

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE**126 / 2021 del 02/04/2021**

Oggetto: ADESIONE CONVENZIONE ARIA "SERVIZIO DI LAVORAZIONE DEL PLASMA - KEDRION SPA - ARCA_2018_111 - LOTTO 1" PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI LAVORAZIONE INDUSTRIALE "IN CONTO LAVORO" DEL PLASMA PRODOTTO DAI SERVIZI TRASFUSIONALI DELLA REGIONE LOMBARDIA, AI FINI DELLA PRODUZIONE DI MEDICINALI PLASMADERIVATI - DURATA COMPLESSIVA 48 MESI DAL 01.04.2021 AL 31.03.2025. IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO € 51.786.960,00 + IVA.

OGGETTO: ADESIONE CONVENZIONE ARIA "SERVIZIO DI LAVORAZIONE DEL PLASMA - KEDRION SPA - ARCA_2018_111 - LOTTO 1" PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI LAVORAZIONE INDUSTRIALE "IN CONTO LAVORO" DEL PLASMA PRODOTTO DAI SERVIZI TRASFUSIONALI DELLA REGIONE LOMBARDIA, AI FINI DELLA PRODUZIONE DI MEDICINALI PLASMADERIVATI - DURATA COMPLESSIVA 48 MESI DAL 01.04.2021 AL 31.03.2025. IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO € 51.786.960,00 + IVA.

vista la seguente proposta di deliberazione n. 202/2021, avanzata dal Direttore della Struttura Complessa Gestione Approvvigionamenti

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che con deliberazione n. 35 del 29.01.2021 è stato disposto di approvare la prosecuzione tecnica, ai sensi dell'art. 106, comma 1 lett. c) D.L.vo 50/2016, a far tempo dal 01.01.2021 e sino al 30.06.2021 della fornitura di ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione industriale del plasma prodotto e consegnato alle strutture trasfusionali delle regioni Lombardia, Piemonte e Sardegna e della fornitura specialità medicinale denominata "Plasmasafe", occorrente alle aziende sanitarie ed ospedaliere delle regioni Piemonte e Lombardia, in attesa dell'attivazione della convenzione ARIA e fatta salva l'eventuale risoluzione anticipata del contratto in caso di attivazione della stessa prima del 30.06.2021, senza oneri a carico delle Aziende, alle medesime condizioni tecniche ed economiche in essere, alla società KEDRION Spa, come di seguito specificato:

- *Lavorazione Industriale 6 mesi Kg. 130.239 dei quali: Lombardia kg. 77.500, Piemonte kg. 42.750, Sardegna kg. 9.989*

Descrizione	Quantità LOMBARDIA	Importo al kg.	Importo € totale annuo IVA al 10% esclusa LOMBARDIA
Plasma categ. A	21.000	€ 167,87	€ 3.525.270,00
Plasma categ. B	54.000	€ 127,34	€ 6.876.360,00
Plasma categ. C	2.500	€ 116,22	€ 290.550,00
	77.500,00	TOTALE	€ 10.692.180,00
	Quantità PIEMONTE	Importo al kg.	Importo € totale annuo IVA al 10% esclusa PIEMONTE
Plasma categ. A	12.500	€ 167,87	€ 2.098.375,00
Plasma categ. B	29.000	€ 127,34	€ 3.692.860,00
Plasma categ. C	1.250	€ 116,22	€ 145.275,00
	42.750	TOTALE	€ 5.936.510,00
Descrizione	Quantità SARDEGNA	Importo al kg.	Importo € totale annuo IVA al 10% esclusa SARDEGNA
Plasma categ. A	600	€ 167,87	€ 100.722,00
Plasma categ. B	9.085	€ 127,34	€ 1.156.883,90
Plasma categ. C	304	€ 116,22	€ 35.330,88

	9.989	TOTALE	€ 1.292.936,78
--	-------	---------------	-----------------------

- Plasmasafe lavorazione 6 mesi kg. 2.250 (dei quali kg. 300 per la Lombardia ripartiti in 100 per ogni fascia)

DESCRIZIONE	Quantità	Importo al Kg IVA esclusa	IMPORTO COMPLESSIVO IVA al 10% esclusa
dal 1° al 6° lotto di produzione il costo del servizio per kg. di plasma lavorato (kg. 400 per la Lombardia)	750	€ 175,48	€ 131.610,00
dal 7° al 12° lotto di produzione il costo del servizio per Kg. di plasma lavorato (kg. 400 per la Lombardia)	750	€ 165,71	€ 124.282,50
dal 13° lotto in poi il costo del servizio per kg. di plasma lavorato (kg. 400 per la Lombardia)	750	€ 156,00	€ 117.000,00
		TOTALE	€ 372.892,50

