

PROGETTO

“Legge n. 21 ottobre 2005 n. 219: strumenti di governo e gestione della rete trasfusionale”

CONVENZIONE

TRA

Il **Centro Nazionale Sangue** di seguito indicato CNS (ente erogatore) con sede in Roma, Via Giano della Bella n.27, C.F. 80211730587, nella persona del Direttore Dott. Giuliano Grazzini in calce indicato

e

L'Università Cattolica del Sacro Cuore, di seguito “Università”, con sede legale in Largo Agostino Gemelli n°1, 20123 Milano, C.F. e partita I.V.A. numero 02133120150, rappresentata dal Direttore Amministrativo, Prof. Marco Elefanti, domiciliato per la carica presso l'Università, avente i poteri per questo atto,

PREMESSO CHE

- il Ministro della Salute, con Decreto 26 aprile 2007, ha istituito, presso l'Istituto Superiore di Sanità, il Centro Nazionale Sangue, quale struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale, nonché deputata al coordinamento ed al controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla Legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”;
- il succitato Decreto prevede, fra l'altro, che il CNS operi in posizione di autonomia funzionale rispetto all'Istituto Superiore di Sanità;
- fra i compiti attribuiti, il CNS, in attuazione di quanto disposto dalle disposizioni normative vigenti e, in particolare, dall'articolo 12, lett. e) della Legge n. 219/2005, fornisce indicazioni al Ministero della Salute e alle Regioni in merito al prezzo unitario di cessione fra le Aziende Sanitarie e tra Regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzioni;
- il CNS e l'Università Cattolica del Sacro Cuore (di seguito UCSC) segnatamente la Facoltà di Economia sottoscrivevano in data 4 maggio 2011 un accordo di collaborazione sul progetto “Legge 21 ottobre 2005 n. 219: strategie e gestione dell'attività trasfusionale” finalizzato, tra l'altro, a verificare se il prezzo unitario, fissato dall'Accordo del 24 luglio 2003 tra il Ministero della Salute, le Regioni, le Province Autonome di Trento e Bolzano “Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici” e dall'Accordo del 24 marzo 2008 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano “Principi generali e criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province Autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di

sangue” sia ancora congruo rispetto al mutato contesto economico di riferimento, in particolare svolgendo uno studio di dettaglio sui costi e le tariffe delle attività;

- il progetto si proponeva inoltre, al fine di realizzare in un’ottica prospettica, coerente ed integrata tutti i compiti e le funzioni previste dall’articolo 12 della Legge n. 219/2005, di sviluppare un Piano Strategico Aziendale teso a rappresentare un valido strumento di controllo dell’attività del CNS nella prospettiva di implementare un sistema di gestione delle attività per budget, agevolando nel futuro l’utilizzo razionale delle risorse finanziarie assegnate annualmente al CNS;

- la sinergica esperienza collaborativa si è palesata proficua per il CNS e per l’UCSC in ragione dei risultati raggiunti, come indicati nella relazione scientifica conclusiva del progetto allegata al presente atto;

- Visti i risultati ottenuti, è interesse del CNS e dell’UCSC, Facoltà di Economia, dare corso alla realizzazione di un ulteriore progetto che, tenuto conto dei risultati ottenuti, ne ampli la prospettiva e ne completi l’analisi, finalizzato ai seguenti obiettivi:

- predisposizione di un documento per la presentazione al Ministero della Salute di una tabella di tariffe di riferimento per la cessione di emocomponenti labili e prodotti farmaceutici plasmaderivati, derivanti da conto lavoro del plasma conferito all’Azienda di frazionamento, aggiornando quella allegata all’Accordo tra lo Stato e la Conferenza delle Regioni e Province autonome del 24 luglio 2003, completando, se necessario, il draft già consegnato e riferito allo studio testè concluso, dal Centro Nazionale Sangue in collaborazione con l’Università Cattolica del Sacro Cuore nell’ambito del progetto “Legge 219/05: strategie e gestione dell’attività trasfusionale”;
- aggiornamento e revisione, se ritenuto opportuno, delle tariffe di cessione degli emocomponenti labili e dei prodotti farmaceutici plasmaderivati, che sono emerse dallo studio testè concluso e sopra citato. Infatti, tali tariffe prendono a riferimento i costi sostenuti dalle aziende che sono state selezionate per lo studio nell’anno 2009, che risultava essere l’ultimo aggiornamento disponibile. Alle aziende coinvolte nel progetto, verrà richiesto se tra il 2009 e il 2011 (attualmente ultimo aggiornamento disponibile) sono intervenute delle variazioni sostanziali, ascrivibili principalmente o all’implementazione di nuovi modelli organizzativi o alle nuove modalità di acquisto dei devices utilizzati nel processo di produzione degli emocomponenti, nelle seguenti voci di costo: personale, devices, kit per esami di laboratorio, quote riconosciute alle associazioni e federazioni di donatori di sangue. Infatti, tali voci di costo risultano essere quelle che hanno un maggiore impatto sul costo di produzione degli emocomponenti labili e conseguentemente sulle tariffe di cessione dei prodotti;
- analisi dei costi di produzione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale con particolare riferimento al Concentrato Piastrinico per uso non trasfusionale e nel caso di specie al Gel Piastrinico. L’analisi dei costi di produzione del gel piastrinico, emocomponente ad uso topico ricchissimo di fattori di crescita (GFs) utili sia per favorire i normali processi di guarigione dei tessuti, sia nell’accelerare la rigenerazione ossea, consentirà di definire delle tariffe nazionali di cessione di tale prodotto, ad oggi non esistenti. Ad oggi, infatti, solo alcune regioni (es.: Toscana, Umbria), in modo autonomo,

