

**DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE****247 / 2021 del 13/07/2021**

**Oggetto:** PROSECUZIONE TECNICA DEL SERVIZIO 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 SPECIALITA' MEDICINALE DENOMINATA "PLASMASAFE", OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLE REGIONI PIEMONTE E LOMBARDIA, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DEI SERVIZI DELLA PROCEDURA DI GARA DI ARIA DAL 01.07.2021 SINO AL 31.12.2021.

---

**OGGETTO:** PROSECUZIONE TECNICA DEL SERVIZIO 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 SPECIALITA' MEDICINALE DENOMINATA "PLASMASAFE", OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLE REGIONI PIEMONTE E LOMBARDIA, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DEI SERVIZI DELLA PROCEDURA DI GARA DI ARIA DAL 01.07.2021 SINO AL 31.12.2021.

---

vista la seguente proposta di deliberazione n. 431/2021, avanzata dal Direttore della Struttura Complessa Gestione Approvvigionamenti

### IL DIRETTORE GENERALE

**PREMESSO** che:

- con deliberazione n. 190 del 28.12.2010, è stato disposto di affidare alla società KEDRION Spa, per il periodo dal 01.12.2011 sino a tutto il 31.12.2012, il servizio 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;
- il servizio è stato affidato nuovamente alla stessa KEDRION con provvedimenti:
  - n. 31 del 08.02.2013, per il periodo dal 01.01.2013 al 31.12.2013;
  - n. 250 del 20.12.2013, per il periodo dal 01.01.2014 al 31.12.2014;
  - n. 348 del 22.12.2014, per il periodo dal 01.01.2015 al 31.12.2015;
  - n. 349 del 28.12.2015 per il periodo dal 01.01.2016 al 31.12.2016;
  - n. 356 del 29.12.2016, per il periodo dal 01.01.2017 al 31.12.2017;
  - n. 72 del 09.03.2018 per il periodo dal 01.01.2018 al 31.12.2018;
  - n. 68 del 18.02.2019 per il periodo dal 01.01.2019 al 31.12.2019;
  - n. 453 del 19.12.2019 per il periodo dal 01.01.2020 al 31.12.2020;
  - n. 35 del 29.01.2021 per il periodo dal 01.01.2021 al 30.06.2021;
- con deliberazione n. 205 del 31.07.2015, è stato disposto di assegnare alla società Kedrion SpA di Castelvecchio Pascoli (LU), l'integrazione del contratto di servizio di ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione industriale del plasma prodotto e consegnato dalle strutture trasfusionali delle regioni Lombardia, Piemonte e Sardegna e la fornitura della specialità medicinale denominata "Plasmasafe", occorrente alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere delle regioni Lombardia e Piemonte, per l'introduzione dei nuovi test e della gestione delle verifiche con minipool di seguito descritte:
  - esecuzione test NAT HAV-RNA su manufacturing plasma pool: € 0,23+ IVA /lt plasma lavorato;
  - gestione provetta campione: € 0,33+ IVA /lt plasma lavorato;
  - preparazione campioni HAV e parvovirus B19 in minipool: € 0,53+ IVA /lt plasma lavorato;

per un incremento complessivo sulle lavorazioni pari ad € 1,09/lt + IVA, mentre i valori relativi a plasmasafe rimangono immutati, come previsto dalla precedente delibera n. 349/2015;

**PRESO ATTO** che con deliberazione n. 126 del 02.04.2021 è stato disposto:

- 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);
- di approvare la spesa presunta, sulla base del capitolato di gara ARIA, 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 01.04.2021, 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
<b>TOTALE COMPLESSIVO IVA ESCLUSA</b>	<b>151.000</b>		<b>€ 12.946.740,00</b>	<b>€ 51.786.960,00</b>

**RILEVATO**, secondo quanto previsto dalla convenzione ARIA, che:

- a far data dalla stipula della Convenzione il servizio dovrà essere attivo entro e non oltre 12 mesi;
- dovrà essere previsto un periodo di transizione tra la chiusura del precedente contratto con il Fornitore in essere e l'attivazione della nuova fornitura con l'avvio delle lavorazioni del plasma così conferito e la conseguente distribuzione dei prodotti fino all'esaurimento del plasma e dei prodotti a magazzino relativi alla precedente fornitura;

