

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico

Servizio 6 – Centro Regionale Sangue e Trasfusionale

Individuazione delle risorse economiche necessarie alla lavorazione del plasma siciliano e la distribuzione degli emoderivati nell'ambito della gestione del contratto con l'industria dell'emoderivazione del 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;

VISTA la deliberazione n. 108 del 10 marzo 2022, con la quale la Giunta regionale ha approvato il “Regolamento di attuazione del titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell'art. 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3”;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 9 del 5 aprile 2022 recante “Regolamento di attuazione del Titolo II della Legge Regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell'articolo 13, comma 3, della Legge Regionale 17 marzo 2016, n. 3”;

VISTO il Decreto Presidenziale n. 14/A1/S.G. del 21 gennaio 2025 con il quale il Presidente della Regione ha nominato la Dott.ssa Daniela Faraoni Assessore Regionale con preposizione all'Assessorato regionale della Salute;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 6069 del 18 dicembre 2024 con il quale, in attuazione della Deliberazione della Giunta Regionale n. 430 del 11 dicembre 2024, è stato conferito al Dott. Giacomo Scalzo l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;

VISTO il D.D.G. n. 177 del 20 febbraio 2025 con il quale il Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico conferisce alla Dott.ssa Maria Ventura l'incarico di Dirigente Responsabile del Servizio 6 Centro Regionale Sangue e Trasfusionale;

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;

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

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 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 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 Dirigente Generale dell’Ispettorato Regionale Sanitario del 22 ottobre 2008 e s.m.i. ove si stabilisce che l’Azienda Ospedaliera Civico e Benfratelli di Palermo mantiene la materia relativa alla corresponsione delle spettanze dovute per la lavorazione del plasma siciliano e la sua trasformazione in emoderivati;
- 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 D.D.G. 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, è stata 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;
- VISTA la nota prot. 83804 del 3.11.2014 del Dirigente Generale del Dipartimento ASOE inoltrata al Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali e per l’Integrazione della Regione Emilia Romagna che attesta la disponibilità della Regione Sicilia ad aderire al nuovo accordo interregionale che vede la Regione Emilia Romagna proporsi come regione capofila e stazione appaltante;
- VISTA la nota prot.PG/2015/743099 del 9.10.2015 del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali e per l’Integrazione della Regione Emilia Romagna avente ad oggetto “Costituzione di nuovo raggruppamento di Regioni finalizzato alla lavorazione del plasma umano per la produzione di farmaci plasmaderivati” che esprime la disponibilità della Regione Emilia Romagna di promuovere, nella qualità di capofila e stazione appaltante, la costituzione di un nuovo accordo interregionale per il frazionamento e la lavorazione del plasma raccolto presso le regioni;
- VISTA la Delibera di Giunta n. 1130 del 18 luglio 2016 assunta dalla Regione Emilia avente ad 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;
- VISTA la nota prot. 69611 del 30.08.2016 dell’Assessore per la Salute della regione Sicilia che delega il Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico alla sottoscrizione dell’Accordo Interregionale per il Servizio della plasmaderivazione;
- VISTO il D.D.G. n. 1655 del 13.09.2016 recante “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” che individua la Regione Emilia Romagna quale capofila per l’espletamento di una gara aggregata per l’acquisizione dell’attività di lavorazione del plasma per la produzione di farmaci plasmaderivati e approva l’Accordo interregionale di cui alla citata Delibera di Giunta n. 1130 del 18 luglio 2016 individuando, contestualmente, i componenti regionali del Gruppo di Coordinamento;

VISTO il Bando di Gara dell’Agenzia Intercent ER, pubblicato sulla G.U. 5° Serie Speciale – Contratti pubblici n. 2 del 4.01.2017 e sul sito istituzionale della predetta Agenzia, che indice la gara telematica comunitaria a procedura aperta;

VISTA la nota prot. n. 628989 del 26.09.2017 della Direttrice della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della regione Emilia Romagna che comunica che con determina n. 278 del 20.09.2017 l’Intercent ER, in qualità di Centrale regionale degli acquisti dell’Emilia Romagna, ha provveduto ad aggiudicare la procedura di gara e che trasmette un prospetto riepilogativo dei dati di aggiudicazione;

CONSIDERATO che a seguito dell’aggiudicazione della procedura di gara sono stati proposti dei ricorsi avverso la procedura in parola gestiti dalla Regione Emilia Romagna alla quale afferisce, ai sensi dell’Accordo sottoscritto, la gestione giudiziaria e stragiudiziale del contenzioso intervenuto;

CONSIDERATA la risoluzione del contenzioso suddetto e il conseguente avvio del “Contratto per l’affidamento del servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali delle Regioni Emilia Romagna, Puglia, Calabria e Sicilia, e produzione, stoccaggio e consegna di farmaci plasmaderivati” – Accordo RIPP, dal 25 novembre 2020 quale data di decorrenza contrattuale;

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

VISTO il D.A. 25 ottobre 2024, n. 1247 con il quale vengono individuate le risorse economiche 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);

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. 01/CM/02102025 del 02.10.2025, acquisita al prot. n. 31803 del 02.10.2025, con la quale l’Azienda Kedrion Biopharma ha comunicato la previsione di spesa per l’anno 2025 pari ad € 11.742.480,88 (IVA ed ogni altro onere compresi);

CONSIDERATO che si rende necessario provvedere ad individuare le risorse le risorse economiche da assegnare 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 2025;

CONSIDERATO di dovere prevedere, in analogia agli anni precedenti, alla contestuale assegnazione

di euro € 75.000,00 annue a favore dell'ARNAS Civico e Benfratelli di Palermo;

RITENUTO di prevedere l'assegnazione, a valere sulle risorse del Fondo Sanitario Regionale, con vincolo di destinazione, all'ARNAS Civico e Benfratelli di Palermo di una somma complessiva di euro 11.742.480,88 (IVA ed ogni altro onere compresi) correlata al servizio di conto lavorazione del plasma raccolto dalla Regione Sicilia per l'anno 2025, che saranno riconosciuti 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 Unico

All'ARNAS Civico e Benfratelli di Palermo è assegnata, a destinazione vincolata, a valere sulle risorse di Fondo Sanitario Regionale per l'anno 2025 la somma complessiva di euro 11.742.480,88 (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 previa rendicontazione resa dalla stessa ARNAS. Inoltre saranno riconosciuti € 75.000,00 quale copertura dei costi di gestione per il servizio svolto dalla stessa Azienda Ospedaliera.

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 2025 che dovrà essere trasmessa al Servizio 5 Economico Finanziario del Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica per la definizione delle somme effettivamente da riconoscere.

Il provvedimento è trasmesso alla Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione online.

Palermo, 04/12/2025

F.to L'Assessore Regionale
Dott.ssa Daniela Faraoni

Originale agli atti dell'Ufficio.