



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N . 205

DEL 26/03/2020

Il Direttore Generale dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto, Dott.Giorgio Roberti, nominato con D.P.G.R.V. n. 123 del 08 ottobre 2018, coadiuvato dai Direttori Amministrativo, Sanitario e, per le materie di competenza, dal Direttore Scientifico, ha adottato in data odierna la presente deliberazione.

OGGETTO: Convenzione tra l'Istituto Oncologico Veneto - I.R.C.C.S. e l'Azienda Ospedale - Università Padova per la cessione di unità di sangue o di emocomponenti per uso di laboratorio ai fini della ricerca, ai sensi della DGRV n. 529 del 30 aprile 2019. Validità dal 01/03/2020 al 31/12/2022.

NOTE TRASPARENZA: Con il presente provvedimento viene approvata la Convenzione tra l'Istituto Oncologico Veneto - I.R.C.C.S. e l'Azienda Ospedale - Università Padova per la cessione di unità di sangue o di emocomponenti per uso di laboratorio ai fini della ricerca, ai sensi della DGRV n. 529 del 30 aprile 2019, con validità dal 01/03/2020 al 31/12/2022

Per l'acquisizione del parere espresso, come indicato nel preambolo della presente deliberazione.

Il Direttore Scientifico
F.to Prof. Giuseppe Opocher

Il Direttore Amministrativo
F.to dott. Francesco Favretti

Il Direttore Sanitario
F.to dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina

Letta approvata e sottoscritta
Il Direttore Generale
F.to Dott. Giorgio Roberti

Trasmessa per competenza a:

Trasmessa per conoscenza a:

Direttore Generale	direttore@iov.veneto.it
Direttore Amministrativo	direzione.amministrativa@iov.veneto.it
Direttore Sanitario	segreteria.dirsan@iov.veneto.it
Direttore Scientifico	direzionescientifica@iov.veneto.it

SC Affari Generali e Sperimentazioni Cliniche	affari.generali@iov.veneto.it
Bilancio	ufficio.bilancio@iov.veneto.it
Collegio Sindacale	collegio.sindacale@iov.veneto.it
NRC	nrc@iov.veneto.it
SC Affari Generali e Sperimentazioni Cliniche	affari.generali@iov.veneto.it

Il Direttore della **SC Affari Generali e Sperimentazioni Cliniche** riferisce:

Premesso che:

- l'Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. e l'Azienda Ospedaliera di Padova, da diversi anni hanno in essere una convenzione per la fornitura del servizio trasfusionale, approvata – da ultimo – con Deliberazione del Direttore Generale n. 181 del 26.03.2019;
- in base a tale accordo l'Azienda Ospedale – Università Padova fornisce all'Istituto emocomponenti per uso trasfusionale e prestazioni di medicina trasfusionale, ai sensi dell'Accordo tra Governo, Regioni e Provincie Autonome n. 85/CSR del 25.05.2017;

Considerato che, in quanto Ente di ricerca, l'Istituto Oncologico ha la necessità di utilizzare unità di sangue o di emocomponenti per uso di laboratorio ai fini della ricerca, non utilizzabili per scopo clinico o destinati all'eliminazione per scadenza, forniti dal Dipartimento Funzionale Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DIMIT) dell'Azienda Ospedale – Università Padova;

Dato atto che:

- con Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano il 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR) recante “Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie tra Regioni e Provincie autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni”, recepito dalla Regione del Veneto con DGR n. 546 del 26 aprile 2016, sono state definite le tariffe per la cessione di sangue, emocomponenti e medicinali plasmaderivati scambiati tra Regioni e Provincie Autonome;

- con DGR n. 529 del 30 aprile 2019 la Regione del Veneto ha recepito l'Accordo n. 225/CSR del 13 dicembre 2018 tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, concernente “ Schema tipo di convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro”;

Convenuto che l'Azienda Ospedale – Università Padova fattura allo IOV le unità di sangue e di emocomponenti fornite, applicando le tariffe previste dall'Accordo n. 168/CSR del 20 ottobre 2015 (Allegato 1) o, se diverse, le tariffe vigenti al momento della cessione, e che il trasporto dei campioni sarà a cura e spese dello IOV;

