



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Accordo interregionale per l'espletamento di una gara aggregata finalizzata alla acquisizione del servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali aderenti e produzione, stoccaggio, consegna di farmaci plasmaderivati e gestione attività successive alla aggiudicazione della gara.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dal dirigente del Servizio Sanità, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole del Dirigente della P.F. Assistenza Ospedaliera, Emergenza-Urgenza e Ricerca, di cui all'articolo 16 bis della L.R. 15 ottobre 2001, n. 20, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica, e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Dirigente del Direttore Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28, primo comma, dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

- Di approvare l'“Accordo di collaborazione per l'espletamento di una gara aggregata finalizzata all'acquisizione del servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali delle regioni aderenti e produzione, stoccaggio, consegna di farmaci plasmaderivati e gestione attività successive all'aggiudicazione della gara” tra la Regione Toscana, la Regione Marche e gli altri soggetti aderenti, di cui all'allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- Di stabilire che gli oneri derivanti dalla attuazione dell'Accordo in parola per l'espletamento della gara di cui al precedente alinea siano a carico del budget del Dipartimento Interaziendale Regionale medicina trasfusionale (DIRMT);
- Di autorizzare il Dirigente del Servizio Sanità alla sottoscrizione dell'Accordo in parola.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Deborah Giraldi

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Luca Cerisciohi



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

NORMATIVA

- **Legge n. 241 del 7 agosto 1990:** *“Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”*;
- **Legge 21 ottobre 2005, n. 219:** *“Nuova disciplina per le attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”*;
- **Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219:** *“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”*;
- **Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207:** *“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”*;
- **Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208:** *“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”*;
- **Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261:** *“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”*;
- **Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 16/12/2010:** *“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”*, (Rep. Atti n. 242/CSR);
- **DGR n. 1369/2011:** *“Recepimento da parte della Regione Marche accordo n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica - Indicazioni operative”*
- **Decreto del Ministro della Salute 12 aprile 2012:** *“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”*;
- **Decreto del Ministro della Salute 12 aprile 2012:** *“Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”*;
- **Decreto del Ministro della Salute 12 aprile 2012:** *“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”*;
- **Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 25 luglio 2012:** *“Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”* (Rep. Atti n. 149/CSR);
- **Legge 8 novembre 2012, n. 189:** *“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”*;
- **DGR n. 634/2013:** *“Recepimento accordo n. 149/CSR del 25 luglio 2012 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano “Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti” – indicazioni operative”*;
- **Decreto del Ministro della Salute 5 dicembre 2014:** *“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”*;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- **Accordo tra Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 20 ottobre 2015:** *"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);
- **Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015:** *"Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"*
- **DGR n. 3/2016:** *"Recepimento Accordo Stato Regioni n. 168/CSR del 20 ottobre 2015 concernente "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 aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni" - Indicazioni operative"*;
- **Decreto Ministero della Salute 2 novembre 2015** *"Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"*;
- **DGR n. 927/2016:** *"Adesione della Regione Marche all'accordo interregionale per l'espletamento di una gara aggregata finalizzata alla acquisizione del servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali aderenti e produzione, stoccaggio, consegna di farmaci plasmaderivati e gestione attività successive alla aggiudicazione della gara"*
- **DGR n. 182/2017** *"Recepimento Linee Guida per il programma di Patient Blood Management"*
- **Decreto Ministero della Salute 2 novembre 2015** *"Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"*;

MOTIVAZIONI ED ESITO

La legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: *"Nuova disciplina per le attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"*, all'art. n. 15 *"Produzione di farmaci emoderivati"* e all'art. n.11, comma 1, prevede che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisca un interesse nazionale sovra-regionale e sovra-aziendale non frazionabile, per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie.

