

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE**355 / 2023 del 28/11/2023**

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 - ESTENSIONE QUINTO D'OBBLIGO.

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 - ESTENSIONE QUINTO D'OBBLIGO.

vista la seguente proposta di deliberazione n. 612/2023, avanzata dal Direttore della Struttura Complessa Gestione Approvvigionamenti

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che AREU è un Ente del S.S.R. disciplinato dall'art. 16 L.R. 30.12.2009 n. 33 e s.m.i. e attivato dalla DGR n. 2701/2019 e dalla DGR n. 4078/2020;

PREMESSO, altresì, che con deliberazione n. 484 del 27.12.2022, è stato stabilito di approvare la prosecuzione tecnica, ai sensi dell'art. 106, comma 11 D. L.vo 50/2016, dal 01.12.2023 e sino al 31.12.2023 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, alla ditta Kedrion Spa, 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:

Descrizione	Importo al kg.	LOMBARDIA		PIEMONTE		SARDEGNA	
		QUANTITATIVI	IMPORTO	QUANTITATIVI	IMPORTO	QUANTITATIVI	IMPORTO
Plasma categ. A	€ 167,87	42.000	7.050.540 €	20.000	3.357.400 €	600	100.722 €
Plasma categ. B	€ 127,34	108.000	13.752.720 €	49.000	6.239.660 €	19.000	2.419.460 €
Plasma categ. C	€ 116,22	5.000	581.100 €	2.500	290.550 €	200	23.244 €
TOTALE		155.000	21.384.360 €	71.500	9.887.610 €	19.800	2.543.426 €

PLASMASAFE	Importo al kg.	LOMBARDIA		PIEMONTE	
		QUANTITATIVI	IMPORTO	QUANTITATIVI	IMPORTO
<i>dal 1° al 6° lotto di produzione il costo del servizio per kg. di plasma lavorato</i>	€ 175,48	200	35.096 €	650	114.062 €
<i>dal 7° al 12° lotto di produzione il costo del servizio per Kg. di plasma lavorato</i>	€ 165,71	200	33.142 €	650	107.712 €
<i>dal 13° lotto in poi il costo del servizio per kg. di plasma lavorato</i>	€ 156,00	200	31.200 €	650	101.400 €
TOTALE		600	99.438 €	1.950	323.174 €

Incremento Regione Lombardia:

- rilascio delle confezioni di Albumina (Albital 200g/L 50 mL) già pronte e presenti presso i magazzini Kedrion
- completamento della lavorazione e confezionamento dei semilavorati del prodotto Immunoglobuline per uso intravascolare (Venital 50 g/L 100 mL)

IMPORTO INCREMENTO € 3.517.326,00 + IVA;

IMPORTI COMPLESSIVI	
Lavorazione plasma e plasmasafe	21.483.798,00 €
Incremento Lombardia	3.517.326,00 €
LOMBARDIA	25.001.124,00 €
PIEMONTE	10.210.784,00 €
SARDEGNA	2.543.426,00 €

PRESO ATTO che:

- con nota prot. AREU n. 22818 del 02/12/2022, ad oggetto: "Quadro economico AREU esercizio 2023" l'Agenzia ha richiesto alla Regione Lombardia, tra l'altro, un incremento di risorse necessario per l'attività Emotrasfusionale, ed in particolare un extra budget per recupero lavorazione plasma in magazzino, per circa Euro 4.000.000,00 IVA compresa;
- con il Decreto n. 1780 del 10/02/2023 "Assegnazione a favore delle ATS, ASST, Fondazioni IRCCS, INRCA di Casatenovo, AREU e Agenzia di Controllo del Sistema Socio-sanitario Lombardo delle risorse destinate al finanziamento di parte corrente del F.S.R. per l'esercizio 2023" Regione Lombardia ha assegnato ad AREU un importo di 327 ml/Euro, che non comprendeva il finanziamento per la lavorazione plasma in magazzino;
- con nota prot. AREU n. 16900 del 28/07/2023, è stato inviato alla Regione Lombardia il Bilancio di assestamento 2023 comprendente la lavorazione aggiuntiva emoderivati, per Euro 4.000.000,00 IVA compresa;
- con Decreto n. 16093 del 20/10/2023 "Modifica e/o integrazione dell'assegnazione, a favore delle ATS, ASST, Fondazioni IRCCS, INRCA di Casatenovo, AREU e Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario Lombardo delle risorse destinate al finanziamento di parte corrente del F.S.R. per l'esercizio 2023 a seguito procedure di assestamento", è stato assegnato ad AREU un importo di 340 ml/Euro, comprensivo dei fondi necessari alla lavorazione aggiuntiva emoderivati a magazzino, per Euro 4.000.000,00 IVA compresa;

VISTA la nota mail del 07.11.2023 del Direttore SRC Lombardia, D.ssa Rosa Chianese, con cui:

- ha richiesto, visto il Decreto n. 16093 del 20/10/2023, l'integrazione al contratto attuale 2023 con Kedrion, di € 3.894.766,06 IVA compresa al fine di incrementare la produzione dei medicinali plasmaderivati Immunoglobulina umana normale e Albumina, ottenuti dal plasma di competenza regionale;
- ha allegato, a seguito di valutazione della necessità principale della domanda clinica legata ai prodotti driver Immunoglobulina umana normale e Albumina, la proposta di Kedrion Spa di modifica concordata del piano industriale, come di seguito riportata, per l'incremento di produzione dei prodotti driver citati:

Prodotti	Kg./flaconi quote aggiuntive	Lotti (Quota aggiuntiva)	Prezzo da contratto (Iva esclusa)	Previsione fatturato (Quota aggiuntiva al contratto attuale)
Plasma	24.900,00 Kg		€ 70,44	€ 1.753.956,00
Albital 200 g/l 50 ml.	64.491 Flaconi	232038- 232039- 232042	€ 9,64	€ 621.693,24
Venital 50 g/l 100 ml.	31.998 Flaconi	239212- 239213- 238808- 239215- 238812	€ 36,41	€ 1.165.047,18
TOTALE (Iva esclusa)				€ 3.540.696,42
IVA 10%				€ 354.069,64
TOTALE				€ 3.894.766,06

- ha precisato che:
 - o la modifica così introdotta a fine anno 2023, porterà alla messa a disposizione dei prodotti nel magazzino di competenza regionale nel gennaio 2024, con fatturazione unica e specifica per gli stessi,
 - o i prodotti aggiuntivi disponibili pertanto verranno considerati ai fini della distribuzione di prodotti alle Farmacie delle ASST e IRCCS che aderiscono al circuito della SRC, nonché del mantenimento o incremento delle scorte strategiche di competenza regionale;

RITENUTO, pertanto, alla luce di quanto sopra esposto:

- di procedere, a seguito dell'assestamento del bilancio AREU 2023 (Decreto della Presidenza n. 16093 del 20/10/2023) approvato da Regione Lombardia, all'estensione del quinto d'obbligo del contratto in essere con la ditta Kedrion S.p.A, ai sensi dell'art. 106, comma 12, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per incrementare la produzione di medicinali plasmaderivati da conto lavorazione, portando a prodotto finito gli intermedi di lavorazione del plasma di competenza regionale stoccati presso Kedrion stessa, per un importo complessivo pari a € 3.540.696,42 oltre IVA;
- che per l'estensione sopra richiamata, la spesa prevista, pari ad € 3.540.696,42 oltre IVA rientra nel massimale previsto del quinto d'obbligo per il contratto in essere con la ditta Kedrion Spa, dal momento che corrisponde circa al 14,1661% di tale contratto iniziale;

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 F.F. 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 procedere, a seguito dell'assestamento del bilancio AREU 2023 (Decreto della Presidenza n. 16093 del 20/10/2023) approvato da Regione Lombardia, all'estensione del quinto d'obbligo del contratto in essere con la ditta Kedrion S.p.A, ai sensi dell'art. 106, comma 12, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per incrementare la produzione di medicinali plasmaderivati da conto lavorazione, portando a prodotto finito gli intermedi di lavorazione del plasma di competenza regionale stoccati presso Kedrion stessa, per un importo complessivo pari a € 3.540.696,42 oltre IVA, come di seguito specificato:

Prodotti	Kg./flaconi quote aggiuntive	Lotti (Quota aggiuntiva)	Prezzo da contratto (Iva esclusa)	Previsione fatturato (Quota aggiuntiva al contratto attuale)
Plasma	24.900,00 Kg		€ 70,44	€ 1.753.956,00
Albital 200 g/l 50 ml.	64.491 Flaconi	232038- 232039- 232042	€ 9,64	€ 621.693,24
Venital 50 g/l 100 ml.	31.998 Flaconi	239212- 239213- 238808- 239215- 238812	€ 36,41	€ 1.165.047,18
TOTALE (Iva esclusa)				€ 3.540.696,42
IVA 10%				€ 354.069,64
TOTALE				€ 3.894.766,06

2. di dare atto che, dall'adozione del presente provvedimento, deriva la spesa di € 3.540.696,42 + IVA al 10% - in totale € 3.894.766,06, la quale sarà contabilizzata nel Bilancio di esercizio 2023 al conto n. 30.20.24.10 (costi per attività emotrasfusionale) della contabilità aziendale;
3. 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;
4. di individuare quale direttore dell'esecuzione del contratto per AREU la d.ssa Rosa Chianese, Direttore delle SRC AREU;
5. 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;
6. 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 Andrea Albonico

Il Direttore Sanitario Giuseppe Maria Sechi

Il Direttore Generale Alberto Zoli