D.A. n. 1247

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico
Servizio 6 – Centro Regionale Sangue e Trasfusionale

Corresponsione delle spettanze per la lavorazione del plasma siciliano e la distribuzione degli emoderivati nell'ambito della gestione del contratto con l'industria dell'emoderivazione, Raggruppamento Interregionale Plasma e Plasmaderivati (RIPP).

L'ASSESSORE

VISTO lo Statuto della Regione;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502, e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la legge regionale 14 aprile 2009, n.5 di riordino del sistema sanitario siciliano;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 777 del 15 novembre 2022 con il quale è stata conferita la delega di Assessore Regionale per la Salute alla Dott.ssa Giovanna Volo;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Siciliana 2 dicembre 2022, n. 5687, con il quale, in attuazione della Deliberazione di Giunta regionale n. 586 del 16 dicembre 2022, è stato conferito al Dr. Salvatore Requirez l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico;

VISTO il Decreto del Dirigente Generale n. 524 del 14 giugno 2022 che conferisce al Dr. Giacomo Scalzo l'incarico di Dirigente Responsabile del Servizio 6 - Centro Regionale Sangue e Trasfusionale - del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante *"Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"*;

VISTO il Decreto Assessoriale n. 3061 del 9 novembre 1992 che identifica il Servizio Trasfusionale dell'Ospedale Civico di Palermo quale Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC);

VISTO il Decreto del Ministro della salute 24 settembre 2004, recante *"Disposizioni sulle documentazioni da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali ad uso umano in attuazione della direttiva 2003/63/CE della Commissione del 25 giugno 2003"*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 254 del 28 ottobre 2004;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante *"Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"* e successive modificazioni, ed in particolare l'art. 136, che detta disposizioni per l'autosufficienza comunitaria in materia di sangue e

plasma umani;

VISTO il D.A. 28 aprile 2010, n. 1141 recante *"Piano Regionale Sangue e Plasma 2010-2012 – riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale"*;

VISTO il Decreto Assessoriale n. 1263 del 17 maggio 2010 con il quale l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale (ARNAS) Civico e Benfratelli di Palermo ha mantenuto la materia relativa alla corresponsione delle spettanze dovute per la lavorazione del plasma siciliano e la sua trasformazione in emoderivati;

VISTO il D.A. 7 luglio 2011, n. 1262 con il quale, oltre a mantenere per l'anno 2011 la materia relativa alla gestione del contratto di proroga con la società farmaceutica presso l'ARNAS Civico e Benfratelli di Palermo, è stata anche forfettariamente quantificata e riconosciuta la somma di € 75.000,00 (settantacinquemila/00) quale contributo a favore della medesima ARNAS per la copertura dei costi refluenti dagli adempimenti richiesti;

VISTO il decreto del Ministro della Salute 2 dicembre 2016 recante *"Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti"*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 9 del 12 gennaio 2017, così come modificato dal decreto del Ministro della salute 24 aprile 2018, recante *"Modifiche e integrazioni al decreto 2 dicembre 2016, concernente le disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti"* pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 131 dell'8 giugno 2018;

VISTO il Decreto Assessoriale 28 giugno 2023, n. 705 recante *"Corresponsione delle spettanze per la lavorazione del plasma siciliano e la distribuzione degli emoderivati nell'ambito della gestione del contratto con l'industria dell'emoderivazione, Raggruppamento Interregionale Plasma e Plasmaderivati (RIPP)";*

VISTO il D.A. 14 luglio 2023, n. 776 recante "*Interventi a supporto della plasmaproduzione e tariffe di trasferimento degli emoderivati*";

CONSIDERATO che l'ARNAS Civico e Benfratelli di Palermo ha curato nel corso degli anni:

a) la gestione del contratto di proroga con l'industria della plasmaderivazione;

b) la materia relativa alla corresponsione delle spettanze dovute all'azienda farmaceutica per la lavorazione del plasma siciliano;

c) l'assegnazione delle specialità medicinali alle aziende sanitarie;

d) il rilascio dell'autorizzazione all'acquisto degli emoderivati, laddove non disponibili dal conto lavoro;

e) la rendicontazione annuale della quantità di plasma raccolto e della quantità di emoderivati assegnati a ciascuna azienda sanitaria;

VISTA la nota prot.n. 05/CS/05092024 del 05.09.2024, acquisita al prot. n. 29768 del 05.09.2024, con la quale l'Azienda Kedrion Biopharma ha comunicato la previsione di spesa per l'anno 2024 pari ad € 10.527.653,59 (IVA ed ogni altro onere compresi);

CONSIDERATO che si rende necessario provvedere alla liquidazione delle spettanze dovute all'Azienda Kedrion per il frazionamento e la lavorazione del plasma raccolto sul territorio regionale e la sua trasformazione in medicinali plasmaderivati previste per l'anno 2024;

