

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 con l'industria dell'emoderivazione, Raggruppamento Interregionale Plasma e Plasmaderivati (RIPP).

L'ASSESSORE

- VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;
- VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502, e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTA la legge regionale 14 aprile 2009, n.5 di riordino del sistema sanitario siciliano;
- 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 Dott.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 e 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 e Osservatorio Epidemiologico;
- VISTO il Decreto del Dirigente Generale n. 551 del 23 giugno 2022 che conferisce alla Dott.ssa Maria Ventura l'incarico di Responsabile dell'U.O. 6.1 "Talassemia ed Emoglobinopatie" del Servizio 6 Centro Regionale Sangue e Trasfusionale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico;
- VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante *"Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"*;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 3061 del 9 novembre 1992 che identifica il Servizio Trasfusionale dell'Ospedale Civico di Palermo quale Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC);
- 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 n. 254 del 28 ottobre 2004;

- 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 D.A. 28 aprile 2010, n. 1141 recante *“Piano Regionale Sangue e Plasma 2010-2012 – riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale”*;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 1263 del 17 maggio 2010 con il quale l'Azienda Ospedaliera Civico e Benfratelli ha mantenuto la materia relativa alla corresponsione delle spettanze dovute per la lavorazione del plasma siciliano e la sua trasformazione in emoderivati;
- VISTO il D.A. 15 dicembre 2010, n. 3102 recante *“Interventi a supporto della plasmaproduzione e tariffe di trasferimento degli emoderivati”*;
- VISTO il D.A. 7 luglio 2011, n. 1262 con il quale, oltre a mantenere per l'anno 2011 la materia relativa alla gestione del contratto di proroga con la società farmaceutica presso l'ARNAS Civico di Palermo, è stata anche forfettariamente quantificata e riconosciuta la somma di € 75.000 quale contributo a favore della medesima Azienda ARNAS Civico di Palermo per la copertura dei costi refluenti dagli adempimenti richiesti;
- 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.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;
- CONSIDERATO che, in esito a diversi incontri, le Strutture Regionali di Coordinamento delle attività trasfusionali, il Centro Nazionale Sangue e il Ministero della Salute, hanno manifestato l'esigenza di condividere strategie e criteri operativi per la formazione di nuove aggregazioni interregionali per la 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 Siciliana 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 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 della Regione Emilia Romagna n. 1130 del 18 luglio 2016 individuando, contestualmente, i componenti regionali del Gruppo di Coordinamento;
- 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 n. 9 del 12 gennaio 2017, 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 n. 131 dell’8 giugno 2018;
- 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 settembre 2017 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 al RTI KEDRION–GRIFOLS ITALIA, e che trasmette un prospetto riepilogativo dei dati di aggiudicazione;
- 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 si rende necessario 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 fatturate per l’anno 2022 e previste per l’anno 2023;
- CONSIDERATO che con la nota prot. 03/CS/21022023 del 21.02.2023, acquisita al prot. n. 6810 del 21.02.2023, l’Azienda Kedrion Biopharma ha trasmesso la previsione di spesa per l’anno 2023, correlata al servizio di conto lavorazione del plasma raccolto dalla regione Sicilia per un importo pari ad € 9.565.629,43 (inclusa IVA 10%);
- CONSIDERATO che con la nota prot. 05/CS/07062023 del 07.06.2023, acquisita al prot. n. 20116 del 07.06.2023, l’Azienda Kedrion Biopharma ha trasmesso la fatturazione per l’anno 2022 relativa all’attività di Conto Lavorazione Plasma raccolto dalla regione Sicilia per un importo pari ad € 9.082.292,03 (inclusa IVA 10%);
- VISTA la nota prot. n. 21283 del 15 giugno 2023, indirizzata al competente Servizio 5 - Economico Finanziario del Dipartimento Pianificazione Strategica recante “Copertura costo attività di Conto Lavorazione Plasma raccolto in Sicilia – anni 2022 e 2023 e costo adempimenti gestiti dall’Azienda Sanitaria ARNAS Civico di Palermo”.

RITENUTO di dovere confermare all'ARNAS Civico di Palermo la gestione del contratto con l'industria di emoderivazione Kedrion Biopharma;

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 e come previsto dal citato D.A. del 7 luglio 2011 n.1262, un'assegnazione di euro € 75.000,00 annue a favore dell'ARNAS Civico di Palermo, per gli adempimenti richiesti e connessi 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 come sopra specificate, di prevedere l'assegnazione, con vincolo di destinazione, all'ARNAS Civico di Palermo di una somma complessiva di euro 9.082.292,03 (IVA ed ogni altro onere compresi) correlata al servizio di conto lavorazione del plasma raccolto dalla Regione Sicilia per l'anno 2022, che saranno riconosciuti in sede di negoziazione e comunque previa rendicontazione resa dalla stessa Azienda Ospedaliera;

RITENUTO, per la copertura del costo delle prestazioni sopra specificate, di prevedere l'assegnazione, con vincolo di destinazione, all'ARNAS Civico di Palermo di una somma complessiva di euro 9.565.629,43 (IVA ed ogni altro onere compresi) correlata al servizio di conto lavorazione del plasma raccolto dalla Regione Sicilia per l'anno 2023, 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 Kedrion Biopharma, vista l'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 - 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.

Articolo 3

All'ARNAS Civico di Palermo è assegnata, a destinazione vincolata sulle risorse di Fondo Sanitario Regionale per l'anno 2022, la somma complessiva di euro 9.157.292,03, di cui € 9.082.292,03 (IVA ed ogni altro onere compresi) per i costi da sostenere per l'emoderivazione del plasma siciliano e per il condizionamento della quota di semilavorato acquisito extraregione, che saranno riconosciuti in sede di negoziazione e comunque previa rendicontazione resa dalla stessa Azienda Ospedaliera, ed € 75.000,00 quale copertura dei costi di gestione per il servizio svolto dalla stessa Azienda Ospedaliera, vista la 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

All'ARNAS Civico di Palermo è altresì assegnata, a destinazione vincolata, sulle risorse di Fondo Sanitario Regionale per l'anno 2023 la somma complessiva di euro 9.640.629,43 di cui € 9.565.629,43 (IVA ed ogni altro onere compresi) per i costi da sostenere per l'emoderivazione del plasma siciliano e per il condizionamento della quota di semilavorato acquisito extraregione, che saranno riconosciuti in sede di negoziazione e comunque previa rendicontazione resa dalla stessa Azienda Ospedaliera, e € 75.000,00 quale copertura dei costi di gestione per il servizio svolto dalla stessa Azienda Ospedaliera, vista la 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 5

L'ARNAS Civico di Palermo è tenuto ad attestare la congruità e a rendicontare le spettanze dovute all'industria Kedrion per l'attività svolta negli anni 2022 e 2023 che dovranno essere trasmesse 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 alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso e al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione online.

Palermo, 28.06.2023

*L'Assessore Regionale per la Salute
Dott.ssa Giovanna Volo