Valutato che l'attività derivante dalla convenzione in parola è stimata in un numero approssimativo annuale di circa 160 unità di campioni di sangue (buffy-coat) per un valore complessivo annuo stimato di € 1.120,00 (€ 7,00/bc);

Tutto ciò premesso, si propone l'approvazione della Convenzione con l'Azienda Ospedale – Università Padova per la cessione di unità di sangue o di emocomponenti per uso di laboratorio ai fini della ricerca, per il periodo decorrente dal 1/3/2020 al 31/12/2022, secondo lo schema allegato al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale, ivi compreso l'Allegato 1;

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA l'attestazione del Direttore della SC Affari Generali dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

RITENUTO di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

VISTO il Decreto Legislativo n. 502/92 e ss.mm.ii.;

VISTO il Decreto Legislativo n. 288/2003;

VISTE le leggi regionali 14 settembre 1994, n. 55 e n. 56 e ss.mm.ii.;

VISTA la legge regionale 22 dicembre 2005, n. 26;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico per quanto di rispettiva competenza;

IN BASE ai poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Veneto n. 123 del 08/10/2018;

DELIBERA

per le motivazioni esplicitate nelle premesse del presente atto, che qui si intendono integralmente riportate

- 1) di approvare la Convenzione con l’Azienda Ospedale – Università Padova per la cessione di unità di sangue o di emocomponenti per uso di laboratorio ai fini della ricerca, per il periodo decorrente dal 1/3/2020 al 31/12/2022, secondo lo schema allegato al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale, ivi compreso l’Allegato 1;
- 2) di dare atto che il presente accordo comporta un costo per l’Istituto stimato per € 933,33 per l’esercizio 2020, € 1.120,00 per l’esercizio 2021 e € 1.120,00 per l’esercizio 2022, oltre IVA ove dovuta, da imputare al conto di bilancio 4001019002 - B.1.A.9.2) Sangue ed emocomponenti.
- 3) di dare mandato alla U.O.C. Immunologia, alla U.O.C. Affari Generali e alla U.O.S. Contabilità e Bilancio di curare i conseguenti adempimenti, per quanto di competenza;
- 4) di pubblicare il presente provvedimento nell’Albo pretorio on-line presente nel sito istituzionale di questa amministrazione e di provvedere agli obblighi di cui al D. Lgs. 33/13 e ss.mm.ii.

Il Direttore Generale
F.to – Dott. Giorgio Roberti -

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata in copia all'Albo di questo Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. per 15 giorni consecutivi dal _____

Il Direttore
SC Affari Generali e Sperimentazioni
Cliniche

CERTIFICAZIONE DI ESECUTIVITA'

La presente deliberazione è divenuta esecutiva il 26/03/2020

Il Direttore
SC Affari Generali e Sperimentazioni
Cliniche

Copia per uso amministrativo conforme all'originale, composta di n° _____ fogli.
Padova, li

Il Direttore
SC Affari Generali e Sperimentazioni
Cliniche

		CONVENZIONE PER LA CESSIONE DI UNITA' DI SANGUE O DI
		EMOCOMPONENTI PER USO DI LABORATORIO AI FINI DI RICERCA
		AI SENSI DELLA DGR DEL VENETO N. 529/2019
		TRA
		l'Azienda Ospedale – Università Padova di seguito denominata anche “Azienda”,
		con sede e domicilio fiscale in Padova via Giustiniani, 1 – codice fiscale e partita
		IVA n. 00349040287 – nella persona del Direttore dell’U.O.C. Direzione
		Amministrativa di Ospedale avv. Luisa Longhini, giusta delega del Direttore
		Generale conferita con deliberazione n. _____del

