

CONVENZIONE, AI SENSI DELL'ART. 15, COMMA 1 DELLA LEGGE 219/2005, DA SOTTOSCRIVERE CON LE REGIONI ABRUZZO, BASILICATA, FRIULI-VENEZIA GIULIA, LIGURIA, UMBRIA, VALLE D'AOSTA, E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO PER LA RACCOLTA E LA TRASFORMAZIONE DEL PLASMA PRODOTTO DALLE STRUTTURE TRASFUSIONALI, AI FINI DELLA PRODUZIONE, STOCCAGGIO E CONSEGNA DI MEDICINALI E MODERIVATI.

Tra

Regione del Veneto

- di seguito anche "Ente capofila" -

e

Regione Abruzzo

Regione Basilicata

Regione Friuli-Venezia Giulia

Regione Liguria

Regione Umbria

Regione Valle d'Aosta

Provincia autonoma di Trento

Provincia autonoma di Bolzano

- di seguito anche "Ente aderente" -

tutte, congiuntamente, ciascuna in persona del legale rappresentante *pro-tempore* o soggetto a ciò delegato come risultante dai termini di sottoscrizione del presente atto;

VISTA la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 5 dicembre 2014, modificato da ultimo con il Decreto ministeriale 6 novembre 2024, con cui sono stati individuati i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 19 dicembre 2022, recante "Schema tipo di convenzione tra le Regioni, le Province autonome e le Aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale";

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 22 luglio 2024 recante "Individuazione delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale", come integrato dal successivo D.M. 6 novembre 2024;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1135 del 1° settembre 2015 con la quale sono stati approvati i contenuti del nuovo Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione;

VISTA la Legge regionale del Veneto 25 ottobre 2016 n. 19 istitutiva di Azienda Zero, ente di governance della Sanità regionale veneta e dei provvedimenti regionali attuativi della stessa, tra cui la DGR n. 733 del 29 maggio 2017 con cui è stata disposta l'attribuzione a favore di Azienda Zero degli acquisti centralizzati e il trasferimento della Centrale Regionale Acquisti per la Regione del Veneto (CRAV), quale soggetto aggregatore ai sensi dell'art. 9 del D.L. n. 66/2014 convertito con Legge n. 89/2014;

CONSIDERATO che nell'ambito delle attività attribuite ad Azienda Zero è stato incluso anche l'espletamento di apposite procedure di gara per il servizio di ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto e consegnato dalle strutture trasfusionali delle Regioni Abruzzo, Basilicata,

Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Umbria, Valle d'Aosta e delle Province Autonome di Trento e Bolzano, per la produzione, stoccaggio e consegna di medicinali emoderivati, da svolgersi a cura del CRAV con il supporto del Coordinamento Regionale Attività Trasfusionale (CRAT) anch'esso allocato presso Azienda Zero;

Tutto ciò premesso, le Parti convengono quanto segue:

Art. 1 Premesse, oggetto e finalità

Le Parti si danno reciproco atto di conoscere gli atti e i fatti richiamati in premessa e di ritenerli parti sostanziali e integranti del presente documento.

L'oggetto della Convenzione è la lavorazione del plasma raccolto dalle Regioni e dalle Province autonome (Enti aderenti) presso aziende autorizzate ai fini della produzione di medicinali emoderivati.

Con la sottoscrizione della presente Convenzione gli Enti aderenti si impegnano a collaborare per le finalità di raggiungimento dell'autosufficienza nazionale di sangue ed emoderivati di cui alla Legge n. 219/2005 e nel rispetto delle garanzie di qualità, sicurezza ed economicità, mediante adesione, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 5 dicembre 2014 modificato da ultimo con il Decreto ministeriale 6 novembre 2024, anche mediante le procedure di gara d'appalto e il conseguente contratto di fornitura del servizio di ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma, produzione, stoccaggio e consegna di emoderivati stipulato dall'Ente Capofila.

Con la presente Convenzione, gli Enti aderenti confermano le deleghe attribuite ad Azienda Zero per l'avvio della procedura aperta per la fornitura del servizio relativo al ritiro, trasferimenti nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto e consegnato dalle strutture trasfusionali delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Umbria, Valle d'Aosta e le Province autonome di Trento e Bolzano, in virtù delle funzioni attribuite con la DGR n. 733 del 29 maggio 2017 e ss.mm.ii.

