



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE
SETTORE 5 - ASSISTENZA OSPEDALIERA E SISTEMI ALTERNATIVI AL RICOVERO**

Assunto il 11/02/2025

Numero Registro Dipartimento 175

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 1839 DEL 12/02/2025

Settore Gestione Entrate	Settore Ragioneria Generale – Gestione Spese
VISTO di regolarità contabile, in conformità all'allegato 4/2 del D.lgs. n. 118/2011	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. STEFANIZZI MICHELE (con firma digitale)	Sottoscritto dal Dirigente del Settore Dott. GIORDANO UMBERTO ALESSIO (con firma digitale)

Oggetto: PRODUZIONE DI FARMACI PLASMADERIVATI. ACCERTAMENTO ED IMPEGNO SOMME PER FATTURE DITTA KEDRION SPA - ANNO 2025.

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

VISTI

- la Legge 7 agosto 1990 n. 241 e ss.mm.ii., recante norme sul procedimento amministrativo;
- il D. Lgs n. 165/2001 “Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche” e s.m.i.;
- la L.R. 13 maggio 1996 n. 7 e ss.mm.ii., di disciplina dell'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale
- il D.P.G.R. n. 354 del 24 giugno 1999 relativo alla “Separazione dell'attività amministrativa di indirizzo e di controllo da quella gestionale”, come modificato ed integrato con D.P.G.R. n. 101/2007;
- la L.R. 12 agosto 2002, n. 34, e ss.mm.ii., in materia di riordino delle funzioni amministrative regionali e locali;
- la L.R. 1° dicembre 2022, n. 42, recante “Riordino del sistema dei controlli interni e istituzione dell'Organismo regionale per i controlli di legalità”;
- la D.G.R. n. 3 del 12 gennaio 2023, recante “Regolamento delle procedure di controllo interno in attuazione dell'articolo 4, comma 7 e dell'articolo 9 della legge regionale 1 dicembre 2022, n. 42 (Riordino del sistema di controlli interni e istituzione dell'Organismo regionale per i controlli di legalità)”;
- la D.G.R. n. 536 del 19 ottobre 2024, recante “Approvazione Piano dei controlli di regolarità amministrativa in fase successiva – Anno 2025” e la conseguente circolare n. 765486 del 05.12.2024 del Segretariato Generale;
- la D.G.R. del 24 ottobre 2024, n. 572, recante “*Misure per garantire la funzionalità della struttura organizzativa della Giunta Regionale – approvazione modifiche del regolamento Regionale n. 12/2022 e s.m.i.*”;
- la D.G.R. del 24 ottobre 2024, n. 572 e il D.P.G.R. n. 69 del 24 ottobre 2024 con cui è stato conferito al Dott. Tommaso Calabrò- Dirigente di ruolo della Giunta della Regione Calabria l'incarico di Dirigente generale ad interim del Dipartimento “Salute e Welfare” nelle more dell'espletamento delle procedure di legge per l'individuazione del Dirigente titolare, per la durata, ai sensi dell'art. 10 del RR n. 11/2021 e s.m.i, di anni uno, salva l'estinzione anticipata per effetto della nomina del titolare;
- il DDG n.15682 del 08/11/2024 avente ad oggetto: “*Attuazione della D.G.R. del 24 ottobre 2024, n. 572: provvedimento di micro - organizzazione relativo ai Settori/UAO del Dipartimento “Salute e Welfare”*”;

VISTI

- il D.Lgs n.118/2011, art.57;
- Legge Regionale n. 41 del 23/12/2024 – Legge di stabilità regionale 2025;
- Legge Regionale n. 42 del 23/12/2024 - Bilancio di previsione finanziario della Regione Calabria per gli anni 2025 – 2027;
- DGR n. 766 del 27/12/2024 – Documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione finanziario della Regione Calabria per gli anni 2025- 2027 (artt. 11 e 39, c. 10, d.lgs. 23/06/2011, n. 118);
- DGR n. 767 del 27/12/2024 – Bilancio finanziario gestionale della Regione Calabria per gli anni 2025 – 2027 (art. 39, c. 10, d.lgs. 23/06/2011, n. 118);

