

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 26 ottobre 2016, n. 1656

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. – Recepimento.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal responsabile A.P. del Servizio "Organizzazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica" e confermate dal Dirigente della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta", riferisce.

Visti:

- la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina per le attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati, ed in particolare l'art. 15, produzione di farmaci emoderivati e l'art. 11 comma 1° che prevede che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovra regionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;
- il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";
- 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";
- 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";
- 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";
- la legge 4 giugno 2010, n. 96, recante "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee — Legge comunitaria 2009";
- la legge 26 febbraio 2011, n. 10, recante "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie";
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sui "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR), recepito con D.G.R. n. 132/2011;
- il Decreto del Ministro della Salute 12 aprile 2012, recante "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";
- il Decreto del Ministro della Salute 12 aprile 2012, recante "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti";
- il Decreto del Ministro della Salute 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 delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale";
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento concernen-

te: “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. Atti n. 149/CSR), recepito con D.G.R. n. 2581 del 30/11/2012;

- la legge 8 novembre 2012, n. 189 recante “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”;
- il Decreto del Ministro della Salute 5 dicembre 2014, recante “Individuazione dei centri e 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”;
- il decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, coordinato con la legge di conversione 27 febbraio 2015, n. 11, recante “Proroga di termini previsti da disposizioni legislative”;
- l’Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente “Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra le Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell’interscambio fra le aziende sanitarie all’interno della Regione e fra Regioni” in attuazione degli art. 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 (rep. Atti n. 168/CSR del 20 ottobre 2015), recepito con D.G.R. n. 30/11/2015;
- il Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015, recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;

Premesso che:

- il DM 5 dicembre 2014 sopramenzionato individua le Aziende autorizzate a partecipare alle prossime gare per la lavorazione del plasma umano delle Regioni italiane;
- in occasione dell’incontro della Consulta Tecnica Nazionale del 3 giugno 2015, è stata proposta la costituzione di nuove aggregazioni regionali per il conferimento del plasma alla lavorazione industriale;
- 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;
- l’Accordo Stato — Regioni (Rep. Atti n. 168/CSR del 20/10/2015) “Indicazioni 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”, recepito con deliberazione di Giunta regionale n. 2090 del 30/11/2015, ha stabilito che:
 - a) punto 11: *“Al fine di ottimizzare i risultati del sistema di produzione di emoderivati da plasma nazionale, conseguendo i previsti livelli qualitativi e perseguendo l’economicità e l’appropriatezza della gestione dei medicinali plasmaderivati, le Regioni e le Province autonome, attraverso il coinvolgimento e supporto delle Strutture regionali di coordinamento (SRC), aderiscono ad aggregazioni interregionali, attraverso specifici accordi, per il conferimento del plasma alla lavorazione industriale, con riferimento a masse critiche ottimali di plasma da lavorare ed alla opportunità di ottimizzare gli scambi interregionali di prodotti finiti o semilavorati all’interno delle singole aggregazioni e tra le stesse”;*
 - b) punto 12: *“Le Regioni e Province autonome, con il supporto delle SRC, si impegnano a promuovere l’indizione di procedure di gara interregionali per l’affidamento del servizio di trasformazione industriale del plasma per la produzione di medicinali emoderivati, tenendo conto anche dell’esigenza di garantire i collegamenti con SISTRA per l’alimentazione dei relativi flussi informativi”.*

Pertanto, considerato:

