



ALLEGATO A alla Dgr n. 2071 del 30 dicembre 2015

CONVENZIONE PER IL FUNZIONAMENTO DEL CENTRO INTERREGIONALE DI RIFERIMENTO NITp, PER LE ATTIVITA' DI INDIVIDUAZIONE DEI SOGGETTI IDONEI A RICEVERE IL TRAPIANTO DI ORGANI E L'ESECUZIONE DELLE RELATIVE PRESTAZIONI DI LABORATORIO TRA

REGIONE VENETO, con sede legale in Dorsoduro, 3901 – 30123 Venezia, C.F. n. 80007580279, rappresentata da

E

la Fondazione IRCCS CA' GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico, con sede in Milano, via Francesco Sforza n. 28, codice fiscale n. 04724150968, rappresentata da

Premesso che:

- con l'Accordo del 25 marzo 2015, la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha previsto che la Rete Nazionale per i Trapianti, a livello regionale, si compone dei Centri Regionali per i Trapianti (CRT) e che le Regioni possano avvalersi di Centri Interregionali per i Trapianti (CIRT) cui delegare alcune funzioni ad esse attribuite.
- la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico (di seguito denominata Policlinico) è stata individuata dalla Giunta regionale lombarda quale Centro di Riferimento Regionale per l'attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti (Legge Regione Lombardia n. 23 del 2 maggio 1974, Legge Regione Lombardia n. 33 del 30 dicembre 2009).
- il Policlinico svolge storicamente, a partire dal 1989, le funzioni di CIRT per la Regione Lombardia, la Regione Veneto, la Regione Friuli Venezia Giulia, la Regione Liguria, la Regione Marche e la Provincia Autonoma di Trento.
- le regioni aderenti al CIRT hanno scelto storicamente di creare un modello organizzativo che prevede l'affidamento al Policlinico anche di alcune funzioni di CRT e del servizio di tipizzazione tissutale, in base all'evidenza di una maggiore efficacia nell'utilizzo degli organi disponibili e di una maggiore efficienza attraverso la centralizzazione del servizio.

si conviene e si stipula quanto segue

Articolo 1 - OGGETTO DEL SERVIZIO

Il Policlinico svolge funzioni di Coordinamento sia di tipo Standard, ossia richieste da tutti i membri, che di tipo Speciale, ossia richieste da alcuni membri, come pure funzioni di Laboratorio di Immunogenetica dei Trapianti, con prestazioni sia di tipo Standard, ossia richieste da tutti i membri, che di tipo Speciale, ossia richieste solo da alcuni membri.

Il servizio include anche la copertura RCT relativamente ai soli eventi avversi direttamente imputabili al servizio svolto dal Policlinico.

E' prevista la possibilità che la Regione Veneto possa richiedere al Policlinico servizi aggiuntivi non presenti negli allegati.

Si conviene di mantenere inalterati i contenuti della convenzione vigente fino 31.12.2015.

A far data dal 01.01.2016 la convenzione medesima mantiene per tutto il 2016, le seguenti attività:

1. Le funzioni di coordinamento standard come riportato nello schema di convenzione fra le parti (all. A)
2. Le funzioni di coordinamento speciali (all. B)
3. Prestazioni di laboratorio standard (all. C)

Articolo 2 – CORRISPETTIVO DEL SERVIZIO

Il valore del corrispettivo complessivo delle funzioni oggetto del servizio è pari al solo rimborso dei costi sostenuti dal Policlinico, classificati per tipologia Standard e Speciale.

Il corrispettivo per ciascun membro è calcolato applicando al corrispettivo complessivo la proporzione del relativo numero di abitanti per quanto riguarda le prestazioni Standard, mentre per quanto riguarda le prestazioni Speciali è stabilito in base ai volumi effettivamente richiesti.

Gli eventuali servizi aggiuntivi richiesti dalla Regione Veneto e non previsti dalla presente Convenzione saranno oggetto di un preventivo di costo da sottoporsi per accettazione alla Regione Veneto quale condizione necessaria per l'erogazione degli stessi.

Sulla base del rendiconto preconsuntivo ultimo disponibile e delle proiezioni sul volume delle produzioni richieste, calcolato sui dati storici, di cui all'art. 3, computato con i metodi di calcolo e attribuzione sopra descritti, comprensivo del costo per l'attività di formazione per il personale dipendente dell'Azienda Ulss 15, è definito il corrispettivo previsionale, che la Regione Veneto riconoscerà al Policlinico e che per il 2015 viene stimato pari a euro 900.000,00 e per il 2016, pari a euro 700.000,00, in considerazione di quanto riportato nell'art. 1 della presente convenzione.