PREMESSO che

- l'art. 15 comma 1 della legge 21 ottobre 2005 n.219 recante “*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*” prevede che il Ministro della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, predispone uno schema tipo di convenzione, in conformità del quale le regioni, singolarmente o consorziandosi fra loro, stipulano convenzioni con i centri e le aziende di cui al comma 5 per la lavorazione del plasma raccolto in Italia;
- 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), 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;

CONSIDERATO che

- 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 (RIPP);
- 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;
- con determina n. 279 del 20/09/2017 si è proceduto ad aggiudicare la procedura di gara in questione al RTI Kedrion - Grifols Italia;
- in data 24 ottobre 2019, è stato stipulato il contratto tra la Regione Emilia Romagna e la Kedrion S.p.A. nella sua qualità di impresa mandataria capo-gruppo del Raggruppamento Temporaneo;
- con il DCA n.56 del 25/02/2020 la Regione Calabria ha preso atto dell'avvenuta aggiudicazione definitiva della gara interregionale e della conseguente stipula del contratto tra la Regione Emilia Romagna, in qualità di regione capofila dell'Accordo interregionale, e la Kedrion S.P.A.;
- a seguito dell'istanza di proroga del termine di avvio del servizio da parte dei delegati ATI –Associazione Temporanea di Impresa Kedrion Spa – Grifols Italia, il Centro Regionale Sangue della Regione Emilia Romagna, con note prot. n. 0107272 del 23/10/2020 e prot. n. 0110497 del 2/11/2020, ha comunicato che i soggetti parte attiva del contratto hanno identificato la data del 25 novembre 2020 come data del primo ritiro del plasma presso tutti i Servizi Trasfusionali dei Committenti;
- il contratto con la ditta aggiudicataria ha validità di 5 anni dalla data della stipula del contratto, 24/10/2019, con scadenza il 24/10/2024;
- tuttavia, considerato che il primo conferimento all'Industria è avvenuto in data 25 novembre 2020, tale evento ha determinato il prodursi degli effetti del contratto e tale data è assunta quale avvio del contratto medesimo che, pertanto, cesserà il 24 novembre 2025. Allo scadere dei 5 anni è possibile effettuare una proroga di ulteriori 3 anni, con scadenza il 24/10/2028;
- la Regione Emilia-Romagna, regione individuata come capofila dell'Accordo Interregionale sulla plasmaderivazione, con la Determinazione n. 22185 del 23.10.2024 *“Slittamento del termine di ultimazione delle prestazioni del contratto stipulato in attuazione della determinazione di Intercent-er n. 278/2017”* ha disposto lo slittamento del termine di ultimazione delle prestazioni stabilite nel contratto sottoscritto tra Regione Emilia-Romagna, individuata Capofila a seguito dell'Accordo interregionale tra le Regioni Emilia-Romagna, Puglia, Calabria e Sicilia e Kedrion S.p.a. nella sua qualità di impresa mandataria capo-gruppo del Raggruppamento Temporaneo con Grifols Italia S.p.A., stabilendo che le stesse si debbano concludere il 24 novembre 2025, in quanto la data di avvio è stata fissata, di comune accordo tra le parti, al 25 novembre 2020, e che non vi siano ulteriori oneri finanziari a carico delle Regioni aderenti all'Accordo e che restano ferme tutte le altre condizioni contrattualmente stabilite, ivi inclusa la possibilità di rinnovo triennale al termine del contratto (e la ulteriore proroga di 6 mesi nelle more dell'individuazione del nuovo fornitore);

- è stato acquisito presso il sito web dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture (Avcp) il Codice Identificativo di Gara (CIG) n. 87552737D6;
- con nota prot. n.11/CS/23.11.2020/Regione Calabria del 23 novembre 2020 la ditta Kedrion ha comunicato al Centro Regionale Sangue della Regione Calabria la cessazione attività di raccolta plasma a fronte della precedente convenzione e la contestuale attivazione del servizio in favore del RIPP;

CONSIDERATO che

- la ditta Kedrion Spa, sulla base della quantità di plasma conferito nell'anno 2024, nonché dell'adeguamento dei prezzi in base all'articolo 13 del contratto (adeguamento ISTAT), ha comunicato, con mail del 13/01/2025, la previsione di spesa per l'anno 2025, pari a circa € 3.269.450,18 comprensiva di IVA al 10%;
- la programmazione regionale per l'autosufficienza del sangue ed emocomponenti per l'anno 2025 prevede un aumento della quantità di plasma da conferire all'industria, con conseguente aumento di farmaci plasmaderivati e della spesa di produzione, che potrebbe comportare pertanto un incremento nella previsione di spesa complessiva anno 2025, come evidenziato dalla ditta Kedrion;

