

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE**225 / 2021 del 15/06/2021**

Oggetto: CONVENZIONE CON LE ASST E GLI IRCCS DEL SISTEMA SANITARIO REGIONALE DELLA LOMBARDIA NELL'AMBITO DEL PROGETTO DI FINANZIAMENTO EUROPEO DI INCREMENTO DELLA RACCOLTA DI CCP NEI CENTRI EMATOLOGICI DELL'UE PER SUPPORTARE LA RACCOLTA DI CCP DURANTE LA PANDEMIA DA DIFFUSIONE DEL VIRUS COVID-19- PROVVEDIMENTI

OGGETTO: CONVENZIONE CON LE ASST E GLI IRCCS DEL SISTEMA SANITARIO REGIONALE DELLA LOMBARDIA NELL'AMBITO DEL PROGETTO DI FINANZIAMENTO EUROPEO DI INCREMENTO DELLA RACCOLTA DI CCP (PLASMA CONVALESCENTE COVID) NEI CENTRI EMATOLOGICI DELL'UE PER SUPPORTARE LA RACCOLTA DI CCP DURANTE LA PANDEMIA DA DIFFUSIONE DEL VIRUS COVID-19- PROVVEDIMENTI

vista la seguente proposta di deliberazione n. 381/2021, avanzata dal Direttore della Struttura Complessa Affari Generali e Legali

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che:

- AREU, nell'ambito dei LEA, garantisce su tutto il territorio regionale, tra le altre funzioni, lo svolgimento e il coordinamento intra regionale e interregionale delle funzioni a rete relative all'indirizzo, al coordinamento e al monitoraggio dell'attività di emergenza urgenza extra ospedaliera e, inoltre, assicura il coordinamento delle attività trasfusionali dei flussi di scambio e compensazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati attraverso la propria articolazione organizzativa definita Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), la quale rappresenta anche il riferimento istituzionale per il Centro Nazionale Sangue e coordina la Conferenza Scientifica dei Dipartimenti di Medicina Trasfusionale e Ematologia (DMTE) regionali (ex art.16 L. 33/2009 così come modificata dalla L.R. n. 22 del 10.12.2019 "Seconda legge di semplificazione 2019");
- con DGR 2701 del 23.12.2019 è stata costituita l'Agenzia Regionale Emergenza Urgenza (AREU) e con DGR 4078/2020 ne sono state implementate le funzioni in attuazione dell'articolo 11 della Legge Regionale n. 22/2019;

DATO ATTO che:

- come evidenziato nel provvedimento deliberativo AREU n. 432 del 31.12.2020, l'Agenzia, quale sede della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per il coordinamento intra regionale e interregionale delle attività trasfusionali, di scambio e compensazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati, nel rispetto degli indirizzi di programmazione strategica assegnati dalla Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, ha sottoscritto con la Commissione Europea uno specifico accordo ("GRANT AGREEMENT FOR AN ACTION UNDER SUPPORT INSTRUMENT (ESI) AGREEMENT NUMBER - PPPA-ECI-CCP-2020-SI2.839208") per l'ottenimento di finanziamento nell'ambito di un progetto indirizzato a sostenere l'aumento della capacità di raccolta del plasma convalescente da parte di centri di sangue pubblici e ONG, con attuazione delle sovvenzioni ad opera della DG Salute e sicurezza alimentare (SANTE) della Commissione Europea nel quadro dello strumento di sostegno alle emergenze dell'UE e in linea con la decisione della Commissione Europea del 23.7.2020, che modifica la decisione C (2020) 2794;
- nell'ambito di tale progetto AREU, quale SRC, si è posta come soggetto capofila operando nell'ambito del progetto in collaborazione con i seguenti 13 Enti del Servizio Sanitario Nazionale affiliati: Azienda Sanitaria dell'Alto Adige (*Sudtiroler Sanitätsbetrieb*) di Bolzano, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Della Provincia Autonoma Di Trento, Azienda Ospedaliero Universitaria Città Della Salute E Della

Scienza Di Torino, Azienda Ospedale Università Padova, Azienda Sanitaria Locale Frosinone, Azienda Ospedaliera Di Rilievo Nazionale Cardarelli Di Napoli, Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi Melacrino Morelli", Azienda Ospedaliera Papardo Della Sicilia, Azienda Usl Bologna, Ospedale Policlinico San Martino Di Genova, Servizio Ematologia E Medicina Trasfusionale-Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Bari, Azienda Usl Valle D'Aosta, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Venezia Giulia (c.d. "Entità Affiliate"), attraverso la stipulazione di apposita convenzione volta a disciplinare gli impegni delle parti e le modalità di corresponsione della quota parte del finanziamento riconosciuto dalla Commissione Europea a favore delle stesse;

EVIDENZIATO che AREU, per il tramite della propria SRC, ha necessità, altresì, di perfezionare con le ASST/IRCCS del SSR sedi di Servizio Trasfusionale (SIMT o SIMPT - Centro di Lavorazione e Validazione) una convenzione per formalizzare gli impegni reciproci delle parti per il raggiungimento degli obiettivi indicati per la Regione Lombardia nel Progetto "CAPACITY BUILDING FOR COLLECTION OF COVID-19 CONVALESCENT PLASMA UNDER THE EMERGENCY SUPPORT INSTRUMENT"- CCP-ITALY-PPPA-ECI-CCP-2020", nonché delle modalità di corresponsione da parte di AREU della quota parte del finanziamento pari a € 2.245.058,00 (duemiloneiduecentoquarantacinquemila cinquantotto/00) riconosciuto dalla Commissione Europea a favore di Regione Lombardia e da suddividere tra i soggetti convenzionati;

