



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE (TSPS)
SETTORE 11 - SERVIZI OSPEDALIERI, SPECIALISTICA AMBULATORIALE,
DIAGNOSTICA E LABORATORISTICA PUBBLICA E PRIVATA**

Assunto il 11/04/2018

Numero Registro Dipartimento: 194

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 4207 del 04/05/2018

**OGGETTO: CONVENZIONE CON DITTA KEDRION SPA PER LA PRODUZIONE DI FARMACI
PLASMADERIVATI. IMPEGNO SOMMA PER PAGAMENTO FATTURE ANNO 2018. .**

Settore Gestione Entrate

VISTO di regolarità contabile, in conformità all'allegato 4/2 del D.lgs. n. 118/2011

Sottoscritto dal Dirigente del Settore
Dott. STEFANIZZI MICHELE
(con firma digitale)

Settore Ragioneria Generale – Gestione Spese

VISTO di regolarità contabile attestante la copertura finanziaria, in conformità all'allegato 4/2 del D.lgs. n. 118/2011

Sottoscritto dal Dirigente del Settore
Dott. GUZZO ROSARIA
(con firma digitale)

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

IL DIRIGENTE GENERALE

PREMESSO che

- ai sensi dell'articolo 10 della legge 107/90, con delibera di Giunta Regionale n° 1110 del 25/11/2002, è stato approvato "lo schema di convenzione tra la Regione Calabria e la Kedrion S.p.A. per la produzione e l'ottimizzazione della raccolta di sangue e di plasma e per la produzione di plasmaderivati";
- l'art.27 comma 3 della legge 21 ottobre 2005 n.219 recante "*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*" stabilisce che le convenzioni stipulate dalle Regioni ai sensi della legge n. 107/90 sono prorogate fino alla data di entrata in vigore delle nuove convenzioni previste dall'art. 15 comma 1 della medesima legge;
- con decreto del Dipartimento Tutela della Salute n.5838 del 19 maggio 2006 si è proceduto alla proroga della convenzione con la ditta Kedrion Spa in attesa che vengano stipulate le nuove convenzioni ex art.15, legge 21 ottobre 2005, n.219;
- l'art. 15 comma 5 della legge 21 ottobre 2005 n.219 stabilisce che "*il Ministro della salute con proprio decreto individui tra i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di medicinali emoderivati quelli autorizzati alla stipula delle convenzioni*";
- ai fini dell'adozione del decreto del Ministro della Salute di cui all'art. 15 comma 5, della legge 21 ottobre 2005 n.219, con decreti del Ministro della Salute del 12 aprile 2012 sono state definite le "*Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale*" ed è stato approvato lo "*Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale*";
- con decreto del Ministro della Salute del 5 dicembre 2014 sono state individuate "*le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale*", che risultano essere le seguenti: Baxter Manufacturing; CSL Behring; Grifols Italia; Kedrion; Octapharma;
- l'Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015 ha previsto l'adesione di tutte le Regioni ad aggregazioni interregionali al fine di ottimizzare i risultati del sistema di produzione di medicinali plasmaderivati (MPD), conseguire i previsti livelli qualitativi, raggiungere masse critiche ottimali di plasma da lavorare e ottimizzare gli scambi interregionali di prodotti finiti o semilavorati all'interno delle singole aggregazioni e fra le stesse;
- ai fini dell'indizione delle procedure di gara interregionali per l'affidamento del servizio di trasformazione industriale del plasma per la produzione di MPD è stato definito il sistema di aggregazioni regionali con la nascita di quattro accordi aventi come capofila le Regioni Emilia-Romagna, Lombardia, Toscana e Veneto;
- la Regione Calabria, con nota prot. n. 324377 del 02/11/2015, ha aderito alla costituzione del nuovo Accordo Interregionale per la plasma derivazione con capofila la Regione Emilia Romagna;
- con DGR della Regione Emilia-Romagna n.1130/2016 è stato approvato "l'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", del quale fanno parte le Regioni Emilia-Romagna, Puglia, Sicilia e Calabria;
- il 22/12/2016 è stato pubblicato sulla gazzetta ufficiale il bando di gara;
- con determina n. 279 del 20/09/2017 si è proceduto ad aggiudicare la procedura di gara in questione al RTI Kedrion - Grifols Italia;
- sono stati presentati ricorsi avverso la procedura di gara, dei quali alcuni già definiti e altri in corso di definizione le cui udienze di merito sono state fissate per giorno 30/5/2018;
- la stipula del nuovo contratto è subordinata alla risoluzione dei contenziosi di cui sopra;

CONSIDERATO che

- nell'anno 2017 sono stati resi dalla ditta Kedrion alle Aziende Sanitarie farmaci plasmaderivati, per una spesa complessiva di circa € 3.055.240,54, inferiore alla spesa prevista per il blocco della lavorazione del plasma proveniente dalle strutture trasfusionali di Reggio Calabria, Locri e Polistena;
- nel 2018, alla produzione annuale si aggiungerà anche quella derivante dallo sblocco della quantità di plasma raccolto e accantonato nel 2017; ciò comporterà pertanto una maggiore produzione di farmaci plasmaderivati e, di conseguenza il costo, per come indicato nella previsione di spesa da parte della ditta Kedrion, sarà pari a circa € 4.500.000,00;