Art. 2 Ente Capofila

In continuità con quanto previsto dalla Deliberazione della Giunta regionale n. 1135 del 1° settembre 2015, gli Enti aderenti confermano in capo alla Regione del Veneto il ruolo di "Ente capofila", affidando alla stessa eventualmente anche per il tramite di altro soggetto delegato, la competenza quanto a:

- a) l'espletamento della procedura di gara per l'affidamento del servizio di ritiro, trasferimento, trasformazione del plasma prodotto e consegnato dalle strutture trasfusionali degli Enti aderenti alla presente Convenzione;
- b) la sottoscrizione del contratto con il Fornitore del servizio di plasmaderivazione, aggiudicatario della precitata gara, subordinatamente all'adesione alla presente Convenzione da parte degli Enti aderenti;
- c) la gestione, per il tramite del Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT) delle attività tecniche e di coordinamento previste dalla presente Convenzione.

Art. 3 Attività dell'Ente capofila

L'Ente capofila, per il tramite del proprio Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali provvede a:

- 1) coordinare le attività di programmazione e di compensazione interregionale dei medicinali emoderivati:
 - a) con cadenza annuale il CRAT raccoglie entro agosto la previsione di consumo di farmaci plasmaderivati all'interno di uno specifico paniere (rapporto ISTISAN) e, entro settembre, il volume di plasma che ciascun Ente aderente prevede a conferire al Fornitore del servizio di plasmaderivazione; sulla scorta di tali informazioni, il CRAT redige l'apposito Piano di fabbisogno che condivide con il Fornitore il quale, a sua volta, elabora il Piano di produzione e di distribuzione per l'anno successivo, consentendo al CRAT di condividere con gli Enti aderenti la formulazione del Piano di distribuzione mensile;
 - b) nel corso dell'anno il CRAT effettua un continuo monitoraggio di tipo amministrativo-contabile sulla quantità di plasma conferito dalle strutture trasfusionali degli Enti aderenti per la produzione di emoderivati, nonché sulle attività di raccolta plasma, produzione e distribuzione plasmaderivati effettuata dal Fornitore. Tale monitoraggio viene attuato anche ai fini del controllo delle movimentazioni dei prodotti derivanti dalla lavorazione industriale del plasma stesso;
- 2) gestire informaticamente gli ordini e il magazzino dei farmaci plasmaderivati: sulla scorta dei Piani di fabbisogno/produzione/distribuzione, il CRAT predispone il Piano di distribuzione mensile agli Enti aderenti consentendo a questi ultimi di programmare la consegna alle proprie farmacie ospedaliere (c.d. farmacie ordinanti). Il CRAT gestisce l'applicativo nel quale è riportato l'elenco di tutti i prodotti plasmaderivati oggetto di distribuzione e l'elenco di tutte le farmacie che costituiscono punti di consegna. Il CRAT verifica gli ordini inseriti nell'applicativo dalle farmacie e, se in linea con il piano di distribuzione mensile, li conferma inoltrandoli al Fornitore.

3) monitorare i Piani annuali di fabbisogno/produzione/distribuzione e i Piani mensili di distribuzione di medicinali emoderivati: mensilmente è monitorato il volume di plasma conferito da ciascun Ente aderente, al fine di rilevare eccessivi scostamenti da quanto programmato. Il monitoraggio mensile della produzione è reso disponibile tramite specifica reportistica del Fornitore. Nel caso di ritardo del rilascio di un lotto o deviazioni nel processo produttivo, il CRAT, in Convenzione con il Fornitore, autorizza la modifica del piano di distribuzione. È costante il monitoraggio del prodotto a magazzino, al fine da mantenere una copertura minima. Stante la percentuale di copertura annuale prevista per ciascun prodotto, è previsto un aggiornamento mensile della disponibilità dei singoli prodotti, così da adeguare la distribuzione del medicinale alle disponibilità dello specifico periodo. Parimenti, sono oggetto di monitoraggio i quantitativi di MPD ritirati dagli enti aderenti. La distribuzione dei farmaci plasmaderivati a ciascun Ente aderente avviene con uguale percentuale di copertura del fabbisogno e secondo il principio di disponibilità del farmaco indipendentemente dal quantitativo di plasma dalle stesse conferito.

4) comunicare agli Enti aderenti gli elementi utili per la diretta gestione economica/amministrativa del singolo contratto e l'assolvimento delle attività elencate all'art. 4 della presente Convenzione.