- l'opportunità di costituire un'aggregazione interregionale al fine di valorizzare al meglio il dono del plasma e di raggiungere il maggior e migliore livello di autosufficienza in termini di plasmaderivati secondo le indicazioni normative in materia;
- che la Regione Emilia Romagna ha già aderito ad un Accordo interregionale plasma e vanta esperienza consolidata di organizzazione e concentrazioni di attività con particolare riferimento alla rete trasfusionale;
- l'opportunità di individuare nella Regione Emilia Romagna il soggetto referente che svolga in nome e per conto delle Regioni aderenti le attività di coordinamento dei lavori volti all'elaborazione della documentazione tecnica necessaria a supporto della procedura di gara nonché alla sottoscrizione del relativo contratto e alla gestione del medesimo;
- la nota prot. n. PG/2015/743099 del 9/10/2015 con la quale il Direttore Generale "Sanità e Politiche sociali e per l'integrazione" della Regione Emilia Romagna ha chiesto alla Regione Puglia il consenso ad aderire al nuovo raggruppamento finalizzato alla lavorazione del plasma e alla produzione dei plasmaderivati, di cui la citata Regione è capofila. Il predetto raggruppamento è composto dalle seguenti Regioni: Emilia Romagna, Sicilia, Calabria e Puglia;
- la nota formale della Regione Puglia (nota prot. n. A00_151-21686 del 28/10/2015) con la quale è stato manifestato l'intendimento di aderire alla costituzione del nuovo Accordo interregionale per la plasma derivazione con capofila la Regione Emilia Romagna;
- la e-mail del 20/07/2016 (agli atti di questa Sezione con prot. n. AOO 151-7560 del 26/07/2016) con la quale la Segreteria Servizio Assistenza Ospedaliera della Regione Emilia-Romagna ha trasmesso la Delibera n. 1130 del 18/07/2016, assunta dalla Giunta della Regione Emilia-Romagna con 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", nonché il testo dell'Accordo già predisposto per la firma da parte dei Dirigenti incaricati.
- la e-mail del 22 luglio 2016 con cui è stato inviato alla Regione Emilia-Romagna il suddetto Accordo firmato digitalmente dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti della Regione Puglia;
- la copertura finanziaria dell'allegato accordo rientra già nell'assegnazione annuale destinata nella fase di riparto del Fondo Sanitario Regionale per l'attività di cui trattasi, di rilevanza regionale.

Si propone il recepimento 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, di cui all'allegato A che, composto di n. 14 (quattordici) fogli, è parte integrante e sostanziale del presente atto, adottato dalla Regione Emilia — Romagna con deliberazione di Giunta regionale n. 1130 del 18/07/2016, in qualità di capofila del raggruppamento.

COPERTURA FINANZIARIA di cui alla L.R. n.28/01 e s.m.i.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A. P., dal Dirigente della Sezione e dal Direttore del Dipartimento;
a voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

per quanto esposto nella relazione in narrativa, che qui si intende integralmente riportata,

1. di recepire l'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, di cui all'allegato A che, composto di n. 14 (quattordici) fogli, è parte integrante e sostanziale del presente atto, adottato dalla Regione Emilia — Romagna con deliberazione di Giunta regionale n. n. 1130 del 18/07/2016, in qualità di capofila del raggruppamento;
2. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere, nonché agli Enti Ecclesiastici, agli IRCCS privati, alle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue;
3. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP;

Il segretario della Giunta
dott.a Carmela Moretti

Il Presidente della Giunta
dott. Michele Emiliano

REGIONE PUGLIA

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

ALLEGATO A

Il presente allegato è composto
di n. 14 (quattordici) fogli escluso il presente

**IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
(Giovanni CAMPOBASSO)**



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.

Richiamati:

- L'Art. 3 comma f) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture" stabilisce che "ai fini del presente codice si intende per "aggregazione", accordo fra due o più amministrazioni aggiudicatrici o enti aggiudicatori per la gestione comune di alcune o di tutte le attività di programmazione, di progettazione, di affidamento, di esecuzione e di controllo per l'acquisizione di beni, servizi o lavori";
- l'art. 37 comma 6 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture", stabilisce che "fermo restando quanto previsto dai commi da 1 a 5, le stazioni appaltanti possono acquisire lavori, forniture o servizi mediante impiego di una centrale di committenza qualificata ai sensi dell'articolo 38".
- l'art. 31 comma 14 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture", stabilisce che "Le centrali di committenza e le aggregazioni di stazioni appaltanti designano un RUP per le attività di propria competenza con i compiti e le funzioni determinate dalla specificità e complessità dei processi di acquisizione gestiti direttamente".
- la L.R. Emilia Romagna n. 11/2004 e ss.mm.ii. che affida all'Agenzia Intercent-ER l'approvvigionamento di beni e servizi per le Amministrazioni e gli Enti del territorio regionale attraverso la promozione e lo sviluppo di un



sistema di e-procurement su base regionale (convenzioni-quadro, gare telematiche, mercato elettronico);