DATO ATTO che con la sottoscrizione della predetta convenzione AREU si impegna a:

- a) coordinare le Strutture Trasfusionali in capo a ASST/IRCCS per la realizzazione del progetto e predisporre la documentazione prevista dal Grant, gli atti a esso conseguenti e curarne la trasmissione alla Commissione Europea;
- b) coordinare le attività di rendicontazione in capo alle singole Strutture Trasfusionali in capo a ASST/IRCCS nel rispetto delle prescrizioni stabilite dal Grant;
- c) monitorare in itinere il rispetto degli impegni assunti da ciascuna delle Strutture Trasfusionali in capo a ASST/IRCCS;
- d) raccogliere e valutare, ai fini di un eventuale invio alla Commissione Europea, le istanze da parte delle Strutture Trasfusionali in capo a ASST/IRCCS;

RILEVATO che con la sottoscrizione della convenzione le singole Strutture Trasfusionali in capo a ASST/IRCCS si impegnano a:

- a) realizzare il Progetto nel rispetto del limite di budget assegnato al progetto regionale, degli obiettivi e degli indicatori indicati nel progetto stesso, salvo ulteriori determinazioni concordate con la Commissione Europea;
- b) assicurare che le attività previste di propria competenza siano realizzate conformemente al Progetto nelle tempistiche stabilite;
- c) impiegare in modo coerente e efficiente le risorse finanziarie ottenute ai fini dello svolgimento delle attività di propria competenza per la realizzazione del Progetto ed esclusivamente per le finalità in esso previste;
- d) fornire nei tempi e nei modi previsti la documentazione e le informazioni richieste da AREU, quale requisito indispensabile per le rendicontazioni di AREU alla Commissione Europea;
- e) provvedere all'invio ad AREU della puntuale rendicontazione finale delle attività svolte e dei costi effettivamente sostenuti, opportunamente documentati secondo

le regole di rendicontazione definite dalla Commissione Europea e autocertificati dal Legale Rappresentante di ASST/IRCCS rispetto alla loro legittimità, coerenza e consistenza, nonché a produrre eventuale documentazione integrativa richiesta dalla Commissione Europea, nonché farsi carico di ogni eventuale mancato riconoscimento da parte della Commissione di richieste di rimborso ritenute non ammissibili;

- f) compilare il Database europeo dei donatori e dei pazienti che hanno donato/trasfuso le unità CCP, come da Progetto, quale presupposto indispensabile per ottenere il rimborso;

CONSIDERATO che il contratto tra AREU, capofila, e la Commissione Europea prende atto della durata di 10 mesi a partire dal 01.09.2020 del progetto stesso, come indicato da precedente provvedimento deliberativo AREU n. 432 del 31.12.2020, salvo ampliamento del periodo autorizzato dalla Commissione Europea che, comunque, non potrà superare il 15.10.2021;

DATO ATTO che:

- la Commissione Europea ha effettuato a favore del beneficiario AREU, quale capofila, un prefinanziamento pari al 50% dell'importo massimo della sovvenzione e prevede un pagamento del saldo quale rimborso o copertura della parte restante dei costi ammissibili e dei contributi per l'attuazione del progetto presentato;
- AREU si impegna, altresì, a erogare gli acconti e i saldi delle spese sostenute e rendicontate dalla Struttura Trasfusionale delle ASST/IRCCS a partire dal 01.09.2020 e per i 10 mesi successivi fino al 30.06.2021 (salvo l'eventuale proroga disposta dalla Commissione Europea), con spese rimborsate sino al tetto massimo del finanziamento ricevuto dalla Commissione Europea per la realizzazione del Progetto di Regione Lombardia e a fronte di specifica rendicontazione dei costi sostenuti nell'ambito del progetto e allo stesso esclusivamente riconducibili;
- qualora la spesa complessiva sostenuta dalle ASST/IRCCS risultasse eccedente rispetto alla predetta quota di finanziamento riconosciuto dalla Commissione Europea, il rimborso per ciascun SIMT e CLV partecipante verrà ricalcolato in proporzione all'attività svolta e rendicontata rispetto agli obiettivi del progetto a valere sul finanziamento riconosciuto e dedicato a Regione Lombardia;

PRESO ATTO che il Proponente del procedimento attesta la completezza, la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, resi per quanto di specifica competenza ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;

DELIBERA

Per tutti i motivi in premessa indicati e integralmente richiamati:

1. di approvare, autorizzandone la sottoscrizione, la convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, nell'ambito del progetto "Capacity building for collection of COVID-19 convalescent plasma under the Emergency Support Instrument" (Proposal Number: 101024047 - Proposal acronym PPPA-ECI-CCP-2020" tra AREU e le ASST/IRCCS interessate di Regione Lombardia;
2. di dare atto che il contributo riconosciuto dalla Commissione Europea a favore di Regione Lombardia è pari a € 2.245.058,00, somma che costituisce il limite massimo delle spese rimborsabili per i costi ritenuti eleggibili dalla Commissione Europea e