		E
		l’Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S. di seguito denominato anche “Istituto
		Oncologico” con sede e domicilio fiscale in Padova via Gattamelata, 64 – 35128
		Padova Codice fiscale e Partita IVA 04074560287 Rappresentata dal Direttore
		Generale dott. Giorgio Roberti
		SI CONTRATTA E SI STIPULA QUANTO SEGUE:
		Articolo 1 – Oggetto
		La presente convenzione regola l’attività per la cessione del sangue e dei suoi
		prodotti per uso di laboratorio – ai fini di ricerca – ai sensi della DGR Veneto n. 529
		del 30 aprile 2019, con particolare riferimento a:
		- sangue intero
		- emazie concentrate
		- plasma fresco congelato
		- buffy-coat
		La cessione dei prodotti biologici di cui al comma 1 è finalizzata ad attività di

laboratorio, ai fini di ricerca, (matrici, soluzioni additive, ect.).

Nell'ambito delle finalità di cui al presente atto l'Azienda Ospedale – Università

Padova, acquisito il prescritto consenso del donatore, cede allo IOV:

- emocomponenti intermedi ed emocomponenti destinati a eliminazione per scadenza;
- emocomponenti non utilizzabili per uso clinico in quanto non rispondenti ai requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla normativa vigente, fatto salvo quanto prescritto dal decreto ministeriale 2 novembre 2015 recante *“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”*, in relazione alla gestione delle unità rilevate positive ai marcatori infetti.

Articolo 2 – Modalità della cessione

La modalità avviene secondo procedure concordate tra il Dipartimento Funzionale Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DIMIT) e le Strutture utilizzatrici dell'Istituto Oncologico.

Articolo 3 – Obblighi delle parti

La cessione dei prodotti biologici di cui all'articolo 1 comma 1 da parte dell'Azienda avviene senza impatto sull'autosufficienza regionale e nazionale e può riguardare solo i prodotti che presentino i requisiti previsti dall'art. 1 comma 3.

L'Istituto Oncologico si obbliga a:

- utilizzare i prodotti ricevuti solo ed esclusivamente ai fini previsti dalla convenzione;
- richiedere una quantità definita ed effettivamente necessaria;
- fornire periodicamente all'Azienda una relazione sull'effettivo impiego dei prodotti forniti;

- garantire il rispetto delle specifiche normative vigenti per quanto attiene al trasporto e allo smaltimento dei prodotti biologici.

Articolo 4 – Informativa e consenso informato

Il materiale informativo distribuito ai donatori per l'acquisizione del consenso informato alla donazione, a cura del Dipartimento Funzionale Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DIMT), contiene anche le informazioni circa la possibilità che tutti o parte degli emocomponenti donati siano impiegati per le finalità previste dal presente atto, ai sensi della normativa vigente.

Articolo 5 – Caratteristiche del sangue e/o degli emocomponenti ceduti

- gli emocomponenti, di cui all'articolo 1 comma 1 sono sottoposti ai test di *screening*, previsti dalle disposizioni normative vigenti al momento del prelievo;
- gli emocomponenti, oggetto della convenzione, sono identificati e opportunamente etichettati in conformità alle disposizioni normative vigenti in tema di tracciabilità;
- ogni cessione di prodotti nell'ambito della presente convenzione è accompagnata da adeguata documentazione comprensiva del certificato di analisi;
- qualora l'emocomponente richiesto debba essere utilizzato immediatamente dopo la raccolta, sarà cura dell'UOC Immunotrasfusionale di riferimento comunicare all'utilizzatore eventuali deviazioni riscontrate nelle analisi effettuate.

Articolo 6 - Aspetti economici

L'Azienda Ospedale – Università Padova fattura all'Istituto Oncologico le unità di sangue e di emocomponenti fornite secondo le tariffe previste dall'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Allegato 1) e comunque applicando quelle vigenti al momento della cessione.

Il DIMT dell’Azienda Ospedale – Università Padova comunica al Centro Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT) le cessioni effettuate verso l’Istituto Oncologico al fine della successiva trasmissione del dato al Centro Nazionale Sangue.

