



REGIONE PUGLIA

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO
SPORT PER TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE GOVERNO DELL'OFFERTA

**SERVIZIO ORGANIZZAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA**

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SGO / DEL / 2016/

OGGETTO: 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 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), 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 aggiudicatriche 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.

1

2 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.

3

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

5 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.

6

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,

7

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. 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;

8

9 Il Segretario della Giunta

II

Presidente della Giunta

10

11

12 I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Strategia Governo dell'Offerta, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

13

14 IL RESPONSABILE A.P.: **Antonella CAROLI**

15

16 IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE: **Giovanni CAMPOBASSO**

17 Il Direttore di Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti: **Giovanni GORGONI**

18 IL PRESIDENTE: **dott. Michele EMILIANO**

19 REGIONE PUGLIA

20

21

22

23 SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

24

25

26 ALLEGATO A

27

28

29

30 Il presente allegato è composto

31 di n. 14 (quattordici) fogli escluso il presente

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