Art. 4 Attività degli altri Enti aderenti

Gli ulteriori Enti aderenti provvedono a:

- sottoscrivere il singolo contratto di fornitura derivato dall'AQ facendo derivare il proprio CIG dal CIG Master assegnato alla gara;
- emettere l'ordinativo di fornitura attraverso la piattaforma NSO nei termini previsti;
- compilare la documentazione relativa alla richiesta dei fabbisogni di MPD e il quantitativo di plasma da conferire;
- provvedere tramite l'applicativo messo a disposizione da parte del CRAT all'inserimento degli ordinativi per singola farmacia appartenente alla propria regione;
- compilare mensilmente la documentazione relativa all'avvenuta consegna dei prodotti;
- controllare la correttezza della fattura ricevuta;
- collaborare per la corretta gestione dei prodotti;
- visionare e approvare la documentazione fornita dal CRAT relativa alla compensazione.
- rispettare gli impegni di cessione/acquisto/scambio di plasmaderivati derivanti dalle intese assunte dalla Capofila con le altre Convenzioni interregionali vigenti a livello nazionale, con il Centro Nazionale Sangue e con il Ministero della Salute.

Art. 5 Durata – Recesso – Nuove adesioni

Per le finalità di carattere nazionale indicate dalla Legge n. 219/2005 le Parti accettano che il presente accordo decorra – per ciascun Ente aderente - dalla data di sua sottoscrizione e che lo stesso cessi solo previa intesa tra le Parti.

In vigore del contratto di fornitura di medicinali plasmaderivati è ammessa la facoltà degli Enti aderenti di recedere dalla presente Convenzione con decorrenza 1° gennaio dell'annualità successiva a quella della comunicazione contenente la volontà di recedere.

L'Ente che si avvale della facoltà di recedere dovrà, altresì, provvedere a darne comunicazione al Fornitore e a sostenere comunque ogni onere previsti nei termini contrattuali.

L'adesione alla presente Convenzione da parte di altri Enti è decisa all'unanimità di quelli già aderenti e potrà avvenire temporalmente con l'avvio del nuovo contratto di fornitura del servizio di plasmaderivazione.

Art. 6 Tutela della riservatezza e trattamento dei dati personali

Le Parti si impegnano a trattare i dati personali strettamente necessari a dare esecuzione alla presente Convenzione ed esclusivamente per il perseguimento delle finalità istituzionali ad esso correlate, nel rispetto della normativa di cui al Regolamento UE 2016/679 (Regolamento Generale sulla Protezione dei dati - "GDPR"), relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati e al D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i. ("Codice in materia di protezione dei dati personali").

Le Parti si danno reciproco atto che la presente Convenzione non prevede trattamento di dati personali, neppure in forma pseudonimizzata.

Art. 7 Legge applicabile e Foro competente

Le Parti concordano di definire amichevolmente qualsiasi controversia dovesse insorgere dalla interpretazione e/o esecuzione della presente Convenzione.

Qualora ciò non fosse possibile sarà competente in via esclusiva il Foro di Padova.

Art. 8 Variazioni alla Convenzione

La presente Convenzione potrà essere modificata e/o integrata previo accordo tra le Parti.

Art. 9 Norma Finale

La presente Convenzione, redatta in formato elettronico e firmata digitalmente, verrà sottoposto a registrazione soltanto in caso d'uso ai sensi del D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131, a cura e spese della parte richiedente.

Il presente Accordo è soggetto ad imposta di bollo assolta in modo virtuale da Azienda Zero, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 26 ottobre 1972.

Venezia, 02/07/2026

REGIONE DEL VENETO

Il Legale Rappresentante pro-tempore
Dr. Giancarlo Ruscitti

REGIONE ABRUZZO

Il Legale Rappresentante pro-tempore / Il delegato

REGIONE BASILICATA

Il Legale Rappresentante pro-tempore / Il delegato

REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA

Il Legale Rappresentante pro-tempore / Il delegato

REGIONE LIGURIA

Il Legale Rappresentante pro-tempore / Il delegato

REGIONE UMBRIA

Il Legale Rappresentante pro-tempore / Il delegato

REGIONE VALLE D'AOSTA

Il Legale Rappresentante pro-tempore / Il delegato

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Il Legale Rappresentante pro-tempore / Il delegato

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO

Il Legale Rappresentante pro-tempore/ Il delegato