- sostenute dalle ASST/IRCCS sede di SIMT o di SIMT-CLV di Regione Lombardia per il raggiungimento degli obiettivi previsti nel Progetto per Regione Lombardia;
3. di dare atto che, con la sottoscrizione delle convenzioni AREU si impegna a:
 - a) coordinare le Strutture Trasfusionali in capo a ASST/IRCCS per la realizzazione del progetto e predisporre la documentazione prevista dal Grant, gli atti a esso conseguenti e curarne la trasmissione alla Commissione Europea;
 - b) coordinare le attività di rendicontazione in capo alle singole Strutture Trasfusionali in capo a ASST/IRCCS nel rispetto delle prescrizioni stabilite dal Grant;
 - c) monitorare in itinere il rispetto degli impegni assunti da ciascuna delle Strutture Trasfusionali in capo a ASST/IRCCS;
 - d) raccogliere e valutare, ai fini di un eventuale invio alla Commissione Europea, le istanze da parte delle Strutture Trasfusionali in capo a ASST/IRCCS;
 4. di dare atto che, con la sottoscrizione delle convenzioni, AREU si impegna, altresì a provvedere all'erogazione degli acconti e dei saldi delle spese sostenute dalla Struttura Trasfusionale dell'Azienda/IRCCS a partire dal 01.09.2020 e per i 10 mesi successivi fino al 30.06.2021 (salvo l'eventuale proroga disposta dalla Commissione Europea), con spese rimborsate sino al tetto massimo del finanziamento ricevuto dalla Commissione Europea per la realizzazione del Progetto di Regione Lombardia, definito in € 2.245.058,00, e a fronte di specifica rendicontazione dei costi sostenuti nell'ambito del progetto e allo stesso esclusivamente riconducibili;
 5. di dare atto che gli oneri derivanti dal presente provvedimento risultano finanziati da quanto assegnato dalla Commissione Europea e pari a un importo massimo di € 7.124.297,27, come riconosciuto con nota della Commissione del 29.10.2020 (rif. SANTE DDG1 B.4/MA(2020) 6702426), agli atti presso la Direzione della S.C. SRC;
 6. di dare atto che la convenzione ha durata di 10 mesi, pari a quella del citato Progetto europeo e decorre dal 01.09.2020 sino al 30.06.2021, fatto salvo l'eventuale ampliamento del periodo di attuazione del Progetto concesso dalla Commissione Europea e, comunque a oggi, non oltre il 15.10.2021;
 7. di dare atto che il responsabile dell'esecuzione del progetto "PPPA-ECI-CCP-2020 – Capacity building for collection of COVID-19 convalescent plasma under the Emergency Support Instrument" (Proposal Number: 101024047- Proposal acronym PPPA-ECI-CCP-2020" e dell'intero procedimento, anche nei rapporti con le ASST/IRCCS di Regione Lombardia è la Dott.ssa Rosa Chianese, Responsabile della S.C. Struttura Regionale Coordinamento (SRC) di AREU;
 8. di dare atto che, ai sensi della L. n. 241/1990, responsabile del presente procedimento è la Dott.ssa Domenica De Giorgio, Dirigente SC Affari Generali e Legali;
 9. di disporre che vengano rispettate tutte le prescrizioni inerenti alla pubblicazione sul portale web aziendale di tutte le informazioni e i documenti richiesti e necessari ai sensi del D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i., c.d. Amministrazione Trasparente;
 10. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line dell'Agenzia, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (ex art. 32 comma 5 L. n. 69/2009 s.m.i. e art. 17 comma 6 L.R. n. 33/2009).

La presente delibera è sottoscritta digitalmente, ai sensi dell'art. 21 D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i., da:

Il Direttore Amministrativo Luca Filippo Maria Stucchi

Il Direttore Sanitario Giuseppe Maria Sechi

Il Direttore Generale Alberto Zoli

CONVENZIONE NELL'AMBITO DEL PROGETTO "CAPACITY BUILDING FOR COLLECTION OF COVID-19 CONVALESCENT PLASMA UNDER THE EMERGENCY SUPPORT INSTRUMENT"- CCP-ITALY-PPPA-ECI-CCP-2020-PROGRAMMA DI REGIONE LOMBARDIA

TRA

Agenzia Regionale Emergenza Urgenza, con sede legale in Milano, viale Monza n. 223, e sede amministrativa sempre in Milano, in via Campanini n. 6 CF/P.IVA 11513540960, di seguito per brevità AREU, in atto rappresentata dal Dott. Alberto Zoli nella sua qualità di Direttore Generale pro-tempore,

E

AZIENDA SANITARIA _____, con sede legale in _____ (C.F. e P.IVA _____), di seguito per brevità in _____, di seguito per brevità _____, Direttore Generale pro-tempore, congiuntamente definite Parti

PREMESSO CHE

- l'art. 15, comma 1, della legge 07 agosto 1990, n. 241 autorizza le pubbliche amministrazioni a concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;
- AREU, in qualità di sede della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) di Regione Lombardia, capofila del progetto oggetto della presente convenzione, ha avanzato, entro

Atto sottoscritto con firma digitale ai sensi e per gli effetti dell'articolo 15, comma 2-bis della Legge n. 241/1990.

