

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1275 del 09 agosto 2016

Proroga della convenzione 2005-2006 con la Ditta Kedrion S.p.A. per il servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma conferito dalle Strutture trasfusionali dell'Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (AIP), nonché produzione, stoccaggio e consegna di emoderivati. Periodo 01.07.2016-30.04.2017. Assunzione della gestione amministrativa della convenzione con la Ditta di plasmaderivazione da parte delle Regioni Emilia Romagna e Toscana con decorrenza 01.01.2017.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con la presente delibera viene prorogata per il periodo dal 01.07.2016 al 30.04.2017 la convenzione in essere tra la Ditta Kedrion S.p.A. e l'AIP per il servizio di plasmaderivazione.
Vengono definite la modalità di assunzione della gestione amministrativa della convenzione con la Ditta di plasmaderivazione da parte delle Regioni Emilia Romagna e Toscana con decorrenza 01.01.2017, in conseguenza delle nuove aggregazioni regionali per la plasmaderivazione.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Il Veneto ha, com'è noto, promosso sin dal 1998 un progetto di collaborazione interregionale per affrontare in termini di autosufficienza, qualità ed economicità di gestione, la raccolta del plasma e la produzione di emoderivati, progetto che è stato poi formalizzato con l'Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (AIP), recepito dalla Regione del Veneto con la DGR n. 3305 del 15 settembre 1998.

L'area organizzata in ambito AIP coinvolge attualmente 11 realtà territoriali: Veneto, Abruzzo, Basilicata, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta e Province Autonome di Trento e Bolzano.

Il servizio di cui trattasi prevede il ritiro ed il trasferimento nello stabilimento di lavorazione del plasma raccolto dalle Strutture trasfusionali delle Regioni e Province Autonome aderenti, al fine della produzione - quale risultato finale della lavorazione "in comune" del plasma - delle seguenti specialità medicinali: Albumina, Gammaglobuline polivalenti endovena, Fattore VIII, Fattore IX, Complesso Protrombinico, Antitrombina.

In attuazione del sopra citato Accordo, il Veneto, in qualità di Regione Capofila, ha stipulato con l'allora Ditta Farma Biagini (poi Kedrion S.p.A.), anche a nome e per conto delle altre Regioni e Province Autonome, una convenzione unica, di durata biennale (1999/2000), per il servizio di lavorazione plasma e produzione di plasmaderivati, in seguito rinnovata per gli anni 2001/2002 (DGR n. 407/01). Successivamente, per il biennio 2003/2004, è stata indetta nuova gara di appalto (DGR n. 978/03) e stipulato un nuovo contratto con la ditta risultata aggiudicataria, la Kedrion S.p.A., registrato a Venezia in data 8 luglio 2003 al n. 2754 - Atti Privati. Tale rapporto convenzionale è stato quindi rinnovato per il biennio 2005/2006 (DDGR n. 4305/04 e n. 752/05). Con successive DDGR nn. 2051/06 - 735/07, 3815/07 - 840/08, 2189/08 - 748/09, 2330/09 - 853/10, 1619/10 -, 1579/11, 510/12, 606/12 - 2098/12, 691/13, 1945/13, 2171/14, 762/15 e 2087/15 la suddetta convenzione è stata prorogata, avuta la disponibilità da parte di codesta rispettabile Ditta, rispettivamente per i periodi 1° gennaio-31 dicembre 2007, 1° gennaio-31 dicembre 2008, 1° gennaio-31 dicembre 2009, 1° gennaio-31 dicembre 2010, 1° gennaio-31 dicembre 2011, 1° gennaio-30 giugno 2012, e 1° luglio-31 dicembre 2012, 1° gennaio-30 giugno 2013, 1° luglio-31 dicembre 2013, 1° gennaio-30 giugno 2014, 1° luglio-31 dicembre 2014, 1° gennaio-30 giugno 2015 1° luglio 2015-31 dicembre 2015 e 1° gennaio 2016-30 giugno 2016.

Con la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale n. 80 del 7 aprile 2015 dell'ultimo dei decreti attuativi delle Leggi n. 219/05, 96/10 e 10/11 (DM 5 dicembre 2014) che ha previsto l'individuazione delle Aziende di frazionamento con le quali le Regioni potranno stipulare le convenzioni, la Regione del Veneto ha attivato le procedure preliminari per l'indizione della gara per un Nuovo Accordo Interregionale (NAIP), di cui alla DGR n. 1135 del 1 settembre 2015, che rispetto alla composizione dell'attuale accordo non vede l'adesione delle Regioni Emilia Romagna e Toscana.

Con decreto n. 96 del 26.11.2015 del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità (C.R.A.S.), visto il parere favorevole espresso dalla CRITE nella seduta del 16.11.2015, è stata indetta procedura aperta e sono stati approvati i relativi

atti per la fornitura del servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle Strutture trasfusionali delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto, Province Autonome di Trento e di Bolzano, aderenti al Nuovo Accordo Interregionale (NAIP), e per la produzione, stoccaggio e consegna di medicinali plasmaderivati. Con decreto n. 36 del 25.03.2016 del Dirigente del C.R.A.S. si è proceduto alla formalizzazione dell'aggiudicazione definitiva a favore della Ditta CSL Behring S.p.A.