La variabilità del corrispettivo previsionale è dipendente dalla variabilità dei volumi di prestazioni richiesti. Eventuali differenze in positivo o in negativo tra rendiconto preconsuntivo e rendiconto consuntivo saranno fatturate nell'anno successivo.

Articolo 3 - PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO PER IL SERVIZIO

Il corrispettivo previsionale di cui all'art. 2 è da liquidarsi semestralmente nella misura di 6/12 a seguito di fatturazione del Policlinico.

Il pagamento della fattura deve avere luogo entro 60 giorni dal ricevimento della fattura stessa.

Entro il 30 settembre di ogni anno, il Policlinico si impegna ad inviare alla Regione Veneto sulla scorta dell'attività espletata e documentata nel corso del I semestre, il rendiconto preconsuntivo dell'anno corrente, al fine di dare comunicazione delle possibili variazioni del corrispettivo previsionale.

Entro il 31 marzo di ogni anno, il Policlinico elabora il rendiconto consuntivo definitivo dell'anno precedente, suddiviso per Allegati A, B, C, D., dettagliando il numero delle prestazioni effettuate ed il relativo costo unitario.

Articolo 4 - DURATA DELLA CONVENZIONE

La presente convenzione ha decorrenza dal 1° Gennaio 2015 fino al 31 Dicembre 2016 (durata complessiva di 2 anni).

Articolo 5 – REFERENTE REGIONALE

La Regione Veneto individua quale proprio referente il Responsabile tecnico-scientifico del Coordinamento regionale per i Trapianti (CRT).

Qualunque richiesta di servizio aggiuntivo dovrà essere concordata con il Referente Regionale.

Articolo 6 - RECESSO

Le Parti si riservano la possibilità di recedere dalla presente convenzione con un preavviso minimo di 6 mesi. La comunicazione della volontà di recedere dalla convenzione deve avvenire con lettera raccomandata RR inviata alla sede legale dell'altra Parte.

I 6 mesi di preavviso iniziano a decorrere dalla data di invio della lettera raccomandata RR all'altra Parte, di cui fa fede il timbro postale.

Articolo 7 – RINNOVO DELLA CONVENZIONE

La presente convenzione può essere rinnovata solo su accordo espresso delle parti, almeno 6 mesi prima della scadenza: è esclusa ogni forma di tacito rinnovo della stessa allo scadere della sua durata.

Articolo 8 – USO BOLLO

La presente convenzione:

- a) è soggetta a imposta di bollo a carico della Regione Veneto, ai sensi del D.P.R. del 26 ottobre 1972, n. 642;

- b) è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131.

Articolo 9 – FORO COMPETENTE

Il Foro competente per eventuali controversie è, in via esclusiva, quello di Milano.

Articolo 12 – NORMA FINALE

Per tutto quanto non espressamente previsto e disciplinato nella convenzione, si farà riferimento alle norme del codice civile e in generale alle disposizioni vigenti nell'ordinamento giuridico italiano.

La presente convenzione, unitamente agli allegati tecnici A, B, C e D, viene letta, approvata e sottoscritta digitalmente, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 24 D.Lgs. 82/2005 e dell'art. 15, comma 2 bis della L.241/1990, aggiunto dal D.L. n. 179/2012.

FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO

.....

REGIONE VENETO

.....

Allegato A

**❖ FUNZIONE DI COORDINAMENTO STANDARD: TIPO DI PRESTAZIONI
ORGANI DA CADAVERE**

1. Lista d'attesa:

- a. coordina le attività di raccolta e di trasmissione dei dati relativi alle persone in attesa di trapianto nel rispetto dei criteri stabiliti dal Centro Nazionale Trapianti
- b. assicura il controllo sull'esecuzione dei test immunologici dei nuovi pazienti da inserire in lista e la relativa valutazione dei risultati
- c. assicura il controllo sull'esecuzione periodica dei test immunologici *standard* dei pazienti e la relativa valutazione dei risultati
- d. ri-valutazione periodica standard dei pazienti in lista