Imposta di bollo pari a € 69.

Assolta virtualmente ai sensi dell'art. 15 del DPR 26/10/72 n. 642.

Autorizzazione AREU - Agenzia delle Entrate n. AGEDP2MI | REGISTRO UFFICIALE | 4352 | 11-01-2021

il termine previsto (27.08.2020) apposita domanda di sovvenzione, presentando alla Commissione Europea il progetto CCP-ITALY. Tale progetto è costituito dalle singole "application" indipendenti dei Capofila Regionali (Affiliated Entity), ciascuno costituito da una SRC/Servizio Trasfusionale (Blood Establishment). Le Application, pur indipendenti, agiscono in modo congiunto al fine di consentire l'incremento della raccolta e disponibilità di unità di plasma convalescente COVID (di seguito indicato con l'acronimo CCP), a seguito della pandemia da diffusione del virus COVID-19, fornendo ai Blood Establishment dell'UE un supporto per la raccolta, la lavorazione e conservazione, nonché per i relativi costi. Il progetto approvato dalla Commissione Europea, è stato sottoscritto in data 11.12.2020 da AREU, previa acquisizione delle procure da parte delle "Entità affiliate" regionali, con apposito GRANT AGREEMENT FOR AN ACTION UNDER SUPPORT INSTRUMENT (ESI) AGREEMENT NUMBER- PPPA-ECI-CCP-2020-SI2.839208;

- Con Legge Regionale 22/2019 e con DGR 2701/2019 e DGR 4078/2020 è stata costituita e attivata l'Agenzia Regionale Emergenza Urgenza che subentra all'Azienda Regionale Emergenza Urgenza in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi, ivi compresi i rapporti di lavoro, e nella titolarità di patrimonio a fare data dal 01.01.2021;

- AZIENDA _____, nella propria qualità di sede di Servizio Trasfusionale (SMT o SMT-Centro di Lavorazione e Validazione) partecipa all'Accordo sottoscritto da AREU e Commissione Europea per le attività di competenza necessarie al raggiungimento degli

obiettivi previsti dall'Accordo secondo le modalità previste dalla presente convenzione nonché dall'Accordo e dal Grant sottoscritti;

- AREU e Azienda _____, congiuntamente definite "Parti", tutto ciò premesso:

CONVENGONO E STIPULANO

quanto segue:

Art. 1 - Oggetto

La presente convenzione disciplina le modalità di gestione dell'attività di collaborazione tra le Parti nell'ambito del Progetto CAPACITY BUILDING FOR COLLECTION OF COVID-19 CONVALESCENT PLASMA UNDER THE EMERGENCY SUPPORT INSTRUMENT"- CCP-ITALY-PPPA-ECI-CCP-2020, secondo quanto stabilito dall'Accordo (Action Grant to support capacity building for collection of COVID-19 convalescent plasma- Emergency Support Instrument e technical annex) e nel Grant agreement for an action under support instrument (ESI) agreement number- PPPA-ECI-CCP-2020-SI2.839208, che si allega, solo per la parte riferita agli obiettivi assunti da Regione Lombardia (Allegato 1 "Obiettivi Application per la Rete Trasfusionale della Regione Lombardia")

Art. Obiettivi

Le Parti si impegnano, su indicazione della SRC di AREU, a realizzare gli obiettivi previsti dal citato progetto, quali:

- il raggiungimento della quota di unità CCP raccolte
- il miglioramento dei processi di raccolta con aferesi, attraverso la raccolta CCP aggiuntiva all'attuale raccolta di plasma e sangue,

- l'ampliamento della capacità di stoccaggio delle unità di plasmaferesi anche in previsione dell'eventuale fornitura di plasma CCP come materia prima aggiuntiva per la produzione di medicinali plasma derivati, in particolare, quando autorizzata, la produzione di Immunoglobuline specifiche anti-SARS-CoV-2.

Nello specifico, l'azione delle Parti, ciascuna per quanto di propria competenza, è volta a favorire:

- la creazione di un elenco/elenchi di donatori, su indicazione della SRC,
- aumentare la raccolta di CCP anche attraverso una maggiore efficienza nell'utilizzo delle macchine per la plasmaferesi già disponibili,
- eseguire test per la qualificazione biologica delle unità CCP, tra cui i test sierologici per il dosaggio degli anticorpi anti-SARS-CoV-2 su tutte le unità CCP raccolte nell'ambito del progetto
- potenziare la disponibilità di apparecchiature per lo stoccaggio in sicurezza delle unità CCP raccolte nell'ambito del progetto.