Dalla emanazione della L. 219/2005, nel settore trasfusionale si sono succeduti vari interventi normativi che hanno implementato il settore in parola ed in particolare, negli ultimi anni, tra i più significativi, ricordiamo:

- i Decreti Legislativi n. 207/2007 e n. 208/2007 con i quali sono state introdotte importanti disposizioni per quanto attiene la rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati e incidenti gravi, nonché indicazioni per la realizzazione di un sistema di qualità per i Servizi Trasfusionali;
- l'Accordo 13 ottobre 2011 – recepito con DGR 1417/2012 – che detta disposizioni sulle caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC);
- l'Accordo Stato-Regioni n.149/CSR del 25.7.2012, recepito con DGR n. 643/2013 concernente linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta;
- l'Accordo Stato-Regioni n. 168/CSR del 20.10.2015, recepito con DGR 3/2016, che stabilisce il prezzo unitario di cessione di sangue e suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati;
- il Decreto Legislativo 2 novembre 2015 con il quale si forniscono ulteriori disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

Con Decreto del Ministro della Salute del 5 dicembre 2014 sono stati individuati i Centri e le Aziende di frazionamento e produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.

Riguardo alla definizione unitaria sul territorio nazionale delle tariffazioni di cessioni di sangue ed emocomponenti, l'Accordo Stato Regioni n. 168 del 20.10.2015, recepito dalla Regione Marche con DGR n.3/2016, ha stabilito il prezzo unitario di cessione, tra Aziende sanitarie e tra le Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché le azioni di incentivazione dell'interscambio fra le Aziende sanitarie all'interno della Regione e fra Regioni.

F

M



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Al fine di ottimizzare i risultati del sistema di produzione di emoderivati da plasma nazionale, nel citato Accordo, si esprime altresì la raccomandazione che le "...Regioni e Province autonome, attraverso il coinvolgimento ed il supporto delle strutture regionali di coordinamento, aderiscano ad aggregazioni interregionali, attraverso specifici accordi per il conferimento del plasma alla lavorazione industriale con riferimento a masse critiche ottimali di plasma da lavorare, e alla opportunità di ottimizzare gli scambi interregionali di prodotti finiti o semilavorati all'interno delle singole aggregazioni e tra le stesse".

Quanto sopra esposto trova supporto normativo nella Legge n. 241/90, art.15, comma 1, in cui si stabilisce che: "...le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune".

In merito alla necessità di aggregazione tra le Regioni, il Centro Nazionale Sangue, anche a seguito della proposta presentata dalla Consulta Tecnica Nazionale del Ministero della Salute del 3 giugno 2015, sono stati selezionati i seguenti criteri per l'individuazione delle aggregazioni tra le stesse:

- il raggiungimento di una massa critica ottimale del plasma da inviare al frazionamento individuata in un range tra 150.000 e 250.000 Kg/anno;
- la peculiarità dei sistemi regionali;
- il miglioramento dei livelli regionali di autosufficienza attraverso efficaci meccanismi di compensazione tra Regioni aderenti, in considerazione dei diversi livelli di produzione di plasma e consumo di farmaci plasmaderivati;
- la condivisione di "buone pratiche" organizzative e gestionali afferenti a pregresse attività svolte all'interno di aggregazioni interregionali.

Nello specifico, la Regione Toscana, che aveva già maturato una positiva esperienza di aggregazione con le Regioni Abruzzo, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Veneto e Province Autonome di Trento e Bolzano, cui si sono successivamente unite anche le Regioni Basilicata, Liguria, Umbria e Valle d'Aosta, ha valutato l'opportunità di coinvolgere anche le Regioni Lazio, Campania e Marche, formando una nuova aggregazione interregionale, sempre con capofila la Regione Toscana stessa, in coerenza con i criteri definiti dal Centro Nazionale Sangue.

Si precisa che, in accordo con le tre sopra citate Regioni aderenti, la Regione Toscana, vantando esperienza consolidata di organizzazione e concentrazioni di attività, con particolare riferimento alla rete trasfusionale, è stata individuata quale soggetto referente che svolge in nome e per conto anche delle regioni Campania, Lazio e Marche, le attività relative alla predisposizione degli atti e della documentazione tecnica necessaria a supporto della procedura di gara, nonché alla sottoscrizione del relativo contratto e alla gestione del medesimo.

Nella seduta della Giunta della Regione Marche del 1 agosto 2016, è stata espressamente manifestata la volontà di aderire all'Accordo Interregionale Toscana - Lazio e Campania per l'espletamento di una gara aggregata finalizzata all'acquisizione del servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali delle regioni aderenti e produzione, stoccaggio, consegna di farmaci plasmaderivati e gestione attività successive all'aggiudicazione della gara. Tale volontà è stata trasmessa via PEC dal Servizio Sanità della Regione Marche alla Regione Toscana con nota prot. n. 537640/GRM/SAS/P dell'1 Agosto 2016.