I corrispettivi saranno liquidati dallo IOV mediante compensazione finanziaria regionale “Poste R”, attuata in applicazione della D.G.R.V. n. 337 del 16.02.2010, previa verifica della corrispondenza della fornitura.

Articolo 7 - Trasporto

Il trasporto di sangue e dei suoi prodotti, per uso di laboratorio, ai fini di ricerca, è a carico dell’Istituto Oncologico, che ne cura le modalità conformandole a quanto disposto dalle norme specifiche.

Articolo 8 - Durata

La presente convenzione ha validità a decorrere dal 1 marzo 2020 fino al 31 dicembre 2022, fatta salva la necessità di apportare le eventuali modifiche dovute a variazioni della Normativa Nazionale e/o Regionale in materia di Medicina Trasfusionale e salvo recesso anticipato di una delle parti da comunicarsi con nota firmata digitalmente e trasmessa mezzo posta certificata PEC, con almeno due mesi di preavviso.

Eventuali modifiche delle modalità di attuazione della convenzione dovranno essere concordate preventivamente e, comunque, i termini esposti nel presente documento potranno essere modificati a seguito di accordo tra le Parti, con scambio di note formali, nel corso della durata del presente atto.

Il Centro Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT) – *ai sensi della DGR Veneto n. 529/2019* – comunica annualmente al Centro Nazionale Sangue (CNS), quantità e valorizzazione dei prodotti ceduti ai fini della presente convenzione.

Articolo 9 - Foro competente

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le Parti in relazione all'interpretazione, all'esecuzione e/o alla validità del presente contratto, è competente il giudice amministrativo ai sensi e per gli effetti degli art. 7, comma 5 e 133 del D.Lgs. n. 104/2010.

Articolo 10 - Registrazione ed imposta di bollo

Il presente accordo è esente da imposta di bollo ai sensi dell'art. 16 dell'allegato B del DPR 642/1972.

Agli effetti fiscali le parti dichiarano che trattasi di atto soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 D.P.R. 26/aprile 1986, n. 131 e successive modificazioni, a cura ed a spese della parte richiedente.

Il presente accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15 c. 2 bis della L. 241/1990 e s.m.i..

Articolo 11 – Norme finali

Copia della presente convenzione viene trasmessa al Responsabile del Centro Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT)

Letto, approvato e sottoscritto.

per l'Azienda Ospedale – Università Padova per l'Istituto Oncologico Veneto –

Il Direttore

I.R.C.C.S.

U.O.C. Direzione Amministrativa di

Il Direttore Generale

Ospedale

(Avv. Luisa Longhini)

(Dott. Giorgio Roberti)



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni" in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

Rep. Atti n. *168/cse del 20 ottobre 2015*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 20 ottobre 2015:

VISTI gli articoli 2 e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione al principio di leale collaborazione al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni ed integrazioni, e in particolare:

- l'articolo 12, comma 4, che prevede alla lettera e), tra le funzioni di coordinamento e controllo tecnico scientifico che il Centro nazionale sangue (CNS) svolge d'intesa con la Consulta tecnica permanente per il Sistema trasfusionale, quella di fornire al Ministro della salute ed alle Regioni indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra le Aziende sanitarie e tra Regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;
- l'articolo 14, che, nell'individuare specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale, tra cui anche il programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, prevede al comma 3, che questa Conferenza permanente determina, tenuto conto delle indicazioni del Centro nazionale sangue, il prezzo unitario di cessione delle unità di sangue e dei suoi componenti uniforme su tutto il territorio nazionale, nonché le azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni, secondo principi che garantiscono un'adeguata copertura dei costi di produzione e trasferimento del sangue e dei suoi prodotti, in coerenza con gli indirizzi adottati in sede di programmazione sanitaria nazionale;

— OMISSIS —

ALLEGATO 1

Prezzounitariodicesione delsanguee degliemocomponentitrastrutturesanitariepubblichee private e traRegioni e Province autonome