- l'articolo 19, comma 8, della suddetta legge regionale che consente all'Agenzia di prestare i propri servizi anche in favore di altre pubbliche amministrazioni, enti ed organismi di diritto pubblico, appartenenti ad altre regioni;
- il comma 6 del predetto articolo che prevede che l'Agenzia possa operare per conto dei soggetti sopra elencati in qualità di stazione appaltante ai sensi dell'articolo 22 bis della medesima legge regionale;

Visti:

- la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina per le attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati, ed in particolare l'art. 15, produzione di farmaci emoderivati e l'art. 11 comma 1° che prevede che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovra regionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;
- il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";
- 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";
- 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";
- 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";



- la legge 4 giugno 2010, n. 96, recante "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2009";
- la legge 26 febbraio 2011, n. 10, recante "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie";
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sui "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR);
- il Decreto del Ministro della Salute 12 aprile 2012, recante "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";
- il Decreto del Ministro della Salute 12 aprile 2012, recante "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti";
- il Decreto del Ministro della Salute 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 delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale";
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e 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", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. Atti n. 149/CSR);
- la legge 8 novembre 2012, n. 189 recante "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti



promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”;

- il Decreto del Ministro della Salute 5 dicembre 2014, recante “Individuazione dei centri e 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”;
- il decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, coordinato con la legge di conversione 27 febbraio 2015, n. 11, recante “Proroga di termini previsti da disposizioni legislative”;
- l’Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente “Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra le Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell’interscambio fra le aziende sanitarie all’interno della Regione e fra Regioni” in attuazione degli art. 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 (rep. Atti n. 168/CSR del 20 ottobre 2015);
- il Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015, recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;

Premesso che:

- il DM 5 dicembre 2014 sopramenzionato individua le Aziende autorizzate a partecipare alle prossime gare per la lavorazione del plasma umano delle Regioni italiane;
- in occasione dell’incontro della Consulta Tecnica Nazionale del 3 giugno 2015, è stata proposta la costituzione di nuove aggregazioni regionali per il conferimento del plasma alla lavorazione industriale;
- 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 aggiudicatricie tra le Aziende suddette;

Ravvisata l’opportunità di costituire una aggregazione interregionale al fine di valorizzare al meglio il dono del



e di raggiungere il maggior e migliore livello di autosufficienza in termini di plasmaderivati secondo le indicazioni normative in materia;

Considerato che la Regione Emilia Romagna ha già aderito a un Accordo interregionale plasma e vanta esperienza consolidata di organizzazione e concentrazioni di attività con particolare riferimento alla rete trasfusionale;

Considerata altresì l'opportunità di individuare nella Regione Emilia Romagna il soggetto referente che svolga in nome e per conto delle Regioni aderenti le attività di coordinamento dei lavori volti all'elaborazione della documentazione tecnica necessaria a supporto della procedura di gara nonché alla sottoscrizione del relativo contratto e alla gestione del medesimo;

Considerata l'opportunità di avvalersi, ai sensi dell'art. 37 comma 6 del D.Lgs.50/2016, per l'espletamento della procedura di gara necessaria per l'acquisizione di cui trattasi, di Intercent-ER, Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici, costituita con L.R. Emilia Romagna n. 11/2014;

Viste:

- le note formali della Regione Calabria (nota prot. n. 324377 del 02/11/2015), della Regione Lazio (nota prot. 589221 GR 11 01 dl 2/11/2015), della Regione Sicilia (nota prot. DASOE/6/83804 del 03.11.2015), della Regione Puglia (nota prot. n. A00151-21686 del 28/10/2015 e della Regione Campania (nota prot. 19376/UDCP/GAB/CG del 18/11/2015) con le quali si manifestava l'intendimento di aderire alla costituzione del nuovo Accordo Interregionale per la plasma derivazione con capofila la Regione Emilia Romagna nonché la nota prot. n. PG/2015/0855058 del 1/12/2015 della Regione Toscana con cui si dichiarava l'interesse all'adesione e le successive note acquisite agli atti con prot. PG/2016/455978 del 16 giugno 2016 e PG/2016/488908 del 27 giugno 2016 in cui Toscana, Lazio e Campania comunicavano la costituzione di un nuovo raggruppamento non aderendo più a quello di cui è capo fila la Regione Emilia Romagna,

TUTTO CIÒ PREMESSO:

tra

La Regione Emilia Romagna - Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, nella persona della Dott.ssa Kyriakoula Petropulacos domiciliata per la carica in Bologna, Viale Aldo Moro 21;

e

la Regione Calabria, nella persona del Direttore del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie Prof. Riccardo Fatarella



domiciliato per la carica in Catanzaro, Cittadella Regionale, Viale Europa;

e

la Regione Sicilia, nella persona del Dirigente Generale Dipartimento A.S.O.E Avv. Ignazio Tozzo domiciliato per la carica in Palermo, Via M. Vaccaro 5;

e

la Regione Puglia, nella persona del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti Dott. Giovanni Gorgoni domiciliato per la carica in Bari, Lungomare Nazario Sauro;

di seguito denominate Regioni aderenti o aderenti.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO DI SEGUITO INDICATO

ART. 1

OGGETTO E FINALITA'

Il presente Accordo Inter-regionale è finalizzato all'espletamento di una gara aggregata per l'acquisizione, in favore degli aderenti, dell'attività di lavorazione del plasma umano raccolto sui rispettivi territori regionali per la produzione di farmaci plasma derivati.

A tal fine le Regioni aderenti individuano la Regione Emilia Romagna quale capofila ai fini dell'espletamento della gara per l'aggiudicazione del servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma e produzione, stoccaggio e consegna di plasmaderivati, nonché alla sottoscrizione del relativo contratto.

La Regione Emilia Romagna effettuerà la gara attraverso Intercent - ER, Agenzia Regionale per lo sviluppo dei mercati telematici.

L'Accordo trae la sua fonte normativa dall'art. 15, comma 1, della legge n. 219/05 che 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.

In particolare, il presente Accordo recepisce quanto convenuto al punto 11 del medesimo Accordo "al fine di ottimizzare i risultati del sistema di produzione di emoderivati da plasma nazionale, conseguendo i previsti livelli qualitativi e perseguendo l'economicità e l'appropriatezza della gestione dei medicinali plasmaderivati, le Regioni e le Province autonome, attraverso il coinvolgimento e supporto delle Strutture regionali di coordinamento (SRC), aderiscono ad aggregazioni interregionali, attraverso specifici accordi, per il conferimento del plasma alla lavorazione industriale, con riferimento a masse critiche ottimali di plasma da lavorare ed alla opportunità di ottimizzare gli



scambi interregionali di prodotti finiti o semilavorati all'interno delle singole aggregazioni e tra le stesse".

L'Accordo interregionale concorre al perseguimento dei seguenti obiettivi:

- autosufficienza regionale e nazionale di plasma e farmaci plasmaderivati attraverso il contributo di tutte le Regioni facenti parte dell'Accordo stesso;
- analisi dei bisogni di plasma e farmaci plasmaderivati, di concerto con le Regioni aderenti;
- programmazione della produzione/distribuzione dei farmaci;
- monitoraggio delle scorte/magazzino, dell'utilizzo e di livelli di appropriatezza in essere;
- gestione delle carenze/eccedenze anche ai fini della partecipazione a progetti di cooperazione internazionale;
- coordinamento di interventi di miglioramento dell'efficienza della produzione (programmi di plasmaferesi, sperimentazioni gestionali, etc), della qualità del plasma conferito;
- verifiche tecnico-amministrative sui fornitori previste dalla normativa vigente.