Art. – Modalità Operative

Le parti dichiarano di essere consapevoli che l'importo di finanziamento spettante ai Servizi Trasfusionali della Regione Lombardia è di € 2.245.058,00, così come indicato nel "Budget approvato per l'Application approvata dalla Commissione Europea per la Rete Trasfusionale della Regione Lombardia" che si allega

(ALLEGATO 2) e che il finanziamento assegnato dalla Comunità Europea per la realizzazione del progetto presentato dalla capifila AREU, che coinvolge gli enti del SSR, è composto dai costi c.d. "unitantum" per l'acquisto di congelatori (che rimangono acquisiti nel patrimonio delle ASST/IRCCS acquirenti degli stessi) e di c.d. "costi operativi ricorrenti" comprensivi delle spese sostenute per l'acquisto delle diverse tipologie di test necessarie per analizzare le unità di CCP raccolte, per l'acquisto di kit aferesi, per ACD-A, per il pagamento parziale del canone di noleggio dei separatori già in uso nel Servizio Trasfusionale dell'Azienda, dei kit per l'inattivazione dei patogeni per le unità di CCP raccolte, nonché per le operazioni di saldatura sterile e la formazione del personale all'utilizzo dei separatori cellulari per la raccolta delle unità CCP.

Le Parti prendono atto che il finanziamento ricevuto riconosciuto dalla Commissione Europea costituisce il limite massimo delle spese rimborsabili per i costi ritenuti eleggibili dalla Commissione Europea stessa ed è quota parte del totale delle spese, anche già sostenute a partire dal 01/09/2020, ossia a far data dall'inizio del progetto, per la realizzazione delle attività come descritte dalla tabella allegata, purché opportunamente rendicontate (ALLEGATO 3 "CRITERI DI FINANZIAMENTO per SIMT e CLV Lombardi").

Art. 3 Modalità Operative- Impegni di AREU

AREU, quale sede della SRC Capofila del progetto, si impegna a:

- a) Coordinare le Strutture Trasfusionali in capo alle Aziende per la realizzazione del progetto e predisporre la documentazione

prevista dal Grant, gli atti ad esso conseguenti e curarne la trasmissione alla Commissione Europea;

b) Coordinare le attività di rendicontazione di competenza delle singole Strutture Trasfusionali in capo alle Aziende nel rispetto delle prescrizioni stabilite dal Grant;

c) Monitorare in itinere il rispetto degli impegni assunti da ciascuna Struttura Trasfusionale in capo alle Aziende;

d) Raccogliere e valutare, ai fini di un eventuale invio alla Commissione Europea, le istanze da parte delle Strutture Trasfusionali in capo all'Azienda/IRCCS sede di SIMT

Art. 4- Impegni delle Strutture Trasfusionali in capo all'Azienda/IRCCS

Le ASST/IRCCS sede di Servizio Trasfusionale si impegnano a:

a) Realizzare il Progetto e nel rispetto del limite di budget assegnato al progetto regionale, degli obiettivi e degli indicatori indicati nel progetto stesso, salvo ulteriori determinazioni concordate con la Commissione Europea;

b) Assicurare che le attività previste di propria competenza siano realizzate conformemente al Progetto e nelle tempistiche stabilite;

c) Impiegare in modo coerente ed efficiente le risorse economico finanziarie ottenute ai fini dello svolgimento delle attività di propria competenza per la realizzazione del Progetto ed esclusivamente per le finalità in esso previste;

d) Fornire nei tempi e nei modi previsti la documentazione e le informazioni richieste da AREU, quale requisito indispensabile per le rendicontazioni di AREU alla UE;

e) Provvedere all'invio ad AREU della puntuale rendicontazione finale delle attività svolte e dei costi effettivamente sostenuti, opportunamente documentati secondo le regole di rendicontazione definite dalla Comunità Europea e autocertificati dal Legale Rappresentante di Azienda/IRCCS rispetto alla loro legittimità, coerenza e consistenza. E' responsabilità di ciascuna Azienda produrre eventuale documentazione integrativa richiesta dalla Commissione Europea, nonché farsi carico di ogni eventuale mancato riconoscimento da parte della Commissione di richieste di rimborso ritenute non ammissibili.

f) Compilare il Database europeo dei donatori e dei pazienti che hanno donato/trasfuso le unità CCP, come da Progetto, quale presupposto indispensabile per ottenere il rimborso.

Art. 5- Condizioni economiche

AREU si impegna ad erogare acconti e saldi delle spese sostenute dalla Struttura Trasfusionale dell'Azienda/IRCCS a partire dal 01.09.2020 e per i 10 mesi successivi fino al 30/06/2021, salvo un ampliamento del periodo autorizzato dalla Commissione Europea, che comunque non potrà superare la data del 15/10/2021.

Le predette spese vengono rimborsate fino al tetto massimo del finanziamento ricevuto dalla Commissione Europea per la realizzazione dell'Application di Regione Lombardia.

Qualora la spesa complessiva dell'Azienda risultasse eccedente rispetto alla predetta quota di finanziamento, il rimborso per ciascun SIMT e CLV partecipante verrà ricalcolato in proporzione all'attività

svolta e rendicontata rispetto agli obiettivi del progetto a valere sul finanziamento dedicato a Regione Lombardia.

Gli acconti e i saldi vengono erogati da AREU a seguito della verifica di specifica rendicontazione dei costi sostenuti nell'ambito dell'esecuzione del progetto e allo stesso esclusivamente riconducibili, inoltrata su richiesta della SRC di AREU all'Azienda/IRCCS, da riscontrare secondo le modalità e le tempistiche che saranno indicate dalla SRC stessa. Lo schema di rendicontazione potrà essere eventualmente aggiornato in fieri secondo le indicazioni della CE o per necessità emergenti.