La procedura di affidamento richiamata è sottoposta al vaglio del Giudice Amministrativo a seguito di ricorsi pervenuti dalle Ditte concorrenti Kedrion S.p.A. e Grifols Italia S.p.A. la cui trattazione avverrà presumibilmente nel mese di ottobre 2016. Con comunicazione del 04.05.2016, agli atti, CSL Behring, quale soggetto aggiudicatario, ha stimato che il ritiro del plasma ed avvio del processo produttivo, a valle delle attività di audit nelle Strutture trasfusionali di produzione del plasma di NAIP per l'inserimento delle stesse nel Plasma Master File (PMF) aziendale con approvazione della documentazione da parte dell'Autorità regolatoria europea (EMA), potrà avvenire dal 1° maggio 2017.

Posto quanto sopra riportato, la Regione del Veneto, quale controparte giuridica del rapporto contrattuale in essere, al fine di garantire la continuità delle attività ha ritenuto opportuno chiedere alla Ditta Kedrion S.p.A., con nota CRAT prot. n. 0030/2016/A del 06.05.2016, agli atti, la proroga della convenzione in essere fino al 30 aprile 2017.

Da parte sua la Ditta, stante la necessità di pianificare le attività industriali e di allocare la propria capacità produttiva, in riscontro a tale richiesta, con nota del 13.06.2016, parimenti agli atti, ha espresso la propria disponibilità a prorogare il servizio per un periodo fisso di 10 mesi, ossia fino al 30.04.2017, precisando che eventuali ulteriori proroghe dovranno essere comunicate alla stessa entro il 31.10.2016.

L'avvio della convenzione per il Nuovo Accordo Interregionale (NAIP) determina criticità gestionali in relazione alle attività dei due soggetti (Emilia Romagna e Toscana), non aderenti a NAIP, che stanno perseguendo la creazione di distinte aggregazioni interregionali per la plasmaderivazione. Le tempistiche di avvio delle attività di NAIP e delle nuove aggregazioni che coinvolgeranno Emilia Romagna e Toscana ad oggi appaiono disallineate in considerazione dell'iter finora espletato.

Risulta pertanto opportuno che le Regioni Emilia Romagna e Toscana assumano la gestione diretta delle attività con decorrenza 01/01/2017, quindi con la chiusura dell'anno in corso che appare essere il momento più idoneo ai fini della gestione amministrativa e contabile. A tale scopo il CRAT, con comunicazioni n. 0021/2016/A del 08.04.2016 e n. 0024/2016/A del 29.04.2016, agli atti, ha promosso gli incontri tecnici con i Responsabili delle SRC delle Regioni sovra citate e con la Ditta Kedrion S.p.A. finalizzati alla disamina degli aspetti operativi.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

Vista la L. n. 219/05;

Vista la L. n. 296/06;

Vista la L. n. 96/10;

Vista la L. n. 10/11;

Visti i DD.MM. 12 aprile 2012 pubblicati sulla GURI n. 147 del 26 giugno 2012;

Viste le proprie deliberazioni n. 3305/98, n. 407/01, n. 1610/02, n. 2420/03, n. 978/03, n. 2420/03, n. 4305/04, n. 752/05, n. 2051/06, n. 735/07, n. 3815/07, n. 4166/07, n. 840/08, n. 2189/08, n. 748/09, n. 2330/09, n. 853/10, n. 1619/10, n. 1579/11, n. 510/12, 606/12; n. 2098/12, n. 691/13, n. 1356/13, n. 1945/13, n. 775/14, n. 2171/14, n. 762/15, 1135/15 e 2087/15;

Vista la L. n. 189/12;

Visti i decreti del CRAS n. 96/15 e n. 36/16;

Visto il contratto in essere con la Ditta Kedrion S.p.A.;

Visto il parere favorevole espresso della CRITE nella seduta del 21 luglio 2016;

Viste le note citate in premessa, agli atti;

delibera

1. di prorogare dal 01.07.2016 al 30.04.2017, la convenzione in essere con la Ditta Kedrion S.p.A. per il servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle Strutture trasfusionali delle Regioni e Province Autonome dell'AIP, nonché produzione, stoccaggio e consegna di medicinali plasmaderivati;
2. di prevedere dal 01.01.2017 l'assunzione da parte delle Regioni Emilia Romagna e Toscana della gestione amministrativa della convenzione con la Ditta di plasmaderivazione, a tal fine impegnando il CRAT alla predisposizione delle strumenti tecnici idonei d'intesa con le due realtà regionali e con Kedrion S.p.A.;
3. di provvedere agli adempimenti derivanti da quanto sopra attraverso appositi decreti del Direttore della Direzione Programmazione Economico-finanziaria SSR, per l'assunzione degli impegni contabili nel bilancio regionale dell'esercizio finanziario 2016 e 2017;
4. di approvare le disposizioni e i principi contenuti in premessa, non richiamati espressamente nel presente dispositivo;
5. di dare atto che la presente deliberazione non comporta maggiori oneri a carico del bilancio regionale;
6. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.