Il raggruppamento tra le Regioni aderenti all'Accordo deve essere altresì finalizzato ad ottenere le più vantaggiose condizioni organizzative, gestionali e contrattuali.

ART. 2

COSTITUZIONE DELL'ACCORDO E REGIONE CAPOFILA

Le Regioni parti dell'Accordo, con il presente atto, costituiscono un Accordo interregionale plasma e plasmaderivati, denominato Raggruppamento interregionale plasma e plasmaderivati (RIPP), e designano la Regione Emilia Romagna quale Regione capofila a cui viene demandato l'espletamento delle funzioni di seguito indicate in nome e per conto delle Regioni aderenti.

La Regione Emilia Romagna, attraverso l'Agenzia Intercent-ER, si impegna ad indire procedura di gara pubblica per l'aggiudicazione del servizio così come meglio specificato all'art. 1 del presente Accordo.

Il Legale rappresentante pro tempore della Regione Emilia Romagna o suo delegato procederà alla sottoscrizione del relativo contratto con l'Azienda aggiudicataria con effetti per le Regioni aderenti.



ART. 3**COSTITUZIONE DEL GRUPPO DI COORDINAMENTO**

Le Regioni appartenenti al presente Accordo istituiscono un Gruppo di Coordinamento (di seguito detto Gruppo di Coordinamento RIPP) con funzioni propositive di indirizzo, consulenza, programmazione in materia di lavorazione del plasma e produzione di farmaci plasma derivati, prodotti intermedi e semilavorati del plasma.

Il Gruppo di Coordinamento svolge altresì funzioni di monitoraggio e verifica sugli obiettivi della programmazione annuale e sugli indici di qualità del plasma conferito di concerto con la/le Azienda/e aggiudicataria/e.

Definisce inoltre, secondo le indicazioni nazionali in materia, le linee di indirizzo finalizzate alla promozione di iniziative comuni per lo sviluppo di una organizzazione efficiente della raccolta del plasma e per la promozione dell'uso appropriato dei farmaci plasmaderivati sul territorio delle proprie Regioni.

ART. 4**COMPOSIZIONE E FUNZIONAMENTO DEL GRUPPO DI COORDINAMENTO RIPP E COORDINATORE**

Il Gruppo di Coordinamento RIPP si compone:

- a) del responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) delle Regioni aderenti;
- b) di una figura amministrativa per ogni Regione aderente;
- c) di 2 farmacisti o esperti della materia, di cui uno individuato dalla Regione Emilia Romagna, l'altro fra i professionisti delle Regioni aderenti con riferimento ai volumi di plasma conferito;
- d) di quattro Rappresentanti del Volontariato del Sangue nominati dalle Associazioni e Federazioni maggiormente rappresentative dei Donatori di Sangue delle Regioni aderenti.

Il criterio di rappresentatività si basa sul numero di donazioni effettuate dai propri soci nell'ambito delle Regioni aderenti all'Accordo Interregionale.

I Rappresentanti del Volontariato del Sangue hanno la facoltà di esprimere pareri, non vincolanti, su tutte le problematiche oggetto di analisi e valutazione da parte del Gruppo di Coordinamento Tecnico ed, in particolare, su quelle concernenti l'autosufficienza regionale, interregionale e nazionale del sangue ed farmaci plasmaderivati; hanno diritto di voto sulla approvazione del documento annuale relativo all'attività di programmazione interregionale in materia di raccolta plasma e produzione di farmaci plasmaderivati e di sue eventuali modifiche ed integrazioni intervenute in corso di esercizio;



e) di un rappresentante del Centro Nazionale Sangue (CNS).

