



DETERMINAZIONE N. 2318

del 20 OTT. 2015

Atti n. 528/2010 all. 40

CONVENZIONE CON REGIONE MARCHE PER IL FUNZIONAMENTO DEL CENTRO INTERREGIONALE DI RIFERIMENTO NITp, PER LE ATTIVITA' DI INDIVIDUAZIONE DEI SOGGETTI IDONEI A RICEVERE IL TRAPIANTO DI ORGANI E DELLE RELATIVE PRESTAZIONI DI LABORATORIO

Il Direttore Generale

RICHIAMATA la determinazione n. 887 del 15.04.2014, con la quale si formalizzava il rinnovo, per il periodo 1.01.2014 - 31.12.2014, della convenzione con la Regione Marche, per le attività di individuazione dei soggetti idonei a ricevere il trapianto di organi e delle relative prestazioni di laboratorio, svolte, in qualità di Centro Interregionale di Riferimento (CIR), presso il Dipartimento di Medicina Rigenerativa della Fondazione, ai sensi della L. 91/1999;

PREMESSO CHE:

- questa Fondazione, con nota del 23.12.2014, in atti 528/2010, all. 35, ha trasmesso alla Regione Marche il nuovo testo di convenzione valido per il biennio 2015 - 2016;
- la Regione Marche con DGR n. 781 del 28.09.2015, in atti 528/2010, all. 38, ha approvato il nuovo testo di convenzione;
- il ritardo nel rinnovo della convenzione è dovuto ai tempi impiegati da Regione Marche per l'approvazione della durata biennale della convenzione;
- pur in carenza del rinnovo della convenzione, la Fondazione ha regolarmente svolto le funzioni di CIR (Centro Interregionale di Riferimento) anche per Regione Marche nel corso del corrente anno;
- la convenzione ha durata biennale, a partire dall'1.01.2015 e scade il 31.12.2016;

ATTESO CHE la convenzione, relativa al periodo 1.01.2015 – 31.12.2016, prevede che:

- La Fondazione svolga le funzioni di CIR (Centro Interregionale di Riferimento) per Regione Veneto, Regione Friuli Venezia Giulia, Regione Liguria, Regione Marche e Provincia Autonoma di Trento, le cui amministrazioni hanno scelto un modello collaborativo che prevede l'affidamento alla Fondazione di alcune funzioni di CRT e del servizio di tipizzazione tissutale, in base all'evenienza di una maggiore efficacia nell'utilizzo degli organi disponibili e di una maggiore efficienza attraverso la centralizzazione del servizio;
- La Fondazione svolga funzioni di coordinamento sia di tipo standard che di tipo speciale e funzioni di Laboratorio di Immunogenetica dei Trapianti, sia di tipo standard che di tipo speciale, a seconda che si tratti di prestazioni chieste da tutti i membri, ossia richieste solo da alcuni membri, come previsto in particolare agli all.ti A, B, C e D acquisiti agli atti 528/2010 all. 39;
- la Regione Marche possa chiedere servizi aggiuntivi, oltre a quelli previsti negli allegati A, B, C e D al testo di convenzione;
- il corrispettivo complessivo delle funzioni oggetto del servizio sia pari al rimborso dei costi sostenuti dalla Fondazione, secondo la classificazione in "standard" e "speciali";
- le prestazioni standard vengano calcolate applicando al corrispettivo complessivo la proporzione del relativo numero di abitanti;

IRCCS di natura pubblica

dfi



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

2318

DETERMINAZIONE N.

del

20 OTT. 2015

Atti n. 528/2010 all. 40

- per le prestazioni "speciali" il corrispettivo sia stabilito sulla base dei volumi effettivamente richiesti;
- per il periodo 1.01.2015 – 31.12.2015 la corresponsione dell'importo di € 247.000,00, calcolato su base previsionale;
- le prestazioni aggiuntive vengano fatturate a parte;
- il corrispettivo relativo al I° semestre venga fatturato in base all'importo previsionale;
- entro il 30 settembre di ogni anno la Fondazione trasmetta a Regione Marche il rendiconto presuntivo dell'anno di riferimento ed entro il 31.03 di ogni anno venga elaborato il rendiconto consuntivo relativo all'anno precedente.