**VISTE:**

- la nota del 24.05.2021 con la quale la società KEDRION Spa ha proposto:
  - o come miglioria rispetto alla Convenzione sottoscritta che prevedeva l'attivazione entro 12 mesi (quindi fine marzo 2022), che il nuovo contratto in adesione alla Convenzione ARIA troverà applicazione con riferimento al plasma raccolto a partire dal 1° Novembre 2021 e che le tempistiche di ottenimento del prodotto finito ed esecuzione del Controllo di Stato sono stimate in 6 mesi, con conseguente attività di fatturazione dei prodotti finale presumibilmente a decorrere da maggio 2022;
  - o il nuovo programma di lavorazione del plasma che è ancora presente presso gli stabilimenti di Kedrion ed in attesa di essere lavorato, nonché il piano di lavorazione di quello che verrà raccolto e depositato fino a ottobre 2021;
- la nota del 07.06.2021 con la quale la D.ssa Chianese, Direttore delle SRC AREU, ha confermato quanto proposto dalla società KEDRION Spa in merito all'attivazione della convenzione ARIA ed alle tempistiche di raccolta e lavorazione del plasma nell'ambito della nuova Convenzione ed ha comunicato la necessità di procedere ad una proroga tecnica del servizio in essere sino al 31.12.2021 per agevolare l'attivazione della Convenzione ARIA, con il piano di lavorazione proposto dalla Ditta KEDRION Spa;

**RILEVATO** che:

- il 28.06.2021 si è tenuto un incontro telematico con i rappresentanti delle Regioni Piemonte e Sardegna, nel corso del quale il Direttore della SRC dr.ssa Rosa Chianese ha esposto la proposta di transizione dal vecchio al nuovo contratto;
- con nota del 28.06.2021 il Direttore della SRC ha inviato alle Regioni Piemonte e Sardegna il prospetto delle lavorazioni e delle attività di transizione fra i due contratti che garantisce adeguate scorte di prodotti lavorati, riducendo progressivamente le giacenze a magazzino del prodotto non lavorato, nel corso degli anni 2021 e 2022, tenuto conto dell'attivazione del nuovo contratto con i conferimenti del plasma dallo 01.11.2021 e l'attivazione a pieno regime dello stesso nel 2023;
- a seguito dell'incontro del 28.06.2021 con note prot. 10386 e 10387 del 28.06.2021 è stata inviata richiesta formale di conferma degli importi economici per la lavorazione del plasma per il periodo dal 01.07.2021 al 31.12.2021 rispettivamente alle Regioni Piemonte e Sardegna;
- con nota del 29.06.2021 il Direttore della SRC ha confermato che per la Regione Lombardia l'importo preventivato per il 2021 è di € 23.851.000,00 lordi;
- con nota prot. 10543 del 30.06.2021 la Regione Sardegna ha confermato il Budget prospettato nel corso dell'incontro del 28.06.2021 nonché riportato nel sopraccitato prot. 10387/2021 pari ad € 862.000,00 IVA esclusa;
- con nota prot. 10690 del 02.07.2021 la Regione Piemonte ha confermato il Budget prospettato nel corso dell'incontro del 28.06.2021 nonché riportato nel sopraccitato prot. 10386/2021 pari ad € 6.152.000,00;
- la proposta della Società KEDRION SPA di anticipare la raccolta alle condizioni della nuova convenzione di 5 mesi, rispetto alla Convenzione ARIA che prevedeva l'attivazione entro 12 mesi, comporta un risparmio complessivo che può essere stimato in € 596.476/mese, per quanto attiene la Regione Lombardia, pari pertanto ad € 2.982.380,00, come comunicato dalla Responsabile della SRC con nota del 25.06.2021;

**TENUTO CONTO** che nel corso del primo semestre è stato pagato, per le lavorazioni effettuate, un importo complessivo pari ad € 9.748.674 + IVA, pertanto, tenuto conto dell'importo lordo annuo preventivato per il 2021 dal Direttore della SRC pari ad € 23.851.000,00, corrispondente ad € 21.682.727,27 oltre IVA, l'importo preventivato per il secondo semestre 2021 risulta pari ad € 11.934.000,00 +IVA (arrotondati);