Il Gruppo di Coordinamento RIPP ha sede presso gli Uffici del Centro Regionale Sangue della Regione Emilia Romagna.

Il Coordinatore del Gruppo di coordinamento RIPP è individuato nella persona del Responsabile pro tempore del CRS della Regione Emilia Romagna.

Il Vice Coordinatore del Gruppo di Coordinamento RIPP è individuato, tra i Responsabili pro tempore delle SRC delle Regioni aderenti al presente Accordo, con riferimento ai volumi di plasma conferito.

Le riunioni del Gruppo di Coordinamento RIPP si potranno svolgere nelle sedi che il Gruppo riterrà più funzionale all'espletamento delle attività di cui al presente Accordo.

Le riunioni del Gruppo di Coordinamento RIPP sono valide con la presenza della metà più uno dei suoi membri.

Il Gruppo decide a maggioranza semplice dei partecipanti.

Il CRS della Regione Emilia Romagna svolge funzioni di segreteria del Gruppo di Coordinamento RIPP ed, in particolare, fornisce la documentazione e l'assistenza necessarie per i componenti del Gruppo stesso, coadiuva il Coordinatore, curando gli adempimenti preparatori dei lavori del Gruppo di Coordinamento RIPP, provvede all'attività di verbalizzazione delle determinazioni assunte e dei pareri espressi dal Gruppo di Coordinamento RIPP, supporta il Coordinatore nella gestione degli aspetti di compensazione economica derivanti dal presente Accordo.

In relazione a specifiche questioni di notevole complessità e rilevanza il Coordinatore, su richiesta di almeno un componente, può far partecipare ai lavori del Gruppo, senza diritto di voto, esperti particolarmente qualificati.

ART. 5

GRUPPO DI COORDINAMENTO DI ACQUISTO

Le Regioni aderenti al presente Accordo costituiscono, a tal fine, un gruppo di coordinamento di acquisto, rappresentato:

- dal Dott. Claudio Velati, Direttore del Centro Regionale Sangue della Regione Emilia Romagna e dalla Dott.ssa Elena Magri, Direttore UO funzioni HUB dell'Azienda USL di Bologna per la Regione Emilia Romagna;
- dalla Dott.ssa Liliana Rizzo per la Regione Calabria, nominate con nota Prot. 18050 del 25/01/2016 e dalla dr.ssa Adalgisa Brescia in sostituzione della dr.ssa Rosalba Barone come da mail prot. 504797 del 30/06/2016;
- dal Dott. Michele Scelsi e dalla Dott.ssa Caroli Antonella per la Regione Puglia, nominati con nota Prot. 151 del 27/01/2016;



- dalla Dott.ssa Rosalia Agliastro e dal Dott. Francesco Bennardello per la Regione Sicilia, nominati con nota Prot. 3817 del 18/01/2016;
- Per il Centro Nazionale Sangue (CNS), si è in attesa dell'individuazione del nominativo;

Il Gruppo di Coordinamento di Acquisto si impegna ad elaborare, presso la sede di Intercent-ER, la documentazione tecnica necessaria all'espletamento della procedura di gara secondo la normativa vigente (es; capitolato tecnico, schema di contratto, ecc.), fornendo alla stessa Agenzia tutto il supporto tecnico eventualmente necessario in fase di chiarimenti, dopo la pubblicazione del bando, nelle more della scadenza del termine di presentazione delle offerte.

Con la stipula del presente Accordo, gli aderenti delegano la Regione Emilia Romagna per il tramite di Intercent-ER, Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici, all'espletamento della procedura di gara unica necessaria per l'acquisizione dell'attività di lavorazione del plasma umano raccolto sui rispettivi territori regionali per la produzione di farmaci plasmaderivati.

ART. 6 COMMISSIONE GIUDICATRICE

La scelta dei componenti della Commissione giudicatrice sarà condivisa con il Gruppo di Coordinamento RIPP e l'Agenzia, nel rispetto della normativa vigente.