A fronte dell'esito positivo, rilasciato dalla SRC di AREU, delle verifiche sulla rendicontazione, l'Azienda/IRCCS presenta una fattura/nota di debito per l'importo corrispondente alle spese sostenute e oggetto di rendicontazione.

L'Azienda si impegna a conservare presso i propri uffici, per un periodo di 5 anni dalla data di ricevimento del saldo, tutta la documentazione giustificativa delle spese sostenute, idonea a dimostrarne la legittimità, la coerenza e la consistenza. Su richiesta di AREU l'Azienda si impegna a consegnare alla stessa la predetta documentazione entro 10 giorni dalla richiesta. La fattura/nota di debito deve essere accompagnata dalla dichiarazione resa dal Legale Rappresentante di ciascuna Azienda/IRCCS che attesti la corrispondenza della stessa alla documentazione a sostegno delle spese sostenute.

Il pagamento del saldo avviene secondo le modalità operative indicate dalla Commissione Europea nel Grant nel rispetto dei volumi

di attività svolta, correttamente rendicontata ed eventualmente riproporzionata rispetto all'importo complessivo del finanziamento riconosciuto a Regione Lombardia.

Art. 6 Visibilità del finanziamento dell'Unione europea

Salvo diversa richiesta o accordo della Commissione, qualsiasi comunicazione o pubblicazione effettuata da AREU o dalle Aziende contraenti che si riferisce al Progetto, anche conferenze, seminari o qualsiasi altro materiale informativo o promozionale deve indicare che il Progetto ha ricevuto finanziamenti dall'Unione e esporre l'emblema dell'Unione. Qualsiasi comunicazione o pubblicazione relativa al Progetto deve indicare che riflette solo il punto di vista dell'autore e che la Commissione Europea non è responsabile dell'uso che può essere fatto delle informazioni che contiene.

Art. 7 - Rapporti

Tutti i rapporti di carattere amministrativo, economico e finanziario connessi con la realizzazione del Progetto intercorrono esclusivamente tra AREU e l'Azienda contraente. I rapporti con la Commissione Europea sono intrattenuti esclusivamente dalla SRC di AREU.

Art. 8 Responsabilità

Le Parti prendono atto che la realizzazione del Progetto, nonché gli obblighi posti a carico delle singole Aziende sede di SIMT dal Progetto e dalla presente convenzione e dagli atti a questi conseguenti, gravano singolarmente su ciascuna di esse, fatta eccezione per gli obblighi stabiliti esclusivamente a carico del Soggetto Capofila, dei quali risponde soltanto tale soggetto.

L'AZIENDA si impegna a collaborare con AREU alla realizzazione del Progetto. In caso di mancata attuazione del Progetto per irregolarità, frode o violazione degli obblighi derivanti dal Progetto e dal Grant, inclusi l'attuazione impropria del progetto, ritardi nell'esecuzione o nelle rendicontazioni, nonché non conformità delle rendicontazioni, ritenute tali da AREU e/o dalla Commissione Europea, AREU può rivalersi sull'AZIENDA per il risarcimento degli eventuali danni subiti dalla Commissione Europea in relazione al Progetto.

Ciascuna Parte dichiara e garantisce di rispettare la normativa vigente in materia di responsabilità derivante da danni provocati a terzi nell'ambito dell'attività sanitaria e di ricerca, secondo quanto previsto dalla Legge n. 24 del 2017 e dai CCNL di riferimento (dirigenza o comparto).

Con riguardo alla responsabilità verso terzi, ciascuna Parte è responsabile esclusiva degli eventuali danni, diretti o indiretti, a qualunque titolo derivanti dalle attività di propria competenza, nonché della loro mancata attuazione. Nel caso di richieste risarcitorie provenienti da terzi e indirizzate ad una o più Parti in relazione alle attività oggetto della presente convenzione, ciascuna Parte destinataria della richiesta provvede alla gestione in proprio del sinistro, coinvolgendo eventuali Compagnie di assicurazione, secondo il rispettivo regime assicurativo, in ogni caso senza oneri, né rivalsa alcuna nei confronti delle altre Parti.

Art.9 – Trattamento dei dati

Le Parti si impegnano a conformarsi ad ogni obbligo previsto dalla

vigente normativa in materia, di cui al Regolamento (UE) 201/1725, Regolamento (UE) 2016/679 e al D.Lgs. n.196/03 e s.m.i. concernente "la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati" (di seguito "GDPR"), nonché alle normative nazionali in materia e ai provvedimenti dell'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali.

Le Parti si impegnano a rispettare le norme stabilite nell'Accordo in materia di risoluzione del contratto.

Art. 10- Piano di prevenzione della corruzione – Comportamento

Le parti, con la sottoscrizione della presente convenzione, si impegnano al rispetto reciproco di rispettivi documenti Piano di prevenzione della corruzione e della Trasparenza e Codice di Comportamento (visibili, se adottati, sui relativi siti internet), le cui prescrizioni costituiscono parte integrante delle obbligazioni del presente accordo, prendendo atto della loro rilevanza, anche ai fini di un'eventuale risoluzione del rapporto.

Art. 11 – Durata

La presente convenzione ha durata pari a quella del Progetto e dell'Accordo con la Commissione Europea, ossia di 10 mesi e, di conseguenza, decorre dal 01.09.2020 e ha validità fino al 30.06.2021, fatto salvo l'eventuale ampliamento del periodo di attuazione del Progetto in accordo con la Commissione Europea.