La Regione Toscana, richiamato il D.M. 5 dicembre 2014, che individua le Aziende autorizzate a partecipare alle gare per la lavorazione del plasma umano delle Regioni italiane, con DGR. n.796 del 1 agosto 2016 ha approvato il suddetto Accordo interregionale.

Le finalità dell'Accordo sono le seguenti:

- 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,

#

M



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- sperimentazioni gestionali, etc.), della qualità del plasma conferito;
- verifiche tecnico-amministrative sui fornitori previste dalla normativa vigente;
 - ottenimento delle condizioni organizzative, gestionali e contrattuali più vantaggiose.

Con DGR n. 927/2016 la regione Marche ha formalmente aderito all'Accordo in parola, denominato Accordo PLANET. In data 17 febbraio 2017 si sono costituiti sia il Gruppo di coordinamento sia il collegio tecnico. Con Determina Direttore ESTAR – Toscana n. 1709/2017 è stata indetta gara. In data 31.8.2018 si è svolta seduta pubblica per la apertura delle buste elettroniche. Con Determina ESTAR n. 5757/2018 è stata nominata la Commissione Giudicatrice.

Ai sensi dell'art. 13, secondo il quale l'Accordo potrà essere modificato e/o integrato in qualsiasi momento previo accordo fra tutte le Regioni aderenti, nonché ai sensi dell'art. 9 che consente l'adesione successiva di altre Regioni e l'accettazione della domanda di ammissione, previo consenso espresso di tutte le parti aderenti, l'Ufficio di Direzione e Coordinamento del servizio Trasfusionale Militare dell'Ispettorato generale della Sanità militare- Ministero della Difesa, e a seguire la Regione Molise, hanno richiesto di aderire; entrambe le richieste hanno ricevuto regolare consenso dalle altre Regioni aderenti.

Con il presente atto, anche alla luce delle nuove adesioni, si intende pertanto approvare l'“*Accordo inter-regionale per l'espletamento di una gara aggregata finalizzata all'acquisizione del servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali aderenti e produzione, stoccaggio, consegna di farmaci plasmaderivati e gestione attività successive all'aggiudicazione della gara*”, nonché autorizzare il Dirigente del Servizio Sanità alla sottoscrizione dello stesso.

Si ribadisce inoltre che i costi derivanti dall'adesione all'Accordo in parola, per l'espletamento della procedura di gara aggregata, sono a carico del bilancio del DIRMT.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Responsabile del procedimento

Franco Stazio

**PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. ASSISTENZA OSPEDALIERA,
EMERGENZA-URGENZA E RICERCA**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

Il Dirigente

Giovanni Lagalla



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELLA AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014 e propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione.

Il Dirigente
Lucia Di Furia

La presente deliberazione si compone di n. 14 pagine, di cui n. 7 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

Il Segretario della Giunta
Deborah Giraldi



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato A

ACCORDO DI COLLABORAZIONE PER L'ESPLETAMENTO DI UNA GARA AGGREGATA FINALIZZATA ALL'ACQUISIZIONE DEL SERVIZIO RELATIVO AL RITIRO, TRASFERIMENTO NELLO STABILIMENTO DI LAVORAZIONE, TRASFORMAZIONE DEL PLASMA PRODOTTO DALLE STRUTTURE TRASFUSIONALI DEI SOGGETTI ADERENTI E PRODUZIONE, STOCCAGGIO, CONSEGNA DI FARMACI PLASMADERIVATI E GESTIONE ATTIVITA' SUCCESSIVE ALL'AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

tra

La Regione Toscana - Codice fiscale n. 01386030488, con sede in Firenze Piazza del Duomo, 1 rappresentata dalla Dottoressa Monica Calamai, in qualità di Direttore della Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale, la quale interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Regione Toscana;

e

la Regione Campania, Codice fiscale n. 80011990639 con sede in Napoli, via S. Lucia, 81, rappresentata dall'Avvocato Antonio Postiglione, in qualità di Direttore Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, il quale interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Regione Campania

e

la Regione Lazio, Codice fiscale n. 80143490581 con sede in Roma, Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7, rappresentata dal Dr. Andrea Tardiola, in qualità di Segretario Generale pro tempore della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali, ai sensi delle deliberazioni Giunta Regione Lazio n.837/2017 e n.200/2018, il quale interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Regione Lazio;