hanno provveduto a definire tali tariffe, seppure con metodologie probabilmente diverse tra loro. L'analisi dei costi di produzione del gel piastrinico sarà impostata prendendo a riferimento la metodologia utilizzata per gli emocomponenti labili. I risultati saranno poi confrontati con le tariffe emerse dallo studio effettuato dalla Società Italiana di Medicina Trasfusionale (SIMTI);

- revisione delle quote di rimborso per le attività associative e per la raccolta effettuata dalle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, di cui all'Allegato A dell'Accordo tra lo Stato e la Conferenza delle Regioni e Province Autonome del 20 marzo 2008. A tale scopo, al fine di mantenere una coerenza tra i diversi sistemi tariffari, verrà utilizzata, con i dovuti adattamenti, la metodologia di analisi dei costi degli emocomponenti labili definita da CNS e UCSC nell'ambito dell'Accordo di Collaborazione tra le 2 parti stipulato il 3 maggio 2011 e conclusosi il 3 maggio 2013.
- valutazione di 4/5 casi di studio, ritenuti di interesse strategico, con particolare riferimento alla determinazione dei costi di produzione degli emocomponenti labili e delle relative tariffe di cessione, al fine di svolgere un benchmarking tra i dati ottenuti da un campione di 12 strutture selezionate e queste 4/5 realtà specifiche.
- implementazione, con riferimento agli obiettivi strategici del CNS, di un sistema di gestione per budget, correlando obiettivi, attività e risorse necessarie, compreso un sistema di monitoraggio per la Direzione.

Tutto ciò premesso,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1

(Premessa)

1. La premessa come sopra esposta è parte integrante del presente accordo.

Articolo 2

(Oggetto)

1. La presente convenzione regola lo svolgimento, nei termini e nelle condizioni fissate nel presente atto, delle attività inerenti il progetto "Legge n. 21 ottobre 2005 n. 219: strumenti di governo e gestione della rete trasfusionale"
2. Il responsabile scientifico per conto del CNS è il dott. Giuliano Grazzini, per conto dell'UCSC è il prof. Americo Cicchetti.
3. Gli obiettivi della convenzione sono indicati nel progetto (All. A) parte integrante della presente atto.

Articolo 3

(Direzione e Coordinamento)

1. Il CNS sovrintende all'effettuazione del progetto di concerto con il responsabile scientifico dell'Università.

2. Le Parti possono concordare variazioni delle attività che si rendessero necessarie per l'ottimale conseguimento degli obiettivi nel rispetto dell'importo massimo prefissato a norma dell'art. 4.
3. Nell'ambito dell'esercizio dei propri poteri d'indirizzo e di vigilanza, il CNS potrà procedere in ogni momento ad accertamenti finalizzati a verificare lo stato di avanzamento delle attività svolte dall'Università e l'attinenza dell'impostazione agli obiettivi prefissati.