Art.12 Modifiche e integrazioni

Qualora, in corso di vigenza, si rendesse necessario procedere alla revisione della presente convenzione, anche a seguito di

aggiornamenti normativi, le Parti si riservano di procedere con stipula di addendum al presente atto.

La presente convenzione si intenderà comunque immediatamente ed automaticamente risolta qualora sopravvengano disposizioni normative o regolamentazioni regionali con essa incompatibili e/o in contrasto.

Art. 13 – Imposte ed Oneri

La presente convenzione è sottoposta a registrazione solo in caso d'uso, ex art. 5 del DPR n. 131/86.

L'imposta di bollo connessa al presente atto, ai sensi dall'art. 2 della Tariffa - Allegato A - Parte I del DPR n. 642/72, è a carico delle singole parti per quanto di rispettiva competenza.

Art. 14 – Controversie

In caso di controversia derivante dall'applicazione o interpretazione del presente accordo, le Parti tenteranno la conciliazione in via amichevole. Fallito il tentativo bonario di componimento, le Parti devolveranno la controversia all'autorità giudiziaria, eleggendo a tal fine la competenza esclusiva del foro di Milano.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente

Per l'Agenzia Regionale Emergenza Urgenza

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Alberto Zoli

Per AZIENDA___

Dott. _____

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 c.c. e 1342 c.c., le Parti espressamente concordano e approvano per iscritto gli artt. 8

("Responsabilità") e 14 ("Controversie").

Per l' Agenzia Regionale Emergenza Urgenza

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Alberto Zoli

Per AZIENDA _____

Dott. _____

Allegato 1. – Obiettivi Application per la Rete Trasfusionale della Regione Lombardia

EU CCP ESI grant projects

Progetto CCP-ITALY: “CAPACITY BUILDING FOR COLLECTION OF COVID-19 CONVALESCENT PLASMA UNDER THE EMERGENCY SUPPORT INSTRUMENT”- CCP-ITALY-PPPA-ECI-CCP-2020

Si riporta il testo dell'Application approvata dalla Commissione Europea per la ReteTrasfusionale della Regione Lombardia

Specific Objective ID	Specific Objective Title and Description	
1	Preparation of donor lists with anti-SARS-CoV-2 antibodies, eligible for donation and rapidly recruitable	
Process Indicator(s)		Target value
Periodic monitoring of the number of eligible donors		Registration of 100% of donors considered eligible in 10 months (from grant obtainment)
Output Indicator(s)		Target value
Donors stratification based on anti-SARS-CoV-2 antibody level		Stratification of 100% of donors considered eligible in 10 months (from grant obtainment)
Outcome/Impact Indicator(s)		Target value
Availability of an identified pool of eligible donors and CCP collection quickly activable in the event of a second epidemic wave (unless of disease relapse)		List of donors considered eligible (unless of disease relapse)

Specific Objective ID	Specific Objective Title and Description	
2	To increase CCP collection by increasing the utilisation rate of existing plasmapheresis machines	
Process Indicator(s)		Target value
No. of plasmapheresis kits purchased: deviation of the purchase in 10 months in comparison to same period of the previous year No. of plasmapheresis units tested for anti-SARS-CoV-2 antibodies (Abbott or Diasorin)		Increase \geq 8.000 kit/10 months Units tested \geq 80% of plasmapheresis units collected in the period of implementation of project (from grant obtainment)
Output Indicator(s)		Target value
Deviation of CCP collection in 10 months in comparison to same period of the previous year.		Increase \geq 8.000 collection/10 months Average increase \geq 150 plasma collection /week (from grant obtainment)
Outcome/Impact Indicator(s)		Target value
Increase of CCP collection and of plasmapheresis machines efficiency without reduction of plasma collection for any other clinical purpose (non COVID related)		\geq 10% in 10 months (from grant obtainment)

or industrial fractionation.	
------------------------------	--

Specific Objective ID	Specific Objective Title and Description	
3	Quantitative analysis of anti-SARS-CoV-2 antibodies on all CCP units	
Process Indicator(s)		Target value
N° of anti-SARS-CoV-2 tests used / CCP units collected		100% CCP units (from grant obtainment)
Output Indicator(s)		Target value
Stratification of CCP units collected based on anti-SARS-CoV-2 antibodies concentration		100% CCP units (from grant obtainment)
Outcome/Impact Indicator(s)		Target value
Increase of overall plasma collection by means of CCP collection [differently refer CCP units collected toward clinical use (higher titers) or industry specific immunoglobulins extraction (lower titers)]		≥10% in comparison to same period of previous year

Specific Objective ID	Specific Objective Title and Description	
4	Enhance storage capacity and duration of plasmapheresis units and enhance CCP "safety storage"	
Process Indicator(s)		Target value
N° plasma stand-alone storage freezers -40°C installed and validated / 10 months		36
Output Indicator(s)		Target value
Increased CCP storage capacity in 10 months		≥ 2.000 Litres (from grant obtainment)
Outcome/Impact Indicator(s)		Target value
Availability of CCP – increased amounts of CCP stored in 10 months		≥50% increase of current CCP "safety storage" capacity (from grant obtainment)