e

la Regione Marche, Codice fiscale n. 80008630420 con sede in Ancona, Via Gentile da Fabriano, 9, rappresentata dalla Dottoressa Lucia di Furia, in qualità di Direttore Servizio Salute, la quale interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Regione Marche;

e

l'Ispettorato generale della Sanità militare, Codice fiscale n. 80248290589 con sede in Roma, Via S. Stefano Rotondo, 4, rappresentato dal Brig. Gen. Nicola Sebastiani, in qualità di Ispettore Generale, il quale interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto dell'Ispettorato generale della sanità militare;

e

47

7



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

la Regione Molise, Codice fiscale n. 00169440708 con sede in Campobasso, Via Genova, 11 rappresentato dalla Dottoressa Lolita Gallo, in qualità di Direttore Generale della Direzione Generale per la Salute, la quale interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Regione Molise; di seguito denominati Soggetti aderenti o aderenti.

PREMESSO CHE

- l'art. 15 della legge 219/2005 prevede, al comma 1, che le Regioni, singolarmente o consorziandosi fra loro, stipulino convenzioni con i centri e le aziende per la lavorazione del plasma raccolto in Italia, individuate dal Ministro della Salute;
- il DM 5 dicembre 2014 individua le Aziende autorizzate a partecipare alle prossime gare per la lavorazione del plasma umano delle Regioni italiane;
- il Centro Nazionale Sangue, anche a seguito della proposta presentata dalla Consulta Tecnica Nazionale del Ministero della Salute del 3 giugno 2015, ha individuato i seguenti criteri per la definizione ottimale delle nuove aggregazioni tra regioni:
 - a) il raggiungimento di una massa critica ottimale del plasma da inviare al frazionamento individuata in un range tra 150.000 e 250.000 Kg/anno;
 - b) la peculiarità dei sistemi regionali;
 - c) il miglioramento dei livelli regionali di autosufficienza attraverso efficaci meccanismi di compensazione tra Regioni aderenti, in considerazione dei diversi livelli di produzione di plasma e consumo di farmaci plasmaderivati;
 - d) la condivisione di "buone pratiche" organizzative e gestionali afferenti a pregresse attività svolte all'interno di aggregazioni interregionali;
- la Regione Toscana, anche a seguito della positiva esperienza maturata all'interno del precedente Accordo interregionale per la plasmaderivazione (delibera Giunta regionale del Veneto n.3305/98) siglato originariamente tra le Regioni Abruzzo, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Veneto e Province Autonome di Trento e Bolzano, successivamente integrato con la partecipazione delle Regioni Basilicata, Liguria, Umbria e Valle d'Aosta, si è fatta promotrice di un raggruppamento tra regioni, in base ai criteri sopra individuati, al fine di raggiungere l'autosufficienza nazionale di farmaci plasmaderivati nonché di realizzare un percorso di crescita comune tra le Regioni aderenti in relazione a qualità e formazione, politiche di incremento della raccolta di plasma, rilevazione dei bisogni di plasmaderivati e corretta gestione degli approvvigionamenti sul mercato;
- la Regione Toscana, per la realizzazione degli obiettivi sopra definiti, ha, pertanto, richiesto, alle Regioni Lazio, Campania e Marche la disponibilità a far parte della nuova aggregazione di Regioni, in coerenza con i criteri definiti dal Centro Nazionale Sangue;
- le Regioni Lazio, Campania e Marche hanno formalmente manifestato la volontà di aderire a tale aggregazione, concordando nell'individuazione della Regione Toscana, quale Regione capofila per l'attuazione del presente Accordo;
- l'Ufficio di direzione e coordinamento del Servizio trasfusionale militare dell'Ispettorato generale della Sanità militare, Ministero della difesa, nella quale, ha formalmente chiesto di valutare l'eventuale adesione all'Accordo, in attuazione del principio di leale collaborazione tra Istituzioni;
- il D. Lgs n. 66 del 15/3/2010 (Codice dell'ordinamento militare) stabilisce che:
 - a) l'autorità militare favorisce la cultura della donazione volontaria di sangue, di sangue cordonale e dei loro componenti da parte dei militari presso le strutture trasfusionali militari e civili ed il servizio trasfusionale militare coopera con le strutture del Servizio sanitario nazionale, del Ministero dell'interno e del Dipartimento della protezione civile, al fine di assicurare, in relazione alle previsioni delle necessità trasfusionali per le situazioni di emergenza, il mantenimento di adeguate scorte di prodotti del sangue (articolo 205);
 - b) il Ministero della salute, il Centro nazionale sangue, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano,