RITENUTO di dovere confermare all'ARNAS Civico di Palermo la gestione del contratto con l'industria di emoderivazione Kedrion Biopharma;

CONSIDERATO di dovere, altresì, confermare alla struttura trasfusionale della predetta azienda ospedaliera l'assegnazione delle specialità medicinali del conto lavorazione, l'eventuale autorizzazione all'acquisto degli emoderivati, laddove non risultassero disponibili dal conto lavorazione, e l'annuale rendicontazione della quantità di plasma raccolto presso ciascuna azienda sanitaria unitamente alla quota di prodotti emoderivati assegnati nell'anno a ciascuna di essa;

CONSIDERATO di dovere prevedere, in analogia agli anni precedenti e come previsto dal citato D.A. del 7 luglio 2011 n.1262, un'assegnazione di euro € 75.000,00 annue a favore dell'ARNAS Civico e Benfratelli di Palermo, per gli adempimenti richiesti e connessi al periodico pagamento delle spettanze dovute all'industria, alla distribuzione degli emoderivati alle farmacie ospedaliere richiedenti e alla rendicontazione della quantità di plasma raccolto presso ciascuna azienda sanitaria e della quantità di emoderivati assegnati a ciascuna di esse;

RITENUTO, per la copertura del costo delle prestazioni sopra specificate, di prevedere l'assegnazione, con vincolo di destinazione, all'ARNAS Civico e Benfratelli di Palermo di una somma complessiva di euro 10.527.653,59 (IVA ed ogni altro onere compresi) correlata al servizio di conto lavorazione del plasma raccolto dalla Regione Sicilia per l'anno 2024, che saranno riconosciuti in sede di negoziazione e comunque previa rendicontazione resa dalla stessa Azienda Ospedaliera;

VISTO l'art.68 della legge regionale 12.08.2014 n. 21 e s.m.i.;

VISTI gli atti d'ufficio;

DECRETA

Articolo 1

Per le motivazioni di cui in premessa, l'ARNAS Civico e Benfratelli di Palermo assicura la gestione del contratto di proroga con la società farmaceutica e alla corresponsione delle spettanze dovute all'industria dell'emoderivazione Kedrion Biopharma, per il frazionamento e la lavorazione del plasma raccolto.

Articolo 2

La struttura trasfusionale dell'ARNAS Civico e Benfratelli di Palermo, per quanto previsto al precedente articolo 1, mantiene le funzioni di Centro Regionale di Assegnazione degli Emoderivati (CRAE) alle farmacie ospedaliere delle aziende sanitarie e alla stessa viene anche demandato il rilascio dell'autorizzazione all'acquisto degli emoderivati alle farmacie ospedaliere richiedenti, laddove questi non risultassero disponibili dal conto lavoro.

Il CRAE dell'ARNAS Civico e Benfratelli di Palermo si farà, altresì, carico della comunicazione al Servizio 6 - Centro Regionale Sangue e Trasfusionale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico, della quantità di plasma raccolto presso ciascuna azienda sanitaria e della quantità di emoderivati assegnati a ciascuna di essa nonché della produzione del report annuale.

Articolo 3

All'ARNAS Civico e Benfratelli di Palermo è assegnata, a destinazione vincolata, sulle risorse di Fondo Sanitario Regionale per l'anno 2024 la somma complessiva di euro 10.602.653,59 di cui € 10.527.653,59 (IVA ed ogni altro onere compresi) per i costi da sostenere per l'emoderivazione del plasma siciliano e per il condizionamento della quota di semilavorato acquisito extraregione, che saranno riconosciuti in sede di negoziazione e comunque previa rendicontazione resa dalla stessa ARNAS, e € 75.000,00 quale copertura dei costi di gestione per il servizio svolto dalla stessa Azienda Ospedaliera, vista la definitiva aggiudicazione della gara comunitaria da parte della Regione Emilia Romagna, nella qualità di capofila e stazione appaltante dell'Accordo interregionale per il frazionamento e la lavorazione del plasma raccolto presso le regioni.

L'ARNAS Civico e Benfratelli di Palermo è tenuto ad attestare la congruità e a rendicontare le spettanze dovute all'industria Kedrion per l'attività svolta nell'anno 2024 che dovrà essere trasmessa al Servizio 5 Economico Finanziario del Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica per la definizione delle somme effettivamente da riconoscere a debito o a credito.

Il provvedimento è trasmesso alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso e al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione online.

Palermo,25/10/2024

Il Dirigente Servizio 6 DASOE
Dr. Giacomo Scalzo

GIACOMO SCALZO
Firmato digitalmente da GIACOMO SCALZO
Data: 2024.10.24 13:07:50 +02'00'

Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Requirez

Documento firmato da:
SALVATORE REQUIREZ
24.10.2024 11:46:08 UTC

L'Assessore Regionale
Dott.ssa Giovanna Volo

Documento firmato da:
GIOVANNA VOLO
25.10.2024 07:33:25 UTC