n. 1262 con il quale è stata quantificata e riconosciuta la somma di € 75.000,00 quale contributo a favore del CRAE per la copertura dei costi nascenti dagli adempimenti richiesti;

CONSIDERATO di dovere provvedere, in analogia agli anni precedenti, all'assegnazione di un contributo forfettario annuale di € 75.000,00 a favore dell'ARNAS Civico di Palermo, per gli adempimenti richiesti e connessi alla gestione del *“Contratto per l'affidamento del servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali delle Regioni Emilia Romagna, Puglia, Calabria e Sicilia, e produzione, stoccaggio e consegna di farmaci plasmaderivati”*, 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;

VISTO il Decreto Assessoriale 28 giugno 2023, n. 705 recante *“Corresponsione delle spettanze per la lavorazione del plasma siciliano e la distribuzione degli emoderivati nell'ambito della gestione del contratto con l'industria dell'emoderivazione, Raggruppamento Interregionale Plasma e Plasmaderivati (RIPP)”*;

ATTESO che gli emoderivati resi dall'industria dell'emoderivazione devono considerarsi di proprietà esclusiva della Regione che ne assume l'onere economico per la loro produzione industriale;

RITENUTA la necessità di assicurare la distribuzione di emoderivati ad ogni singola struttura ospedaliera in prima istanza sulla base del plasma conferito per la lavorazione e ulteriormente sulla scorta delle disponibilità di magazzino riferibili alla produzione regionale e del RIPP;

RITENUTO di dovere pertanto incentivare l'attività di plasma produzione con l'obiettivo di assicurare sul territorio regionale la disponibilità di prodotti emoderivati in conto lavoro anche attraverso l'incentivazione alla maggiore produzione di plasma nei centri trasfusionali e nelle unità di raccolta associative;

RITENUTO che la parte di emoderivati in esubero alle singole esigenze delle aziende sanitarie risulterà disponibile su richiesta e che nessuna operazione di compensazione potrà essere effettuata tra le aziende ospedaliere della Regione;

VISTO il D.A.n. 397/2022 di recepimento dell'Accordo, ai sensi degli articoli 2 comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano - Rep. Atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021;

RITENUTO pertanto di dover revocare il Decreto Assessoriale n. 3102 del 15/12/2010, recante *“Interventi a supporto della plasmaproduzione e tariffe di trasferimento degli emoderivati con esclusione dell'importo del rimborso da attribuire Aziende Sanitarie che inviano il plasma alla lavorazione per la produzione di emoderivati che rimane il seguente:*

- plasma di categoria A € 275/ Kg.
- plasma di categoria B € 100/ Kg.

VISTI gli atti d'ufficio;

DECRETA

Articolo 1

Per le motivazioni di cui in premessa, il plasma prodotto dalle singole Aziende Sanitarie viene inviato all'industria RTI aggiudicataria della gara regionale per la sua trasformazione.

Gli emoderivati restituiti in conto lavorazione dall'industria sono di esclusiva proprietà della Regione e vengono distribuiti secondo i criteri di cui ai successivi articoli.

La Regione assume gli oneri economici per la trasformazione industriale con il contratto per l'affidamento del servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali dell'Accordo RIPP (Raggruppamento Interregionale Plasma e Plasmaderivati), tra le Regioni Calabria, Emilia Romagna, Puglia e Siciliana, e produzione, stoccaggio e consegna di farmaci plasmaderivati.

Articolo 2

L'attribuzione economica alle Aziende Sanitarie del SSR viene determinata in ragione dei chilogrammi di plasma inviati per la trasformazione all'industria aggiudicataria della gara di appalto.

Articolo 3

La Regione, al fine di incentivare le Aziende Sanitarie che inviano il plasma alla lavorazione industriale, per la produzione di emoderivati, stabilisce un rimborso economico di cui al successivo comma 2.

Il rimborso da attribuire alle Aziende Sanitarie del SSR che inviano il plasma alla lavorazione per la produzione di emoderivati è il seguente:

- plasma di categoria A € 275/ Kg.
- plasma di categoria B € 100/ Kg.

Articolo 4

La quota di rimborso relativa al plasma inviato all'industria per la plasmaderivazione viene corrisposta annualmente alle aziende sanitarie produttrici sotto forma di finanziamento aggiuntivo al budget annuale, con l'obbligo per la direzione aziendale di osservare i seguenti vincoli di bilancio sulla destinazione delle somme assegnate:

- a) la somma ricevuta è destinata a supportare la plasma produzione sostenendo gli oneri economici per:
 - 1) avvio di specifici progetti di sviluppo delle attività trasfusionali rivolte a :
 - 1.1. incrementare le attività di raccolta dei servizi trasfusionali e delle Unità di Raccolta gestite dalle Associazioni e Federazione dei donatori di sangue, secondo gli ambiti territoriali di afferenza, con l'utilizzo di personale sanitario delle aziende sanitarie fuori dall'orario di servizio, appositamente formato e qualificato, anche con la sottoscrizione del Disciplinare C allegato allo schema tipo di convenzione di cui al decreto assessoriale n. 324 del 19 aprile 2022;
 - 1.2. potenziare e migliorare i sistemi di qualità e l'organizzazione interna dei servizi trasfusionali;
 - 1.3. implementare e rafforzare le attività esterne di medicina trasfusionale;
 - 2) spese derivanti dall'acquisto dei kit separatori;