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

nell'ambito delle rispettive competenze, e il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale di cui all'articolo 205 sopra citato, sono le autorità responsabili del rispetto dei requisiti di cui al D. Lgs 261/2007 (articolo 2016);

- l'Accordo prevede che:

- a) l'Accordo stesso potrà essere modificato e/o integrato in qualsiasi momento previo accordo fra tutte le Regioni aderenti (articolo 13);
- b) è consentita l'adesione successiva all'Accordo di altre Regioni e Province Autonome, previo consenso espresso di tutte le parti aderenti all'Accordo, a condizione che ciò risulti funzionale ad un ulteriore miglioramento degli obiettivi organizzativi e qualitativi, fondanti l'Accordo (articolo 9);

TUTTO CIÒ PREMESSO:**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO DI SEGUITO INDICATO****ART. 1 - OGGETTO**

1. Il presente Accordo ha come oggetto:

- predisposizione di tutti gli atti necessari all'espletamento di una gara aggregata finalizzata all'acquisizione del servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali dei soggetti aderenti e produzione, stoccaggio e consegna di farmaci plasmaderivati;
- gestione e monitoraggio di tutte le attività derivanti dall'aggiudicazione della gara di cui al punto precedente.

2. I soggetti aderenti al presente Accordo concordano che, per brevità, venga denominato, Accordo PLANET.

ART. 2 - FINALITÀ'

1. Le finalità dell'Accordo PLANET sono le seguenti:

- autosufficienza regionale e nazionale di plasma e farmaci plasmaderivati attraverso il contributo di tutti i soggetti facenti parte dell'Accordo stesso;
- analisi dei bisogni di plasma e farmaci plasmaderivati, di concerto con i soggetti 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 plasmateresi, sperimentazioni gestionali, etc), della qualità del plasma conferito;
- verifiche tecnico-amministrative sui fornitori previste dalla normativa vigente;
- ottenimento delle condizioni organizzative, gestionali e contrattuali più vantaggiose.

ART. 3**GRUPPO DI COORDINAMENTO: COMPOSIZIONE E FUNZIONAMENTO**

1. I soggetti appartenenti al presente Accordo, in relazione alle finalità di cui all'articolo 2, concordano di costituire un Gruppo di Coordinamento, con sede presso la Direzione della Regione Toscana, competente in materia di diritto alla salute, avente le seguenti funzioni:

- definizione, secondo le indicazioni nazionali in materia, delle linee di indirizzo finalizzate alla promozione di iniziative comuni per l'organizzazione più efficiente della raccolta del plasma e per la promozione dell'uso appropriato dei farmaci plasmaderivati sul territorio delle proprie Regioni;