ART. 7 ONERI DELLE PARTI E CONTENZIOSO

La Regione capofila si impegna a sostenere interamente gli oneri derivanti dall'espletamento della procedura aperta per l'indizione della gara d'appalto, fatto salvo quanto previsto al comma successivo.

La gestione giudiziaria e stragiudiziale del contenzioso che dovesse derivare dall'espletamento della procedura di gara oggetto del presente Accordo sarà effettuata dalla Regione Emilia Romagna che agirà in Accordo con gli aderenti che si impegnano a recepirne gli esiti.

I costi per la gestione giudiziaria e stragiudiziale dell'eventuale contenzioso relativo alla procedura saranno rimborsati alla Regione Emilia Romagna dalle Regioni aderenti in parti uguali.



ART. 8**FUNZIONI AFFIDATE ALLA STRUTTURA REGIONALE DI COORDINAMENTO PER LE ATTIVITA' TRASFUSIONALI DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA (CENTRO REGIONALE SANGUE - CRS) REGIONE CAPOFILA**

La Regione capofila oltre a svolgere le funzioni sopraindicate, attraverso il proprio Centro Regionale Sangue (CRS), svolge tutte le attività amministrative, fra cui la gestione degli approvvigionamenti per tutti gli aderenti, le attività tecniche e di coordinamento previste dal presente Accordo, nonché gli adempimenti di cui al contratto stipulato in esito alla procedura di gara.

ART. 9**ADEMPIMENTI DELLE REGIONI**

A seguito dell'aggiudicazione del servizio, il contratto verrà sottoscritto dalla Regione Emilia Romagna, quale Regione capofila ai sensi e per gli effetti dell'art. 2 del presente Accordo, in nome e per conto di tutte le parti.

Resta inteso che la fatturazione per la lavorazione del plasma e la produzione di prodotti intermedi del plasma e plasmaderivati, verrà effettuata dalla Azienda aggiudicataria a ciascuna Regione facente parte del presente Accordo per la quota parte del plasma conferito alla lavorazione, secondo le indicazioni del Gruppo di Coordinamento RIPP.

Nell'ambito delle indicazioni contenute nel Programma Nazionale Plasma e Medicinali Plasmaderivati e nel Programma di Autosufficienza Nazionale del sangue e dei suoi prodotti, le Regioni definiscono a livello di RIPP annualmente un piano di raccolta di plasma per il frazionamento industriale ed una stima del proprio fabbisogno di farmaci plasmaderivati, coerente con l'attuazione di specifici programmi di utilizzo appropriato degli stessi.

Ogni anno, entro il mese di settembre, le Regioni si impegnano a presentare, attraverso la propria SRC, alla riunione del Gruppo di Coordinamento RIPP:

- il piano regionale di produzione di plasma destinato al frazionamento industriale;
- la quota di farmaci plasmaderivati richiesti da conto lavorazione per soddisfare il fabbisogno regionale.



**ART. 10
PROGRAMMAZIONE**

I dati di cui al precedente articolo costituiscono il contenuto del documento di programmazione annuale del RIPP.

Il documento, redatto dal CRS Emilia Romagna, sarà approvato dal Gruppo di Coordinamento RIPP e costituirà il fondamento per la produzione dell'anno di riferimento.

La Regione Emilia Romagna, per il tramite del CRS, concorderà con l'Azienda aggiudicataria il piano di produzione.

Il piano di produzione verrà condiviso nell'ambito del Gruppo di Coordinamento RIPP.

Le parti contraenti si impegnano ad istituire tra loro una modalità univoca di colloquio informativo, secondo i tempi e le modalità individuate dal gruppo di coordinamento, tenendo conto dei sistemi informativi nazionali e regionali già esistenti.

**ART. 11
ONERI DERIVANTI DALL'ATTIVITÀ DI COORDINAMENTO**

Le Regioni aderenti al presente Accordo partecipano agli oneri derivanti dall'attività di coordinamento svolta dal CRS della Regione Emilia Romagna mediante un contributo annuale, stimabile in massimo euro 48.000,00, e ripartito pro quota sulla base delle percentuali di conferimento plasma.