2. Coordinamento del processo di trapianto e gestione del rischio clinico:

- a. coordina le attività di prelievo e i rapporti tra le Unità Operative di rianimazione e le strutture per i trapianti, in collaborazione con i Coordinatori locali e il Coordinamento regionale Trapianti della Regione Veneto
- b. assicura il controllo sull'esecuzione dei test immunologici necessari e valuta:
 - i. l'idoneità del donatore
 - ii. la compatibilità immunologica
- c. assegna gli organi in applicazione dei criteri stabiliti dal Centro Nazionale Trapianti, in base alle priorità risultanti dalle liste delle persone in attesa di trapianto
- d. si interfaccia con i CRT e i gestori dei servizi di trasporto per quanto riguarda il trasporto dei campioni biologici, delle équipe sanitarie e degli organi
- e. gestisce il *follow-up* della donazione e gli eventi avversi interfacciandosi con i nodi della Rete Nazionale Trapianti

3. Programmi di carattere nazionale: coordina l'attività relativa ai programmi di:

- a. trapianto di organi in riceventi pediatrici
- b. trapianto di organi in regime di urgenza
- c. trapianto di organi in regime di anticipi ed eccedenze a livello nazionale
- d. trapianto di reni in riceventi iperimmuni
- e. restituzioni di organi ceduti per questi particolari programmi
- f. segnalazione dei trapianti da donatore vivente
- g. scambio di organi con organizzazioni estere (Porta Europea)

4. Dati di Attività: produce rapporti, rendicontazioni periodiche e statistiche sull'attività di prelievo e trapianto

5. Aggiornamento permanente: coordina lo svolgimento dei Gruppi di Lavoro finalizzati alla verifica delle policy e al miglioramento delle attività svolte dal CIRT.

Allegato B

❖ FUNZIONI DI COORDINAMENTO SPECIALI: TIPO DI PRESTAZIONI

ORGANI DA CADAVERE

- a. Invia una lettera di ringraziamento alle famiglie dei donatori

ORGANI DA VIVENTE

- a. riceve le richieste di valutazione dai Centri di Trapianto
- b. registra i dati relativi a donatore e ricevente
- c. registra e rendiconta i trapianti effettuati e il risultato degli stessi
- d. gestisce il *follow-up* della donazione e gli eventi avversi interfacciandosi con i nodi della Rete Nazionale Trapianti

Allegato C

❖ PRESTAZIONI DI LABORATORIO STANDARD: TIPO DI ESAMI

Le seguenti prestazioni, salvo diversa specificazione, sono garantite nei giorni feriali dalle 8.00 alle 21.00

ORGANI DA CADAVERE

1. Nuovi Pazienti:

- a. determinazione di gruppo ABO
- b. ricerca anticorpi anti-HLA ed eventuale tipizzazione HLA (A/B/DR)
- c. conservazione dei campioni

2. Pazienti in lista:

- a. ricerca periodica anticorpi anti-HLA ed eventuale identificazione degli stessi
- b. aggiornamento dell'archivio campioni e conservazione degli stessi

3. Idoneità donatori e compatibilità ricevente (garantite 24 ore su 24 e in urgenza):

- a. determinazione di gruppo ABO
- b. tipizzazione HLA (A/B/DR/DQ)
- c. valutazione di compatibilità pre-trapianto dei riceventi selezionati
- d. conservazione e accesso ai campioni biologici per la gestione degli eventi avversi

Allegato D

❖ PRESTAZIONI DI LABORATORIO SPECIALI: TIPO DI ESAMI

Le seguenti prestazioni, salvo diversa specificazione, sono garantite nei giorni feriali dalle 8.00 alle 21.00

ORGANI DA CADAVERE

1. Pazienti:

- a. tipizzazione HLA (A/B/DR) dei pazienti in lista o trapiantati
- b. monitoraggio immunologico in paziente trapiantato
- c. monitoraggio immunologico in regime di urgenza in paziente trapiantato
- d. valutazione del chimerismo in paziente trapiantato
- e. monitoraggio immunologico in paziente in lista in protocollo di desensibilizzazione

2. Donatori:

- a. esecuzione degli esami biomolecolari (HBV-DNA; HCV-RNA; HIV-RNA) (garantito in urgenza)
- b. test West Nile Virus
- c. test per lo screening della malattia di CHAGAS

ORGANI DA VIVENTE

1. Donatori e Pazienti

- a. valutazione immunologica del donatore e del ricevente
- b. determinazione di gruppo ABO
- c. tipizzazione HLA (A/B/DR/DQ)
- d. prova di compatibilità maggiore - minore
- e. ricerca anticorpi anti HLA ed eventuale identificazione degli stessi
- f. conservazione dei campioni.