RISCONTRATO CHE

- sul pertinente capitolo di spesa n. U0421110303 del bilancio dell'esercizio finanziario 2025, la copertura finanziaria risulta essere pari a € 3.068.071,16 e quindi non copre l'intera somma di previsione di spesa;
- si provvederà, successivamente, a richiedere al competente Settore Finanziario di questo Dipartimento di effettuare una variazione di bilancio, eventualmente necessaria, ad incrementare il capitolo U0421110303 di un importo pari a € 201.379,02;

RITENUTO pertanto, per quanto sopraesposto, di impegnare con il presente atto la somma attualmente disponibile, pari a ad € 3.068.071,16, in attesa dell'incremento del predetto capitolo;

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 U0421110303, per l'acquisto di prodotti farmaceutici ed emoderivati, e la corretta imputazione della spesa sul bilancio dell'esercizio finanziario 2025;

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 del bilancio regionale 2025;
- le suddette somme sono imputabili all'esercizio finanziario in cui la Regione provvede ad impegnare la spesa;
- è possibile procedere all'impegno, in favore della ditta Kedrion S.p.A., della somma pari ad € 3.068.071,16 (tremilionisessantomilasettantuno/16) sul capitolo U0421110303 del bilancio regionale 2025;

ATTESTATA, sulla scorta dell'istruttoria effettuata dal Responsabile del Procedimento, 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 ACCERTARE la somma di € 3.068.071,16 (tremilionisessantomilasettantuno/16) sul capitolo E0120210801 del bilancio regionale 2025 (proposta di accertamento n. 994/2025), con debitore il Ministero dell'Economia e delle Finanze;

DI IMPEGNARE la somma di € 3.068.071,16 (tremilionesessantomilasettantuno/16) sul capitolo U0421110303 per l'esercizio 2025, in favore della ditta Kedrion S.p.A, per il pagamento delle fatture anno 2025 relative alla lavorazione del plasma donato per la produzione di farmaci plasmaderivati (proposta di impegno n. 1390/2025);

DI NOTIFICARE il presente provvedimento a cura del Settore proponente, alla ditta Kedrion SpA;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione del provvedimento sul BURC ai sensi della legge regionale 6 aprile 2011 n. 11 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione sul sito istituzionale della Regione, ai sensi del d.lgs. 14 marzo 2013 n. 33 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale da proporsi entro il termine di 60 giorni, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, da proporsi entro 120 giorni.

Il Responsabile del Procedimento

Dr.ssa Liliana Rizzo

(con firma digitale)

Il Direttore Generale

Dr. Tommaso CALABRO'

(con firma digitale)



REGIONE CALABRIA
REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO ECONOMIA E FINANZE
SETTORE Gestione Entrate

DECRETO DELLA REGIONE

DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE

SETTORE 5 - ASSISTENZA OSPEDALIERA E SISTEMI ALTERNATIVI AL RICOVERO

Numero Registro Dipartimento 175 del 11/02/2025

OGGETTO PRODUZIONE DI FARMACI PLASMADERIVATI. ACCERTAMENTO ED IMPEGNO SOMME PER FATTURE DITTA KEDRION SPA - ANNO 2025.

SI ESPRIME

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

Catanzaro 12/02/2025

Sottoscritto dal Dirigente del Settore

Michele Stefanizzi

(con firma digitale)



REGIONE CALABRIA
REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO ECONOMIA E FINANZE
SETTORE Ragioneria Generale - Gestione Spesa

DECRETO DELLA REGIONE

Numero Registro Dipartimento 175 del 11/02/2025

DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE
SETTORE 5 - ASSISTENZA OSPEDALIERA E SISTEMI ALTERNATIVI AL RICOVERO

OGGETTO PRODUZIONE DI FARMACI PLASMADERIVATI. ACCERTAMENTO ED IMPEGNO SOMME PER FATTURE DITTA KEDRION SPA - ANNO 2025.

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 12/02/2025

Sottoscritto dal Dirigente del Settore

Umberto Alessio Giordano

(con firma digitale)