CONSIDERATO che l'obbligazione giuridica correlata al presente provvedimento è perfezionata, in quanto sono determinate la somma da pagare, il soggetto creditore, la ragione del debito nonché la scadenza dell'obbligazione e che, pertanto, occorre costituire vincolo sulle previsioni di bilancio, nell'ambito della disponibilità finanziaria;

ATTESTATO che pertanto:

- ricorrono i presupposti per procedere all'assunzione dell'impegno, ai sensi delle disposizioni previste dall'art. 56 e dal paragrafo 5 dell'allegato 4/2 del D.Lgs. n. 118/2011;
- ai sensi dell'art. 4 della legge regionale n. 47/2011, per l'impegno di che trattasi è stata riscontrata la necessaria copertura finanziaria sul pertinente capitolo U421110303, e la corretta imputazione della spesa sul bilancio dell'esercizio finanziario 2018;

RITENUTO, in base alle disposizioni contenute nell'allegato 4/2 al D.Lgs. n. 118/2011, che:

- è possibile accertare l'importo di cui trattasi sul capitolo E0120210801;
- le suddette somme sono imputabili all'esercizio finanziario in cui la Regione provvede ad impegnare la spesa;

RITENUTO di provvedere all'impegno di Euro 4.500.000,00 (quattromilionicinquecentomila/00) sul capitolo U421110303 del bilancio regionale 2018;

RISCONTRATA, altresì, la perfetta rispondenza alle indicazioni contenute nel principio della competenza finanziaria potenziato, delle obbligazioni giuridiche assunte con il presente atto la cui esigibilità è accertata nell'esercizio finanziario dell'anno in corso;

VISTI

- il D.Lgs. n. 118/2011;
- la Legge regionale n.56 del 22/12/2017, avente ad oggetto: Bilancio di previsione finanziario della Regione Calabria per gli anni 2018-2020;

VISTA la proposta di accertamento n. 552/2018, generata telematicamente ed allegata al presente atto;

VISTA la proposta di impegno n. 1237/2018, generata telematicamente ed allegata al presente atto;

ATTESTATA, sulla scorta dell'istruttoria effettuata, la regolarità amministrativa nonché la legittimità e correttezza del presente atto;

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate:

- di provvedere all'impegno della spesa prevista, per l'anno 2018, per la produzione di farmaci plasmaderivati, in favore della ditta Kedrion S.p.A. che ha stipulato convenzione con la Regione Calabria;
- di accertare la somma di Euro 4.500.000,00 (quattromilionicinquecentomila/00) sul capitolo E0120210801 del bilancio regionale 2018;

- di impegnare la somma di Euro 4.500.000,00 (quattromilionicinquecentomila/00) sul capitolo U421110303 del bilancio regionale 2018 autorizzato con la L.R. n. 56 del 22/12/2017;
- di provvedere alla pubblicazione del provvedimento sul BURC ai sensi della legge regionale 6 aprile 2011 n. 11;
- di provvedere alla pubblicazione sul sito istituzionale della Regione, ai sensi del d.lgs. 14 marzo 2013 n. 33.

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento

RIZZO LILIANA
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale

ZITO BRUNO
(con firma digitale)



REGIONE CALABRIA

REGIONE CALABRIA

GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO BILANCIO, PATRIMONIO E FINANZE

SETTORE Gestione Entrate

N. 194/2018

**DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE (TSPS)
SETTORE 11 - SERVIZI OSPEDALIERI, SPECIALISTICA AMBULATORIALE,
DIAGNOSTICA E LABORATORISTICA PUBBLICA E PRIVATA**

**OGGETTO: CONVENZIONE CON DITTA KEDRION SPA PER LA PRODUZIONE DI
FARMACI PLASMADERIVATI. IMPEGNO SOMMA PER PAGAMENTO FATTURE
ANNO 2018.**

SI ESPRIME

VISTO di regolarità contabile, in ordine all'entrata, in conformità all'allegato 4/2 del D.lgs. n. 118/2011

Catanzaro, 11/04/2018

Sottoscritta dal Dirigente del Settore
STEFANIZZI MICHELE
(con firma digitale)



REGIONE CALABRIA

REGIONE CALABRIA

GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO BILANCIO, PATRIMONIO E FINANZE

SETTORE Ragioneria Generale – Gestione Spese

N. 194/2018

**DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE (TSPS)
SETTORE 11 - SERVIZI OSPEDALIERI, SPECIALISTICA AMBULATORIALE,
DIAGNOSTICA E LABORATORISTICA PUBBLICA E PRIVATA**

**OGGETTO: CONVENZIONE CON DITTA KEDRION SPA PER LA PRODUZIONE DI
FARMACI PLASMADERIVATI. IMPEGNO SOMMA PER PAGAMENTO FATTURE
ANNO 2018.**

SI ESPRIME

VISTO di regolarità contabile, in ordine alla spesa, attestante la copertura finanziaria, in conformità all'allegato 4/2 del D.lgs. n. 118/2011

Catanzaro, 16/04/2018

Sottoscritta dal Dirigente del Settore
GUZZO ROSARIA
(con firma digitale)