

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 15 novembre 2002 - Deliberazione n. 5505 - Area Generale di Coordinamento Assistenza Sanitaria - **Approvazione schema di convenzione per la produzione dei farmaci plasma-derivati.**

omissis

PREMESSO

- che l'art. 10 della legge 107/4 Maggio 1990 "Disciplina delle attività Trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti e la produzione di plasma derivati" ai fini della produzione di plasma-derivati, prevede:

> l'individuazione, da parte del Ministero della Sanità dei centri di produzione di emoderivati autorizzati a lavorare il plasma raccolto in Italia e stipulare convenzioni con i centri regionali di coordinamento e compensazione di cui a (comma 2);

> i requisiti ai quali i centri di produzione devono rispondere ai fini della loro individuazione (comma 3) e successivamente modificati con Legge n. 63/94;

> la stipula di convenzione tra singole regioni e i centri di produzione di emoderivati in conformità allo schema tipo predisposto dal Ministero della Sanità (comma 4);

- che lo schema tipo di convenzione di cui al comma 4 dell'art. 10 della citata legge 107/90 non è stato ancora predisposto;

CONSIDERATO

- che molte Regioni, in assenza dello schema tipo ministeriale, hanno provveduto alla stipula delle convenzioni con le ditte produttrici di emoderivati;

- che la produzione di emoderivati di provenienza regionale offre maggiori garanzie in termini di sicurezza e permette anche il raggiungimento dell'autosufficienza del sangue, costituendo, nel contempo, un notevole risparmio per l'approvvigionamento degli emoderivati;

- che il servizio deve essere assicurato con un rapporto di lavorazione in conto terzi e deve essere regolamentato, da una convenzione;

- che la Regione Campania per il triennio 1999/2002 ha stipulato la convenzione con la Kedrion già Farma Biagini;

- che stante il rilevante interesse del programma di raccolta e lavorazione del plasma, si possono definire i criteri generali e le condizioni tecnico finanziarie ed operative della convenzione;

- il decreto 12/2/93 pubblicato sulla Gazzetta ufficiale n. 42 del 20/3/93 con il quale il Ministero della Sanità sulla base dei requisiti di cui al citato comma 3 dell'art. 10 della Legge 107/90 ha individuato i centri di produzione di emoderivati;

- la nota prot. n. 1071 del 16/4/2002 con la quale si chiedeva a tutte le società autorizzate a produrre prodotti biologici (supplemento ordinario G.U. 4/2/97 all. 1/b) la disponibilità e la migliore offerta ai fini del convenzionamento;

- che solamente la Kedrion S.p.A. già Farmabiagini S.p.A. con officina di produzione sita in Bolognano Comune, di Galliciano (Lucca) si rendeva disponibile al convenzionamento come da nota del 2/5/2002.

- che con nota n° 1431 del 22/5/2002 è stato chiesto alla società sopraindicata di formulare una offerta economica;

- che con nota del 28/5/2002 la Kedrion S.p.A. ha fatto pervenire l'offerta;

- che sulla stessa ha espresso parere di congruità il Coordinatore del Centro di Coordinamento e compensazione delle attività trasfusionali.

RILEVATO

- che sulla base di quanto espresso è stato predisposto uno schema di convenzione.

- che lo stesso è stato adeguato ai rilievi espressi dall'Avvocatura Regionale, e dall'Ufficio Atti sottoposti a registrazione e Contratti cui è stato richiesto il parere di competenza.

RITENUTO

- di approvare lo schema di convenzione, che allegato alla presente ne forma parte integrante

- di assegnare per la copertura, dei costi della convenzione e delle attività connesse con finanziamento pari a Euro 774.000,00 per ogni anno di validità della convenzione da erogare sulla base di apposita rendicontazione da parte dell'AUP Federico II Napoli;

- di stabilire che alla fine del triennio si provvederà all'eventuale conguaglio positivo o negativo

PROPONE e la Giunta a voto unanime:

DELIBERA

Per i motivi in premessa che qui si intendono integralmente riportati:

- di approvare l'allegato schema di convenzione, che forma parte integrante del presente provvedimento.

- di delegare il Coordinatore dell'Area Assistenza Sanitaria a stipulare convenzione per la lavorazione del plasma e la produzione dei farmaci plasma derivati con la ditta Kedrion S.p.A. sita in Bolognano (Lucca).

- disporre che al pagamento dei compensi di lavorazione ed alla relativa rendicontazione provveda l'A.U.P. Federico II, in quanto Azienda nella quale ha sede il Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione,

- di assegnare all'Azienda Universitario Policlinico Federico II per la copertura dei costi della convenzione e delle attività connesse un finanziamento pari a Euro 774.000,00 per ogni anno di validità della convenzione sull'U.P.B. n. 4.15.38 (cap. 7086) del Bilancio 2002, di stabilire che alla fine del triennio si provvederà all'eventuale conguaglio positivo o negativo sulla base della rendicontazione fornita dall'AUP Federico II.

- di inviare il presente atto all'Area generale di Coordinamento Assistenza Sanitaria, al settore emergenza sanitaria, settore entrante e spesa, settore atti sottoposti a registrazione e contratti ed al B.U.R.C. per la relativa pubblicazione.

Il Segretario
Nuzzolo

Il Presidente
Bassolino