CON il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DETERMINA

1. per le motivazioni sopra esposte, di formalizzare il rinnovo, per il periodo 1.01.2015 – 31.12.2016, della convenzione con la Regione Marche per le attività di individuazione dei soggetti idonei a ricevere il trapianto di organi e delle relative prestazioni di laboratorio, svolte, in qualità di Centro Interregionale di Riferimento (CIR), presso l'U.O.C. Coordinamento Trapianti, ai sensi della L. 91/1999, con le modalità in premessa nel dettaglio specificate e secondo quanto riportato nel testo sottoscritto elettronicamente e unito in copia alla presente determinazione, che qui si approva;
2. di ascrivere al C.E. n. 770110 dei bilanci dei competenti esercizi l'importo relativo al rimborso da parte della Regione Marche dei costi sostenuti dalla Fondazione per l'attività svolta ai sensi del testo di convenzione acquisito agli atti 528/2010 all. 39, stimato per l'anno 2015 in € 247.000,00, erogato a seguito di rendicontazione e documentazione degli oneri sostenuti, dando atto che l'importo fatturato per detta attività viene interamente introitato dalla Fondazione in quanto remunerativo dei costi sostenuti.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dr. Luigi Macchi)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dr.ssa Anna Pavan)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Francesca Fancelli)

Procedimento presso Settore Libera Professione
Responsabile del procedimento dott.ssa Graziella Ventura
Pratica tratta da dott.ssa Monica Carraro

DEPOSITATA NELL'ELENCO DEI DOCUMENTI
IN DATA 20 OTT. 2015 2318

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA'
GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO



REGIONE MARCHE
Giunta Regionale



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

**CONVENZIONE PER IL FUNZIONAMENTO DEL CENTRO INTERREGIONALE DI RIFERIMENTO
NITp, PER LE ATTIVITA' DI INDIVIDUAZIONE DEI SOGGETTI IDONEI A RICEVERE IL TRAPIANTO
DI ORGANI E L'ESECUZIONE DELLE RELATIVE PRESTAZIONI DI LABORATORIO**

TRA

**REGIONE MARCHE, CON SEDE IN ANCONA, VIA GENTILE DA FABRIANO N. 3, C.F. n. 80008630420,
RAPPRESENTATA DAL DIRETTORE AGENZIA REGIONALE SANITARIA (ARS) DOTT. ENRICO BORDONI**

E

**la Fondazione IRCCS CA' GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico, con sede in Milano, via
Francesco Sforza n. 28, codice fiscale n. 04724150968, di seguito denominata Fondazione, nella persona
del Direttore Generale, Dr. Luigi Macchi, domiciliato per la carica in Milano, via Francesco Sforza n. 28, il
quale interviene nel presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Fondazione,**

Premesso che:

con l'Accordo del 13 ottobre 2011, la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le
Province Autonome di Trento e Bolzano ha confermato il modello organizzativo della Rete Nazionale
per i Trapianti, già individuato nella legge 1° Aprile 1999 n. 91, fondato su quattro livelli di
coordinamento (nazionale, interregionale, regionale e locale) e ne ha precisato i profili organizzativi e
tecnico professionali, tra cui:

- i. CIR – Centri Interregionali per i Trapianti: strutture operative che agiscono su mandato del Centro
Nazionale Trapianti per i programmi di carattere nazionale e che possono essere delegati dalle
Regioni che lo compongono per programmi di trapianti ben definiti e per compiti ben precisi;
- ii. CRT - Centri Regionali per i Trapianti: strutture operative che svolgono funzioni di: a) pianificazione,
monitoraggio, qualità-sicurezza-accreditamento, verifica e valutazione, formazione, rapporti
istituzionali; b) coordinamento h 24 delle strutture coinvolte nell'intero processo del trapianto,
gestione del rischio clinico in tempo reale, amministrazione del centro informativo regionale trapianti.

f. fi



FONDAZIONE IRCCS CA'
GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO



REGIONE MARCHE
Giunta Regionale



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

- La Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico (Policlinico) è stata individuata dalla Giunta regionale lombarda quale Centro di Riferimento Regionale per l'attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti (Legge Regione Lombardia n. 23 del 2 maggio 1974, Legge Regione Lombardia n. 33 del 30 dicembre 2009).
- Il Policlinico svolge storicamente, a partire dal 1989, le funzioni di CIR per la Regione Lombardia, la Regione Veneto, la Regione Friuli Venezia Giulia, la Regione Liguria, la Regione Marche e la Provincia Autonoma di Trento.
- I membri del CIR hanno scelto storicamente di creare un modello innovativo che prevede l'affidamento al Policlinico anche di alcune funzioni di CRT e del servizio di tipizzazione tissutale, in base all'evidenza di una maggiore efficacia nell'utilizzo degli organi disponibili e di una maggiore efficienza attraverso la centralizzazione del servizio
- con Deliberazione della Giunta Regionale n. 781 del 28.9.2015, in attuazione dell'art. 10 della Legge 91/99, è stata approvata convenzione tra Regione Marche e Fondazione IRCCS Cà Granda ospedale Maggiore Policlinico di Milano per le attività di individuazione dei soggetti idonei a ricevere il trapianto di organi e l'esecuzione delle relative prestazioni di laboratorio