- b) l'ARNAS Civico di Palermo, che provvede alla distribuzione degli emoderivati, destinerà l'1% della somma ricevuta a titolo di rimborso per il plasma inviato all'industria, al potenziamento e miglioramento delle attività del Servizio trasfusionale ove insiste il Centro Regionale di Assegnazione degli Emoderivati (CRAE).

Articolo 5

Le farmacie delle aziende sanitarie dovranno richiedere gli emoderivati prodotti dall'industria in conto lavorazione in base alle quantità di plasma inviato senza aggravio di spesa.

Per gli emoderivati richiesti in eccesso rispetto al plasma inviato in conto lavorazione, se disponibili, le aziende sanitarie corrisponderanno alla Regione un prezzo pari a quello stabilito nella successiva tabella 1.

Alla struttura trasfusionale dell'ARNAS Civico di Palermo incaricata di svolgere le funzioni di Centro Regionale di Assegnazione degli Emoderivati (CRAE) alle farmacie ospedaliere delle aziende sanitarie, viene demandato altresì il rilascio dell'autorizzazione preventiva all'acquisto degli emoderivati alle farmacie ospedaliere richiedenti, laddove questi non risultassero disponibili dal conto lavoro.

Il corrispettivo dovuto nell'arco dell'anno sarà compensato all'atto del finanziamento aziendale dell'anno successivo.

La valorizzazione degli emoderivati provenienti dal conto lavoro è riportata alla seguente tabella 1 e rispecchia le tariffe stabilite dal D.A. 397/2022 di recepimento dell'Accordo, ai sensi degli articoli 2 comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano - Rep. Atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021 e, per il solo plasma virus inattivato al prezzo di seguito indicato fino a nuova determinazione.

Tabella 1

| | | |
|---|--------------|----------|
| • Albumina | 1 Grammo | € 1,56 |
| • Immunoglobulina e.v. | 1 Grammo | € 30,20 |
| • Immunoglobuline polivalenti ad uso sottocutaneo | 1 grammo | € 40,40 |
| • Fattore VIII | UI | € 0,33 |
| • Fattore VIII e fattore di von Willebrand, in associazione | UI | € 0,40 |
| • Fattore IX | UI | € 0,38 |
| • Antitrombina | UI | € 0,09 |
| • Complesso protrombinico | UI | € 0,19 |
| • Alfa-1 antitripsina | mg | € 197,49 |
| • Plasma virus inattivato | Sacca 200 ml | € 50,00 |

Articolo 6

Il Centro Regionale di Assegnazione degli Emoderivati (CRAE) dell'ARNAS Civico di Palermo è individuato quale unico centro per l'assegnazione delle specialità medicinali del conto lavorazione.

Oltre alle attività di cui ai precedenti articoli il CRAE si farà, altresì, carico della comunicazione al Servizio 6 -Centro Regionale Sangue e 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.

Per gli adempimenti richiesti e connessi alla gestione del “*Contratto per l’affidamento del servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali delle Regioni Emilia Romagna, Puglia, Calabria e Sicilia, e produzione, stoccaggio e consegna di farmaci plasmaderivati*”, 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 svolte dal Centro Regionale di Assegnazione degli Emoderivati (CRAE) la Regione riconosce all’ARNAS Civico di Palermo l’assegnazione di un contributo forfettario di euro € 75.000,00 da corrispondere annualmente a favore dell’ARNAS Civico di Palermo.

Articolo 7

Sono revocati i seguenti provvedimenti:

- Decreto Assessoriale 15 dicembre 2010, n. 3102, recante “*Interventi a supporto della plasmaproduzione e tariffe di trasferimento degli emoderivati*” con esclusione dell’importo del rimborso da attribuire Aziende Sanitarie che inviano il plasma alla lavorazione per la produzione di emoderivati, come riportato nel sopra citato art. 3;
- Decreto Assessoriale 13 settembre 2022, n. 805, recante “*Misure da attuare per incrementare la disponibilità del sangue, del plasma e dei farmaci emoderivati, e garantire i livelli essenziali di assistenza sanitaria che necessitano di terapie trasfusionali*”.

Il presente decreto sarà pubblicato per esteso sulla GURS e trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale del Dipartimento A.S.O.E., ai fini dell’assolvimento dell’obbligo di pubblicazione online.

Palermo, 14/07/2023

*F.to L’Assessore
Dr.ssa Giovanna Volo

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell’art. 3, comma 2, del D.lgs. n. 39/1993