#

PL



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- predisposizione del Documento di programmazione unitario annuale dell'Accordo di cui all'articolo 4, nell'ambito delle indicazioni contenute nel Programma Nazionale Plasma e Medicinali Plasmaderivati e nel Programma di Autosufficienza Nazionale del sangue e dei suoi prodotti e delle eventuali modifiche da apportare allo stesso;
 - monitoraggio e verifica degli obiettivi della programmazione annuale e degli indici di qualità del plasma conferito di concerto con l'Azienda aggiudicataria;
individuazione dei componenti tecnici da inserire nel Collegio tecnico per la stesura del Capitolato d'appalto;
 - ripartizione del contributo annuale per il rimborso per i costi sostenuti dalla Regione capofila per l'attuazione del presente Accordo.
2. Il Gruppo di coordinamento, costituito dalla Regione Toscana, ha la seguente composizione:
- a) il Responsabile del Centro Regionale Sangue (CRS) della Regione Toscana, in qualità di coordinatore;
 - b) i Responsabili delle Strutture Regionali Sangue (SRC) delle Regioni aderenti, nonché della competente struttura dell'Ispettorato generale della sanità militare, tra i quali viene individuato il vice coordinatore;
 - c) un funzionario amministrativo, per ciascun soggetto aderente;
 - d) due farmacisti o esperti della materia, di cui uno individuato dalla Regione Toscana, l'altro individuato dagli altri soggetti aderenti;
 - e) un rappresentante designato dal Centro Nazionale Sangue (CNS);
 - f) quattro rappresentanti del volontariato del sangue designati dalle Associazioni e Federazioni maggiormente rappresentative delle Regioni aderenti, sulla base del numero di donazioni effettuate dai rispettivi soci.
3. I componenti di cui alla lettera f) del comma 2 hanno la facoltà di esprimere pareri, non vincolanti, su tutti gli argomenti sottoposti al Gruppo di coordinamento, mentre hanno diritto di voto esclusivamente sull'approvazione del Documento di programmazione unitario annuale dell'Accordo di cui all'articolo 4, comma 2.
4. 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 di coordinamento, senza diritto di voto, esperti particolarmente qualificati.
5. Le riunioni del Gruppo di coordinamento sono convocate dal coordinatore con un preavviso di almeno di 10 giorni, tramite PEC, agli indirizzi comunicati da ogni componente, e contenente l'ordine del giorno della seduta.
6. Le sedute sono valide in presenza della metà più uno dei suoi componenti; le stesse si svolgono di norma presso gli uffici ove il Gruppo ha sede, ma si potranno anche svolgere nelle sedi che il Gruppo riterrà più funzionali all'espletamento delle attività di cui al presente Accordo, nonché tramite videoconferenza.
7. Il Gruppo decide a maggioranza dei presenti.
8. Ai componenti del Gruppo non è prevista la corresponsione di alcun compenso, fatto salvo il rimborso delle spese, sostenute per la partecipazione alle riunioni del Gruppo di coordinamento ovvero in rappresentanza dello stesso, che restano a carico dei rispettivi enti di appartenenza.

ART. 4**DOCUMENTI DI PROGRAMMAZIONE ANNUALE**

1. I soggetti aderenti presentano annualmente, entro il mese di settembre, attraverso la propria SRC, il Documento di programmazione annuale, contenente:
- a) il proprio piano di produzione di plasma destinato al frazionamento industriale;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- b) la quota di farmaci plasmaderivati richiesti da conto lavorazione per soddisfare il fabbisogno regionale.
2. Documenti di cui al comma 1 costituiscono la base per la predisposizione del Documento di programmazione unitario annuale dell'Accordo, che viene predisposto dal Gruppo di Coordinamento.
3. Il Documento di programmazione unitario annuale dell'Accordo viene trasmesso all'Azienda aggiudicataria.
4. La Regione Toscana, a seguito della trasmissione di cui al comma 3, concorda con l'Azienda aggiudicataria il piano di produzione definitivo e lo comunica al Gruppo di Coordinamento.
5. I dati e le informazioni contenuti nei Documenti di programmazione annuale ed il loro stato di avanzamento saranno resi disponibili attraverso un sistema informativo condiviso.

ART. 5

IMPEGNI DEI SOGGETTI ADERENTI

1. La Regione Toscana, in qualità di capofila, per l'espletamento di 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, si avvale del proprio Centro Regionale Sangue nonché di altro personale esperto di Aziende o Enti del Servizio sanitario regionale e, in particolare:
- svolge funzioni di segreteria del Gruppo di coordinamento;
 - 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;
 - provvede all'attività di verbalizzazione delle determinazioni assunte dal Gruppo di coordinamento;
 - fornisce supporto alla redazione del Documento di programmazione unitario annuale dell'Accordo; fornisce supporto amministrativo-contabile per la gestione dei rapporti economici inerenti le attività di cui all'articolo 7.
2. La Regione Toscana, inoltre:
- cura la predisposizione degli atti necessari per l'indizione della procedura di gara di cui all'articolo 1, attraverso ESTAR, la propria struttura di approvvigionamento centralizzato degli acquisti, di cui al Capo IV, Titolo VII, della l.r. 40/2005;
 - si impegna a sottoscrivere in nome e per conto dei soggetti aderenti il contratto con la ditta aggiudicataria della gara di cui all'articolo 1, comma 1.
3. I soggetti aderenti si impegnano a:
- conferire alla Ditta aggiudicataria il plasma raccolto per la lavorazione, secondo quanto stabilito dal Gruppo di coordinamento;
 - presentare al Gruppo di coordinamento, ai sensi di quanto previsto nell'articolo 4, il proprio Documento di programmazione annuale per la predisposizione del Documento di programmazione unitario annuale dell'Accordo;
 - corrispondere all'Azienda aggiudicataria dell'appalto, ciascuno per la parte di rispettiva pertinenza, l'importo delle fatture che verranno emesse a proprio carico, sollevando gli altri soggetti dall'onere di pagamento, nel caso di mancata corresponsione alla Ditta, degli importi fatturati a proprio carico e rimasti insoluti.
4. Le Regioni aderenti si impegnano a corrispondere alla Regione Toscana, quale capofila dell'Accordo, un contributo annuale, ripartito pro quota in base alle percentuali di plasma conferito nell'anno precedente, pari ad