si conviene e si stipula quanto segue

Articolo 1 - OGGETTO DEL SERVIZIO

Il Policlinico svolge funzioni di Coordinamento sia di tipo Standard, ossia richieste da tutti i membri, che di tipo Speciale, ossia richieste da alcuni membri e funzioni di Laboratorio di Immunogenetica dei Trapianti, che eroga prestazioni sia di tipo Standard, ossia richieste da tutti i membri, che di tipo Speciale, ossia richieste solo da alcuni membri.

Il servizio include anche la copertura RCT relativamente ai soli eventi avversi direttamente imputabili al servizio svolto dal Policlinico.

E' prevista la possibilità che la Regione Marche possa richiedere al Policlinico servizi aggiuntivi non presenti negli allegati.

8 fci



FONDAZIONE IRCCS CA'
GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO



REGIONE MARCHE
Giunta Regionale



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Articolo 2 – CORRISPETTIVO DEL SERVIZIO

Il valore del corrispettivo complessivo delle funzioni oggetto del servizio è pari al solo rimborso dei costi sostenuti dal Policlinico, classificati per tipologia Standard e Speciale.

Il corrispettivo per ciascun membro è calcolato applicando al corrispettivo complessivo la proporzione del relativo numero di abitanti per quanto riguarda le prestazioni Standard, mentre per quanto riguarda le prestazioni Speciali è stabilito in base ai volumi effettivamente richiesti.

Gli eventuali servizi aggiuntivi richiesti dalla Regione Marche e non previsti dalla presente Convenzione saranno oggetto di un preventivo di costo da sottoporsi per accettazione alla Regione Marche quale condizione necessaria per l'erogazione degli stessi.

Sulla base del rendiconto preconsuntivo ultimo disponibile, di cui all'art. 3, computato con i metodi di calcolo e attribuzione sopra descritti, esclusi gli eventuali servizi aggiuntivi, è definito il corrispettivo previsionale, che la Regione Marche riconoscerà al Policlinico annualmente e che viene stimato, per il biennio 2015-2016, in euro 247.000,00 annui.

La variabilità del corrispettivo previsionale è dipendente dalla variabilità dei costi di produzione e dei volumi di prestazioni richiesti.

Eventuali differenze, in positivo o in negativo, tra rendiconto preconsuntivo e rendiconto consuntivo saranno fatturate nell'anno successivo.

Articolo 3 - PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO PER IL SERVIZIO

Il corrispettivo previsionale di cui all'art. 2, è da liquidarsi semestralmente nella misura di 6/12 a seguito di fatturazione del Policlinico.

Il pagamento della fattura deve avere luogo entro 60 giorni dal ricevimento della fattura stessa.

[Handwritten signature]



FONDAZIONE IRCCS CA'
GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO



REGIONE MARCHE
Giunta Regionale



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Entro il 30 settembre di ogni anno, il Policlinico si impegna ad inviare a Regione Marche il rendiconto preconsuntivo dell'anno corrente, al fine di dare comunicazione delle possibili variazioni del corrispettivo previsionale.

Entro il 31 marzo di ogni anno, il Policlinico elabora il rendiconto consuntivo definitivo dell'anno precedente, suddiviso per Allegati A, B, C, D.

Articolo 4 - DURATA DELLA CONVENZIONE

La presente convenzione ha decorrenza dal 1° Gennaio 2015 fino al 31 Dicembre 2016 (durata complessiva di 2 anni).

Articolo 5 - REFERENTE REGIONALE

La Regione Marche individua quale proprio referente il Coordinatore Regionale per i Trapianti.

Qualunque richiesta di servizio aggiuntivo dovrà essere inoltrata dal Referente Regionale previa autorizzazione della Regione Marche

Articolo 6 - RECESSO

Le Parti si riservano la possibilità di recedere dalla presente convenzione con un preavviso minimo di 6 mesi.

La comunicazione della volontà di recedere dalla convenzione deve avvenire con lettera raccomandata RR inviata alla sede legale dell'altra Parte.

I 6 mesi di preavviso iniziano a decorrere dalla data di invio della lettera raccomandata RR all'altra Parte, di cui fa fede il timbro postale.