Articolo 4 *(Finanziamento)*

1. Il CNS riconosce per il finanziamento complessivo delle attività indicate alla presente convenzione e per il periodo di validità della stessa l'importo di Euro 45.000,00 (quarantacinquemila) da corrispondersi secondo le modalità di cui all'allegato K (tabella di sintesi).
2. Nell'ambito delle previsioni di spesa indicate nel piano economico allegato al presente disciplinare (allegati B e ss) e nel limite del tempo massimo indicato nel progetto, il CNS corrisponderà all'Università, e dietro presentazione di apposita richiesta di pagamento, l'importo economico indicato al comma 1 del presente articolo, secondo le modalità di cui all'allegato K da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente atto, dopo l'approvazione da parte del Direttore Generale del CNS della relazione finale e del rendiconto di cui al successivo comma 6.
3. Ai sensi del D.P.R. 633/1972 e delle successive risoluzioni ministeriali interpretative nn.550412, 420091 e 9/E, i trasferimenti di fondi dal CNS all'Università Cattolica, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione fiscale dal campo I.V.A.; i suddetti contributi saranno erogati previa trasmissione delle relative richieste di pagamento da parte dell'Università.
4. Il contributo dovrà essere utilizzato secondo le norme di gestione dell'Università, esclusivamente per spese che siano riferite al periodo di durata della convenzione e per spese concernenti la realizzazione delle attività oggetto del presente atto. E' fatto divieto utilizzare il finanziamento per opere edilizie, per l'acquisto di autovetture o di apparecchi per telefonia mobile. In ogni caso, non potranno essere sostenute e per tanto, riconosciute spese non previste nell'allegato piano economico.
5. Non saranno ammesse variazioni al piano economico presentato superiori al 20% dell'importo assegnato ad ogni singola voce se non espressamente motivate dal richiedente beneficiario e autorizzate dal CNS.
6. L'importo a saldo sarà liquidato su presentazione di rendiconto delle spese sostenute, nonché degli impegni assunti, corredati della documentazione in originale e/o in copia conforme, relativa alle spese agli impegni effettivamente sostenuti in ordine alle singole voci di spesa, corrispondenti al piano economico finanziario presentato. Il predetto rendiconto redatto esclusivamente secondo il modello allegato (allegato E) dovrà essere presentato entro 15 giorni dal termine della convenzione, vistato dal responsabile scientifico ed approvato dal legale rappresentante dell'Università o da un suo delegato (nel caso in cui la firma venga dal delegato, dovrà essere allegata copia conforme del decreto di delega).

Articolo 5 *(Beni inventariabili)*

1. Le attrezzature acquistate ai fini del presente progetto potranno essere utilizzate anche dal CNS per eventuali attività future che saranno oggetto di apposito accordo.

Articolo 6

(Proprietà dei dati scientifici)

1. I dati scientifici risultanti dallo svolgimento del progetto sono da considerarsi proprietà congiunta del CNS e dell'Università.
2. Le modalità di pubblicazione e diffusione dei risultati delle attività oggetto della presente convenzione dovranno essere preliminarmente concordate fra il CNS e il responsabile scientifico per l'Università.

Art. 7

(Riservatezza e Privacy)

1. L'Università, per tutti i dati e le informazioni di cui viene a conoscenza nell'espletamento delle attività concordate, è tenuto al segreto professionale e si impegna a non fornire informazioni o comunicazioni in relazione a notizie e provvedimenti di qualsivoglia natura dei quali sia venuto a conoscenza, nel rispetto della normativa di cui al D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni.
2. Il CNS, a norma del succitato D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni, si impegna a rispettare la privacy e la riservatezza dei dati personali in suo possesso.

Articolo 8

(Recesso unilaterale)

1. Ad entrambe le Parti della presente convenzione, ai sensi dell'art. 1373 c.c., è attribuita la facoltà di recedere dal contratto e tale facoltà può essere esercitata finché il contratto stesso non abbia avuto un principio di esecuzione.

Articolo 9

(Risoluzione)

1. La presente convenzione potrà essere risolta qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità, per causa non imputabile, di proseguire le attività dalla stessa previste. In questo caso si farà salvo il contributo già utilizzato, sempre che esso sia stato utilizzato ai fini del raggiungimento degli obiettivi previsti dalla presente convenzione ed in conformità con il piano economico presentato dall'Università che si impegna a restituire l'eccedenza sulla base del rendiconto delle spese effettivamente sostenute. La valutazione di conformità delle spese sostenute rispetto agli obiettivi ed alle attività previste, sarà rimessa al giudizio del Direttore del CNS.
2. In caso di inadempimento riguardante le attività di cui alla presente Convenzione, la relativa risoluzione verrà disciplinata dagli artt.1453 e segg. C.C.

Articolo 10

(Durata della convenzione)

1. La presente convenzione avrà durata di 24 mesi dalla data di sottoscrizione.

2. Il CNS si riserva la facoltà discrezionale di procedere alla proroga o al rinnovo della presente Convenzione.

Articolo 11
(Controversie)

1. Per qualunque controversia relativa all'interpretazione ed esecuzione del presente accordo, le parti eleggono, quale Foro di competenza, quello di Roma.

Articolo 12
(Oneri fiscali)

1. Agli effetti fiscali le parti dichiarano che trattasi di atto soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 della Parte II della Tariffa allegata al D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131 e successive modifiche e integrazioni, a cura e a spese della parte richiedente.
2. Il presente atto è altresì esente da imposta di bollo, ai sensi dell'art. 16 della Tabella allegato B del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 642 e successive modifiche ed integrazioni.

Data,

Centro Nazionale Sangue
Il Direttore
Dott. Giuliano Grazzini

Università Cattolica del Sacro Cuore
Il Direttore Amministrativo
Prof. Marco Elefanti