PRESO ATTO, altresì, che a seguito di espletamento, da parte dall'Agenzia Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti della Regione Lombardia, di gara centralizzata per l'acquisizione per la fornitura del servizio di lavorazione industriale "in conto lavoro" del plasma prodotto dai servizi trasfusionali delle regioni Lombardia, Piemonte e Sardegna, ai fini della produzione di medicinali plasmaderivati, è stata attivata, in data 04.03.2021 la convenzione "SERVIZIO DI LAVORAZIONE DEL PLASMA - KEDRION SPA - ARCA_2018_111 - LOTTO 1" per una durata di 48 mesi sino a tutto il 04.03.2025, alla società Kedrion SpA con sede legale Loc. Ai Conti - 55051 Castelvecchio Pascoli - Barga (Lucca);

VISTO il combinato disposto della L. 135/2012 (conversione del DL 95/2012 "Spending Review") e delle DGR IX/2633 del 06/12/2011 e IX/3976 del 06/08/2012, obbligano le Aziende del SSR, in coerenza con le disposizioni nazionali e regionali, ad aderire ai contratti/convenzioni attivati a livello nazionale da Consip ed a livello Regionale da Centrale Regionale Acquisti (ARIA);

ESAMINATA la documentazione necessaria per l'acquisto dei servizi disponibili in Convenzione, reperibile sul NECA (Negozio Elettronico Centrale Acquisti) di ARIA, dalla quale risulta la seguente quotazione per il servizio in argomento:

NOME	DESCRIZIONE	UNITA' DI MISURA	IMPORTO IVA ESCLUSA
Lavorazione PLASMA TIPO A	plasma fresco da aferesi e/o multicomponent, congelato entro 24 ore dal prelievo con le modalità previste dalla Farmacopea Europea	KILOGRAMMI	€ 85,74

NOME	DESCRIZIONE	UNITA' DI MISURA	IMPORTO IVA ESCLUSA
Lavorazione PLASMA TIPO B	plasma fresco ottenuto per separazione da sangue intero, congelato entro 24 ore dal prelievo con le modalità previste dalla Farmacopea Europea	KILOGRAMMI	€ 85,74
Lavorazione PLASMA TIPO C	plasma ottenuto per separazione da sangue intero, congelato dopo 24 ore, ma entro 72 ore con le modalità previste dalla Farmacopea Europea	KILOGRAMMI	€ 85,74

VISTA la nota del 25.03.2021 con la quale la D.ssa Rosa Chianese, Direttore SRC Lombardia:

- ha richiesto di aderire alla convenzione ARIA in argomento, al fine di garantire un servizio fondamentale quale quello di ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione industriale del plasma per la Regione Lombardia;
- ha confermato le seguenti quantità di plasma, sulla base di quanto previsto in gara ARIA, per il servizio necessario per la Regione Lombardia:

TIPOLOGIA	KG/ANNO
Lavorazione PLASMA TIPO A	42000
Lavorazione PLASMA TIPO B	91000
Lavorazione PLASMA TIPO C	18000
TOTALE COMPLESSIVO/ANNO	151.000

ATTESO che risulta, pertanto, possibile aderire alla convenzione così aggiudicata, per la fornitura del servizio di lavorazione industriale "in conto lavoro" del plasma prodotto dai servizi trasfusionali della Regione Lombardia, ai fini della produzione di medicinali plasmaderivati per le esigenze di AREU, con una spesa presunta dal 01.04.2021 al 31.03.2025 (48 mesi) come di seguito specificato:

TIPOLOGIA	KG/ANNO	IMPORTO UNITARIO IVA ESCLUSA	IMPORTO COMPLESSIVO ANNUO IVA ESCLUSA	IMPORTO COMPLESSIVO 48 MESI IVA ESCLUSA
Lavorazione PLASMA TIPO A	42000	€ 85,74	€ 3.601.080,00	€ 14.404.320,00
Lavorazione PLASMA TIPO B	91000	€ 85,74	€ 7.802.340,00	€ 31.209.360,00
Lavorazione PLASMA TIPO C	18000	€ 85,74	€ 1.543.320,00	€ 6.173.280,00
TOTALE COMPLESSIVO IVA ESCLUSA	151.000		€ 12.946.740,00	€ 51.786.960,00

VALUTATO, pertanto, che dall'adesione alla citata convenzione ARIA deriva un impegno di spesa annuo presunto pari ad € 12.946.740,00 + IVA al 10%;

PRESO ATTO che il Proponente del procedimento attesta la completezza, la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, resi per quanto di specifica competenza ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;

DELIBERA

Per tutti i motivi in premessa indicati e integralmente richiamati:

1. di aderire alla convenzione ARIA "SERVIZIO DI LAVORAZIONE DEL PLASMA - KEDRION SPA - ARCA_2018_111 - LOTTO 1" per una durata di 48 mesi sino a tutto il 04.03.2025, alla società Kedrion SpA con sede legale Loc. Ai Conti - 55051 Castelvecchio Pascoli - Barga (Lucca);

2. di approvare la spesa presunta, sulla base del capitolato di gara ARIA e dell'offerta economica come aggiudicata, e dei quantitativi annuali stimati dalla Direzione Sanitaria, per il servizio in oggetto per la Regione lombardia, per 48 mesi a far tempo dal 01.04.2020, come di seguito dettagliato:

TIPOLOGIA	KG/ANNO	IMPORTO UNITARIO IVA ESCLUSA	IMPORTO COMPLESSIVO ANNUO IVA ESCLUSA	IMPORTO COMPLESSIVO 48 MESI IVA ESCLUSA
Lavorazione PLASMA TIPO A	42000	€ 85,74	€ 3.601.080,00	€ 14.404.320,00
Lavorazione PLASMA TIPO B	91000	€ 85,74	€ 7.802.340,00	€ 31.209.360,00
Lavorazione PLASMA TIPO C	18000	€ 85,74	€ 1.543.320,00	€ 6.173.280,00
TOTALE COMPLESSIVO IVA ESCLUSA	151.000		€ 12.946.740,00	€ 51.786.960,00

3. di dare mandato alla SC Gestione Approvvigionamenti di provvedere all'emissione del corrispondente Ordinativo di Fornitura (OdF) sulla piattaforma NECA di Regione Lombardia e di provvedere mensilmente, come previsto dalla convenzione ARIA stessa, all'invio di RDC a consuntivo delle quantità effettivamente lavorate;

4. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento deriva la spesa presunta di € 51.786.960,00 + IVA 10% presunta (pari ad € 5.178.696,00) - in totale € 56.965.656,00, la quale sarà contabilizzata nel Bilancio dell'esercizio degli anni 2021-2025 al conto n. 30.20.24.10 (costi per attività emotrasfusionale) della contabilità aziendale, come di seguito ripartito:

ANNO	IMPORTO PRESUNTO IVA ESCLUSA	IVA 10%	IMPORTO PRESUNTO IVA INCLUSA
2021	€ 9.710.055,00	€ 971.005,50	€ 10.681.060,50
2022	€ 12.946.740,00	€ 1.294.674,00	€ 14.241.414,00
2023	€ 12.946.740,00	€ 1.294.674,00	€ 14.241.414,00
2024	€ 12.946.740,00	€ 1.294.674,00	€ 14.241.414,00
2025	€ 3.236.685,00	€ 323.668,50	€ 3.560.353,50
IMPORTO COMPLESSIVO	€ 51.786.960,00	€ 5.178.696,00	€ 56.965.656,00

5. di riservarsi di adottare successivo provvedimento l'eventuale ulteriore estensione del servizio attualmente in essere di cui alla deliberazione n. 35 del 29.01.2021 tenuto conto dei termini di attivazione previsti dalla documentazione della Convenzione Aria e dagli incontri di definizione delle modalità di avvio attualmente in corso, per quanto attiene il plasma già conferito sino ad ora e che verrà conferito nel corso del presente anno;

6. di dare atto che, ai sensi della L. n. 241/1990:

- per quanto attiene l'individuazione della necessità di garantire il servizio di ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione industriale del plasma, il responsabile è la D.ssa Rosa Chianese, Direttore SRC Lombardia ;
- per quanto attiene tutti gli atti amministrativi relativi all'espletamento della procedura, il responsabile del presente procedimento è il Direttore della SC Gestione Approvvigionamenti, dr.ssa Eleonora Zucchinali;

7. di individuare quale Direttore dell'Esecuzione del presente contratto la D.ssa Rosa Chianese, Direttore SRC Lombardia;

8. di disporre che vengano rispettate tutte le prescrizioni inerenti alla pubblicazione sul portale web AREU di tutte le informazioni e i documenti richiesti e necessari ai sensi del D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i., c.d. Amministrazione Trasparente;

9. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line dell'Agenzia, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (ex art. 32 comma 5 L. n. 69/2009 s.m.i. e art. 17 comma 6 L.R. n. 33/2009).

La presente delibera è sottoscritta digitalmente, ai sensi dell'art. 21 D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i., da:

Il Direttore Amministrativo Luca Filippo Maria Stucchi

Per il Direttore Sanitario Giuseppe Maria Sechi come da delega acquisita agli atti dell'Azienda Mare Claudio

Il Direttore Generale Alberto Zoli