7

M



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

euro 70.000,00, a titolo di rimborso per i costi derivanti dall'attività di coordinamento svolta dal CRS della Regione Toscana.

ART. 6

ONERI DELLE PARTI IN RELAZIONE ALLA PROCEDURA DI GARA E CONTENZIOSO

1. La Regione Toscana 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 3.
2. La gestione giudiziaria e stragiudiziale del contenzioso che dovesse derivare dall'espletamento della procedura di gara oggetto del presente Accordo sarà effettuata dalla Regione Toscana che agirà in accordo con i soggetti aderenti che si impegnano a recepirne gli esiti.
3. I soggetti aderenti si impegnano a rimborsare alla Regione Toscana i costi di cui al comma 2 e concordano fin da ora che tali costi saranno suddivisi in parti uguali.

ART. 7 - RAPPORTI ECONOMICI

1. L'Azienda aggiudicataria, come indicato all'articolo 5, fatturerà direttamente ai soggetti aderenti, sulla base del plasma conferito con riferimento alle percentuali dell'anno precedente.
2. La Regione Toscana, annualmente, in sede di chiusura dell'esercizio finanziario, provvederà a redigere un prospetto con gli eventuali conguagli tra i soggetti aderenti, che dovrà essere approvato dal Gruppo di Coordinamento.
3. In relazione a plasmaderivati, prodotti intermedi e semilavorati del plasma, i rapporti economici saranno regolati:
 - tra i soggetti aderenti, con modalità definite dal Gruppo di Coordinamento;
 - in caso di scambi tra soggetti aderenti e soggetti non aderenti al presente Accordo, secondo tariffe declinate a livello nazionale per la mobilità sanitaria.
4. I conguagli economici di cui al comma 3 avverranno secondo le regole della mobilità sanitaria.

ART. 8 - DURATA

Tutti gli effetti del presente Accordo decorrono a partire dalla data della sua sottoscrizione e sono destinati a cessare alla data di scadenza o di risoluzione del contratto d'appalto, oggetto del presente accordo.

ART. 9 - AMMISSIONE DI NUOVI SOGGETTI

1. E' consentita l'adesione successiva all'Accordo di altri soggetti.
2. 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. 10 - RECESSO UNILATERALE DALL'ACCORDO

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

2. La comunicazione di recesso deve essere presentata dal soggetto aderente al presente Accordo entro il 30 giugno dell'anno antecedente al perfezionamento del recesso, in considerazione della complessità del processo di lavorazione e delle procedure amministrative correlate.

3. In fase di prima applicazione il recesso è ammesso a partire dal 1° gennaio del secondo anno successivo alla data di sottoscrizione del contratto con l'Azienda aggiudicataria.

4. Il soggetto che esercita il diritto di recesso dal presente Accordo è tenuto a sostenere tutti i costi previsti fino alla data di perfezionamento del recesso stesso.

ART. 11 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

1. Il trattamento dei dati personali avverrà secondo quanto previsto dalle norme vigenti in materia.

ART. 12 - RISOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE

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

ART. 13 - VARIAZIONI ALL'ACCORDO

1. Il presente Accordo potrà essere modificato e/o integrato in qualsiasi momento previo accordo fra tutti i soggetti 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 da:

Per la Regione Toscana

Per la Regione Campania

Per la Regione Lazio

Per la Regione Marche

Per l'Ispettorato generale della sanità militare.....

Per la Regione Molise