**RITENUTO** pertanto, alla luce di quanto sopra esposto, al fine di garantire la continuità di un servizio fondamentale quale quello di ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione industriale del plasma ed ai sensi dell'art. 106, comma 11, D.L.vo 50/2016, di procedere alla proroga tecnica, a far tempo dal 01.07.2021 e sino al 31.12.2021, 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, per permettere la transizione necessaria tra la chiusura del contratto in essere con la società KEDRION Spa e l'attivazione della Convenzione ARIA in argomento, alle medesime condizioni tecniche ed economiche in essere;

**PRESO ATTO**, infine:

- che il Direttore del procedimento, con nota del 29.06.2021 ha espressamente dichiarato che attualmente non risultano attivate convenzioni CONSIP per l'acquisizione dei beni/servizi di cui trattasi e che pur avendo aderito alla

Convenzione ARIA data la natura del contratto e come esplicitamente attestato dalil Direttore della SRC è necessario un periodo di transizione fra il vecchio ed il nuovo contratto;

- 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 approvare la prosecuzione tecnica, ai sensi dell'art. 106, comma 11 D.L.vo 50/2016, dal 01.07.2021 e sino al 31.12.2021 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, per permettere la transizione necessaria tra la chiusura del contratto in essere con la società KEDRION Spa e l'attivazione della Convenzione ARIA in argomento, alle medesime condizioni tecniche ed economiche in essere, come di seguito specificato:

Descrizione	Importo al kg.
Plasma categ. A	€ 167,87
Plasma categ. B	€ 127,34
Plasma categ. C	€ 116,22

PLASMASAFE	Importo al Kg IVA esclusa
<i>dal 1° al 6° lotto di produzione il costo del servizio per kg. di plasma lavorato</i>	€ 175,48
<i>dal 7° al 12° lotto di produzione il costo del servizio per Kg. di plasma lavorato</i>	€ 165,71
<i>dal 13° lotto in poi il costo del servizio per kg. di plasma lavorato</i>	€ 156,00

per gli importi presunti come di seguito definiti dalle Regioni:

REGIONE	IMPORTO PRESUNTO IVA ESCLUSA
LOMBARDIA	€ 11.934.000,00
PIEMONTE	€ 6.152.000,00
SARDEGNA	€ 862.000,00

2. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento deriva la spesa, riferita alla sola Regione Lombardia, di € 11.934.000,00 + IVA al 10% pari ad € 1.193.400,00 - in totale € 13.127.400,00, la quale sarà contabilizzata nel Bilancio di esercizio 2021 al conto n. 30.20.24.10 (costi per attività emotrasfusionale) della contabilità aziendale;

3. di dare atto altresì che la proposta della Società KEDRION SPA di anticipare la raccolta alle condizioni della nuova convenzione di 5 mesi, rispetto alla Convenzione

ARIA che prevedeva l'attivazione entro 12 mesi, comporta un risparmio complessivo che può essere stimato in € 596.476/mese, per quanto attiene la Regione Lombardia, pari pertanto ad € 2.982.380,00, come comunicato dalla Responsabile della SRC con nota del 25.06.2021;

4. di dare comunicazione delle determinazioni contenute nel presente provvedimento deliberativo alle mandanti: Regione Sardegna e Regione Piemonte;

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

- per quanto attiene la definizione dei budget di lavorazione e la migrazione dal vecchio al nuovo contratto, il responsabile del procedimento è, per AREU, il Direttore della SRC, D.ssa Rosa Chianese;
- per quanto attiene tutti gli atti amministrativi relativi all'espletamento della procedura di rinnovo il responsabile del presente procedimento è il Direttore della SC Gestione Approvvigionamenti, dr.ssa Eleonora Zucchinalli;

6. di individuare quale direttore dell'esecuzione del contratto i Direttori delle SRC delle Regioni Piemonte e Sardegna, per AREU la d.ssa Rosa Chianese, Direttore delle SRC AREU;

7. di disporre che vengano rispettate tutte le prescrizioni inerenti alla pubblicazione sul portale web aziendale 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;

8. 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 Migliari Maurizio

Il Direttore Generale Alberto Zoli