Emocomponenti(unità)*	Tariffa(€)
Concentratoeritrocitarioprivatodelbuffy-coate risospeso in soluzioneadditiva	136
Concentratoeritrocitarioleucodepletomediantefiltrazioneinlinea	181
Concentratoeritrocitarioleucodepletodaaferesi	187
Plasmafrescocongelatoaduso trasfusionale da frazionamento delsangueintero	21
Plasmafrescocongelatoentro24oredalprelievodalqualepossonoessererecuperateleproteinelabili, da frazionamento delsangueintero	21
Plasmafrescocongelatoentro72oredalprelievodalqualepossonoessererecuperateleproteinenonlabili, da frazionamento delsangueintero	17
Plasma da aferesi	172
Plasma da prelievomulticomponente	54
Singolaunità dibuffy-coat	7
Concentratopiastrinicodasingolobuffy-coat	19
Concentratopiastrinicodapool dibuffy-coatprodottocon metodica manuale	97
Concentratopiastrinicodapool dibuffy-coatprodottocon metodica automatizzata	207
Concentratopiastrinicodaaferesileucodepletoinlinea	418
Concentratopiastrinicodaprelievomulticomponenteleucodepletoinlinea	256
Concentratogranulocitarioda aferesi	547
Linfocitidaaferesi	478
Concentratodicellulestaminalidaaferesi(compresalacontadellecelluleCD34+)	668
Concentratodicellulestaminalidacordoneombelicale	17.000
Crioprecipitato	75
Proceduradi autotrasfusione mediante predeposito e persingolaunità	74
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenutodasangueintero-autologo [§]	122
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenutodasangueintero-allogenico [§]	164
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenutodaaferesi-autologo [§]	416
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenutodaaferesi-allogenico [§]	458
Concentratopiastrinico per uso non trasfusionale ottenutodaprelievovenosoperifericomediante dispositivomedicodedicato-autologo [§]	238
Concentratopiastrinico per uso non trasfusionale ottenutodasanguecordonale-allogenico [§]	164
Allestimentogelpiastrinico(esclusoutilizzo dibatroxobina)	21
Colladifibrina da prelievovenosoperiferico-autologo	88
Colladifibrina da unità disangueintero-autologo	126
Colladifibrina da unità disangueinteroallogenico	169
Colladifibrina da dispositivomedicodedicato-autologo	510
Colladifibrina da unità di sangue interotrattata con dispositivo medico dedicato - allogenico	549
Collirio dasieroautologo	152 [#]
Concentratopiastrinicocollirio	202
*comprensivo di esami di qualificazione biologica	==
§latariffa fariferimento al prodotto madre, alla preparazione delle dosi terapeutiche e al congelamento.	==
[#] tariffa per dose terapeutica per almeno 30 giorni di trattamento	==

Lavorazioni	Tariffa(€)
Cessione di concentrati eritrocitari di gruppo 0 Rh negativo per scorte ed emergenze	20
Leucodeplezione mediante filtrazione non in linea post storage ^o	21 (EC) 32 (Piastrine)
Leucodeplezione mediante filtrazione non in linea a letto del paziente ^o	16 (EC) 23 (Piastrine)
Lavaggio cellule manuale	27
Lavaggio cellule con separatore	92
Irradiazione	19
Procedura completa congelamento/scongelamento cellule (eritrociti piastrine)	246
Criopreservazione cellule staminali da aferesi	510
Procedura completa congelamento/scongelamento cellule staminali da aferesi (con rimozione manuale di soluzione criopreservante)	148
Inattivazione virale del plasma (unità da composizione sangue intero da aferesi)	60
Inattivazione virale delle piastrine (da pool di buffy-coat da aferesi)	60
<i>°fatta salve successive disposizioni normative</i>	=

ALLEGATO 2

Prezzi unitari di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione/controllo lavoro

Prodotto	Unità di misura	Tariffe per Grammo/UI *
Albumina	Grammi	€ 1,9
Immunoglobulina polivalente	Grammi	€ 35,00
Fattore VIII	UI	€ 0,23
Fattore IX	UI	€ 0,23
Complesso Protrombinico	UI	€ 0,24
Antitrombina	UI	€ 0,225