AREU
Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

167 / 2022 del 16/05/2022

***Oggetto*: 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 - PROSECUZIONE DEL SERVIZIO SINO AL 31.12.2022 IN ATTESA DI ATTIVAZIONE CONVENZIONE ARIA**

OGGETTO: 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 - PROSECUZIONE DEL SERVIZIO SINO AL 31.12.2022 IN ATTESA DI ATTIVAZIONE CONVENZIONE ARIA

vista la seguente proposta di deliberazione n. 297/2022, 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;
  - n. 247 del 13.07.2021 per il periodo dal 01.07.2021 al 31.12.2021;

- con deliberazione n. 205 del 31.07.2015, successivamente rettificata con nota prot. AREU n. 6612 del 23.11.2015, 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, alle condizioni economiche di seguito descritte:
  - integrazione del costo per l'introduzione dei nuovi test e della gestione delle verifiche con minipool:
  - 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 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**

- con deliberazione 489 del 31.12.2021 è stato disposto di approvare la prosecuzione tecnica, ai sensi dell'art. 106, comma 11 D.L.vo 50/2016, dal 01.01.2022 e sino al 30.06.2022 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, senza oneri a carico delle Aziende, alle condizioni tecniche ed economiche come di seguito specificate:

CONDIZIONI ECONOMICHE:

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

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

per gli importi presunti come di seguito definiti dalle Regioni:

REGIONE	IMPORTO PRESUNTO IVA ESCLUSA
LOMBARDIA	€ 10.841.337,00
PIEMONTE	€ 6.152.000,00
SARDEGNA	€ 862.000,00

VISTA la Sentenza del CDS n. 1255-2022 con la quale è stato stabilito di respingere gli appelli principali e incidentali di CLS, di dichiarare improcedibili gli appelli incidentali di Takeda e di disporre l'annullamento della procedura svolta da ARIA per "SERVIZIO DI LAVORAZIONE DEL PLASMA" e che conseguentemente la convenzione ARIA "SERVIZIO DI LAVORAZIONE DEL PLASMA - KEDRION SPA - ARCA_2018_111 - LOTTO 1" risulta nulla e la relativa procedura dovrà essere nuovamente bandita da ARIA;

VISTE le note:

- prot. AREU n. 6832 del 20.04.2022 con la quale questa Agenzia ha richiesto alla società Kedrion SpA di Castelvecchio Pascoli (LU) di confermare la disponibilità alla prosecuzione 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 specialità medicinale denominata "Plasmasafe", occorrente alle aziende sanitarie ed ospedaliere delle regioni Piemonte e Lombardia, sino a tutto il 31.12. 2022, in attesa di indizione di nuova convenzione ARIA e fatta salva l'eventuale risoluzione anticipata del contratto in caso di attivazione della stessa, senza oneri a carico delle Aziende, alle medesime condizioni tecniche ed economiche in essere per la precedente convenzione, per i quantitativi presunti sotto indicati:

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

Descrizione	Quantità **LOMBARDIA**
Plasma categ. A	21.000
Plasma categ. B	54.000
Plasma categ. C	2.500

	77.500,00
Descrizione	Quantità **PIEMONTE**
Plasma categ. A	12.500
Plasma categ. B	29.000
Plasma categ. C	1.250
	42.750
Descrizione	Quantità **SARDEGNA**
Plasma categ. A	600
Plasma categ. B	9.085
Plasma categ. C	304
	9.989

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

DESCRIZIONE	*Quantità*
dal 1° al 6° lotto di produzione il costo del servizio per kg. di plasma lavorato (kg. 400 per la Lombardia)	*750*
dal 7° al 12° lotto di produzione il costo del servizio per Kg. di plasma lavorato (kg. 400 per la Lombardia)	*750*
dal 13° lotto in poi il costo del servizio per kg. di plasma lavorato (kg. 400 per la Lombardia)	*750*

– prot. AREU n. 7278 del 27.04.2022 con la quale la società Kedrion S.P.A ha comunicato la propria disponibilità alla prosecuzione 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 specialità medicinale denominata "Plasmasafe", occorrente alle aziende sanitarie ed ospedaliere delle regioni Piemonte e Lombardia, sino a tutto il 31.12.2022, in attesa dell'attivazione di nuova convenzione ARIA e fatta salva l'eventuale risoluzione anticipata del contratto in caso di attivazione della stessa, senza oneri a carico delle Aziende, alle medesime condizioni tecniche ed economiche di seguito specificate:
CONDIZIONI ECONOMICHE:

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

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

DATO ATTO che risulta una disponibilità per AREU pari ad € 10.841.337,00 per l'acquisizione di cui sopra riferita al secondo semestre 2022, come reso noto dalla Responsabile della SC Economico Finanziario con nota del 06.05.2022;

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 01.07.2022 e sino al 31.12.2022 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, senza oneri a carico delle Aziende, alle condizioni tecniche ed economiche come sopra specificate;

PRESO ATTO, infine:

- che il Direttore del procedimento, con nota del 04.05.2022 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 la stessa è attualmente sospesa in attesa della pronuncia della sentenza del Consiglio di Stato;

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 approvare la prosecuzione tecnica, ai sensi dell'art. 106, comma 11 D.L.vo 50/2016, dal 01.07.2022 e sino al 31.12.2022 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 di nuova attivazione della convenzione ARIA e fatta salva l'eventuale risoluzione anticipata del contratto in caso di attivazione della stessa, senza oneri a carico delle Aziende, alle condizioni tecniche ed economiche come di seguito specificate:
CONDIZIONI ECONOMICHE:

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

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

per gli importi presunti come di seguito definiti dalle Regioni:

REGIONE	IMPORTO PRESUNTO IVA ESCLUSA
LOMBARDIA	€ 10.841.337,00
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 € 10.841.337,00 + IVA al 10% pari ad € 1.084.133,70 - in totale € 11.925.470,70, la quale sarà contabilizzata nel Bilancio di esercizio 2022 al conto n. 30.20.24.10 (costi per attività emotrasfusionale) della contabilità aziendale;

3. di dare comunicazione delle determinazioni contenute nel presente provvedimento deliberativo alle mandanti Regione Sardegna e Regione Piemonte, anche ai fini dell'individuazione dei rispettivi DEC;

4. di dare atto altresì che, ai sensi della L. n. 241/1990 il responsabile del presente procedimento è il Direttore della SC Gestione Approvvigionamenti di AREU, dr.ssa Eleonora Zucchinali;

5. di individuare quale direttore dell'esecuzione per AREU la d.ssa Rosa Chianese, Direttore delle SRC AREU;

6. 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;

7. 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