Tale importo verrà corrisposto alla Regione capofila secondo le modalità condivise nell'ambito del Gruppo di Coordinamento RIPP.

**ART. 12
AMMISSIONE DI NUOVE REGIONI E PROVINCE AUTONOME**

E' consentita l'adesione successiva all'Accordo di altre Regioni e Province Autonome.

L'accettazione della domanda di ammissione presuppone il consenso espresso di tutte le parti aderenti all'Accordo e deve essere funzionale ad un ulteriore miglioramento degli obiettivi organizzativi e qualitativi fondanti il presente Accordo.

**ART. 13
RECESSO**

Limitatamente alle attività successive alla sottoscrizione del contratto con l'Azienda aggiudicataria è ammesso il recesso unilaterale dall'Accordo.

La comunicazione di recesso deve essere presentata con un preavviso di almeno 6 mesi alla scadenza dell'anno solare e avrà



comunque decorrenza non prima del 1 gennaio dell'anno successivo, in considerazione della complessità del processo di lavorazione e delle procedure amministrative correlate.

In fase di prima applicazione non è ammesso il recesso prima di un anno dalla data di sottoscrizione del contratto con l'Azienda aggiudicataria.

ART. 14
COMPENSAZIONI ECONOMICHE

Plasma

L'Azienda aggiudicataria, come indicato all'art. 9, fatturerà direttamente agli aderenti sulla base del plasma conferito con riferimento alle percentuali dell'anno precedente.

La Regione capofila per il tramite del CRS, in sede di chiusura di anno plasma, provvederà a redigere un prospetto con gli eventuali conguagli tra gli aderenti, che dovrà essere approvato in sede di Gruppo di Coordinamento RIPP.

I saldi avverranno nell'ambito della mobilità sanitaria.

Plasmaderivati, prodotti intermedi e semilavorati del plasma

Le compensazioni economiche tra gli aderenti avverranno con modalità definite nell'ambito del Gruppo di coordinamento RIPP.

Le compensazioni economiche relative a scambi interregionali, ovvero fra Regioni non facenti parte del presente Accordo, avverranno secondo le tariffe declinate a livello nazionale con le modalità della mobilità sanitaria da parte della Regione capofila.

ART. 15
SOTTOSCRIZIONE DELL'ACCORDO

Il presente Accordo è sottoscritto dal Legale Rappresentante delle Regioni aderenti.

E' ammessa la delega riportata in calce all'atto stesso.

ART. 16
DURATA

Il presente Accordo decorre dalla data della sua sottoscrizione e potrà essere risolto sulla base della comune volontà delle Regioni aderenti.



ART. 17**TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Il trattamento dei dati personali avverrà nell'ambito della normativa vigente.

ART. 18**RISOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE**

Qualunque controversia che dovesse insorgere in merito all'esistenza, validità, efficacia del presente Accordo, nonché alla sua interpretazione, esecuzione, risoluzione che non possa essere risolta consensualmente, sarà demandata al Tribunale di Bologna, che si elegge a Foro esclusivo.

ART. 19**VARIAZIONI ALL'ACCORDO**

Il presente Accordo potrà essere modificato e/o integrato in qualsiasi momento previo accordo fra tutte le Regioni aderenti.

Letto confermato e sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 15 comma 2 bis (così come modificato dall'art. 6 comma 2 legge 221/2012 e dall'art. 6, comma 5 del D. L. n. 145 del 23-12-2013) della L. 241/90 e ss.mm da:

Per la Regione Emilia-Romagna	Dott.ssa Kyriakoula Petropulacos
Per la Regione Calabria	Prof. Riccardo Fatarella
Per la Regione Puglia	Dott. Giovanni Gorgoni
Per la Regione Sicilia	Avv. Ignazio Tozzo