Specific Objective ID	Specific Objective Title and Description	
5	Proposal for a single regional CCP collection - distribution - compensation program, in accordance with the national and European ones for all the accepted use of CCP units (collection - distribution - compensation plan; collection with uniform recruitment criteria, donation, storage, traceability, intended clinical use or industry fractionation for specific anti-COVID immunoglobulins extraction)	
Process Indicator(s)		Target value
% health personnel trained/informed in 12 months on specific CCP collection program		100% of health personnel involved in donor selection and CCP collection (in 10 months from grant)

	obtainment)
Output Indicator(s)	Target value
N° CCP units registered in regional software	100% of CCP units registered in regional software
CCP units registered in <i>EU CCP Database</i>	≥ 90% of CCP units collected (one year from grant obtainment)
Outcome/Impact Indicator(s)	Target value
Quality standardization of units produced for any use (intended for trasfusion or industry fractionation for specific anti-SARS-CoV-2 immunoglobulins extraction)	100% units (from grant obtainment)

Allegato 2. - Budget approvato per l'Application approvata dalla Commissione Europea per la Rete Trasfusionale della Regione Lombardia

EU CCP ESI grant projects

Progetto CCP-ITALY: "CAPACITY BUILDING FOR COLLECTION OF COVID-19 CONVALESCENT PLASMA UNDER THE EMERGENCY SUPPORT INSTRUMENT"- CCP-ITALY-PPPA-ECI-CCP-2020

<i><Add further rows as necessary></i>	Sub-contracting Costs	Equipment Costs	Consumables costs	Furniture costs	Facility reorganisation costs	Testing and characterisation of donations	Training costs	Total costs per entity	<u>TOTAL (€)</u>
Applicant - BE/SRC Lombardy	-	€ 386.850,00	€ 639.582,00	-	-	€ 1.218.626,00	-		€ 2.245.058,00

CRITERI D FINANZIAMENTO PER I SERVIZI TRASFUSIONALI DELLA RETE TRASFUSIONALE REGIONALE

A. Criteri di finanziamento per i Centri di Lavorazione e Validazione (CLV) della Rete Trasfusionale Regionale

Descrizione	Rimborso	Note	Costi elegibili come rideterminati da CE: tetto di spesa (arrotondamento centesimi)
Congelatori -40°C: n° 4 congelatori per ciascun CLV	Totale € 39.040,00 per ciascun CLV (IVA inclusa)	A saldo invariato può essere effettuata l'acquisizione di -80°C (i congelatori rimangono di proprietà)	€ 351.360,00
Inattivazione virale per unità CCP madre inattivata	€ 141.51 per unità madre CCP da aferesi qualificata sottoposta a inattivazione (IVA inclusa)	Rimborso riconosciuto fino al 44,5% di inattivazione delle unità madre di plasma CCP da aferesi qualificate prodotte	€ 507.890,00
Test sierologico per Anticorpi Anti-SARS-CoV-2	€ 4,88 per test Abbott IgG € 4,03 per test Diasorin IgG S1/S2 (IVA inclusa)	Rimborso riconosciuto nella misura di un test/ unità madre di plasma da aferesi (standard e CCP) testata dal CLV, fino ad un tetto massimo equivalente a 3 test per unità madre di plasma CCP da aferesi qualificata. Il rimborso per i test Diasorin effettuati dal CLV di Varese per altri CLV è interamente riconosciuto dal progetto.	€ 304.316,00
Test biologia molecolare HAV-RNA/HAV-RNA/PVB19-DNA	€ 98,82 per unità madre di plasma CCP da aferesi qualificata e testata (IVA inclusa)	Rimborso riconosciuto fino a un tetto corrispondente all'80% unità madre di plasma CCP da aferesi prodotte	€ 642.330,00

B. Criteri di finanziamento per i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) della Rete Trasfusionale Regionale

Descrizione	Rimborso	Note	Budget regionale da progetto
Quota riconosciuta per i materiali di consumo e separatori cellulari	€ 20,90 per unità madre di plasma CCP da aferesi raccolta e qualificata	Il riconoscimento non copre tutti i costi diretti, rappresenta un contributo in relazione alle voci considerate come elegibili dalla Commissione Europea	€ 167.181,00
Quota riconosciuta per qualificazione biologica incluso test WNV-NAT nella stagione estivo-autunnale 2021	€ 34,00 per unità madre di plasma CCP da aferesi validata (IVA inclusa)	Il riconoscimento rappresenta un contributo in relazione alle voci considerate come elegibili dalla Commissione Europea, calcolate in base alle tariffe unitarie dovute da parte dei SIMT al CLV per la qualificazione biologica del plasma da aferesi (DGR X-7600 del 20/12/2017)	€ 271.980,00

Budget Totale regionale approvato dalla Commissione Europea per il progetto: € 2.245.058,00

Nel caso di richiesta di rimborso complessivo regionale eccedente il budget riconosciuto, i rimborsi alle singole Aziende verranno proporzionalmente ridotti (ex post).

Unità CCP da aferesi qualificate: unità con concentrazione di anti-SARS-CoV-2 \geq 80 UA/mL (vedi indicazioni regionali emesse dalla SRCdi AREU)