Articolo 7 - RINNOVO DELLA CONVENZIONE

La presente convenzione può essere rinnovata solo su accordo espresso delle parti, almeno 6 mesi prima della scadenza: è esclusa ogni forma di tacito rinnovo della stessa allo scadere della sua durata.

Articolo 8 - USO BOLLO

La presente convenzione:

[Handwritten signature]



FONDAZIONE IRCCS CA'
GRANDÀ
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO



REGIONE MARCHE
Giunta Regionale



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

- a. l'imposta di bollo, per la copia di competenza della Fondazione, viene assolta in modo virtuale – Autorizzazione 59666/05 del 7/10/2005 – DPR 642/72, art. 15;
- b. è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131.

Articolo 9 – FORO COMPETENTE

Il Foro competente per eventuali controversie è, in via esclusiva, quello di Milano.

Articolo 12 – NORMA FINALE

Per tutto quanto non espressamente previsto e disciplinato nella convenzione, si farà riferimento alle norme del codice civile e in generale alle disposizioni vigenti nell'ordinamento giuridico italiano.

La presente convenzione, unitamente agli allegati tecnici A, B, C e D, viene letta, approvata e sottoscritta digitalmente ai sensi dell'art. 24 D.Lgs. 82/2005 e dell'art. 15, comma 2 bis della L.241/1990, aggiunto dal D.L. n. 179/2012.

FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE DI MILANO

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

Per la REGIONE MARCHE

RETTORE AGENZIA REGIONALE

Dr. Enrico Bordoni

autografe sostituite con indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile ai sensi del D. Lgs. 39/93, art. 3, c. 2.

La presente convenzione è stata sottoscritta con firme digitali ai sensi dell'art. 15, c.2 bis, L. 241/90 e s.m.i.



FONDAZIONE IRCCS CA'
GRANDÀ
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO



REGIONE MARCHE
Giunta Regionale



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Allegato A

❖ **FUNZIONE DI COORDINAMENTO STANDARD: TIPO DI PRESTAZIONI**

ORGANI DA CADAVERE

1. Lista d'attesa:

- a. coordina le attività di raccolta e di trasmissione dei dati relativi alle persone in attesa di trapianto nel rispetto dei criteri stabiliti dal Centro Nazionale Trapianti
- b. assicura il controllo sull'esecuzione dei test immunologici dei nuovi pazienti da inserire in lista e la relativa valutazione dei risultati
- c. assicura il controllo sull'esecuzione periodica dei test immunologici *standard* dei pazienti e la relativa valutazione dei risultati
- d. ri-valutazione periodica standard dei pazienti in lista

2. Coordinamento del processo di trapianto e gestione del rischio clinico:

- a. coordina le attività di prelievo e i rapporti tra i reparti di rianimazione e le strutture per i trapianti, in collaborazione con i coordinatori locali e regionali dei prelievi
- b. assicura il controllo sull'esecuzione dei test immunologici necessari e valuta:
 - i. l'idoneità del donatore
 - ii. la compatibilità immunologica
- c. assegna gli organi in applicazione dei criteri stabiliti dal Centro Nazionale, in base alle priorità risultanti dalle liste delle persone in attesa di trapianto
- d. si interfaccia con i CRT e i gestori dei servizi di trasporto per quanto riguarda il trasporto dei campioni biologici, delle équipe sanitarie e degli organi
- e. gestisce il *follow-up* della donazione e gli eventi avversi interfacciandosi con i nodi della Rete Nazionale Trapianti

3. Programmi di carattere nazionale: coordina l'attività relativa ai programmi di:

- a. trapianto di organi in riceventi pediatrici
- b. trapianto di organi in regime di urgenza

e.

gi

2318

2011. 2015

1700-40



FONDAZIONE IRCCS CA'
GRANDÀ
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO



REGIONE MARCHE
Giunta Regionale



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

- c. trapianto di organi in regime di anticipi
 - d. restituzioni di organi ceduti per questi particolari programmi
 - e. segnalazione dei trapianti da donatore vivente
 - f. scambio di organi con organizzazioni estere (Porta Europea)
4. **Dati di Attività:** produce rapporti, rendicontazioni periodiche e statistiche sull'attività di prelievo e trapianto
5. **Aggiornamento permanente:** coordina lo svolgimento dei Gruppi di Lavoro finalizzati alla verifica delle policy e al miglioramento del CIR.

f.

fe



FONDAZIONE IRCCS CA'
GRANDÀ
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO



REGIONE MARCHE
Giunta Regionale



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Allegato B

❖ FUNZIONI DI COORDINAMENTO SPECIALI: TIPO DI PRESTAZIONI

ORGANI DA CADAVERE

- a. Invia una lettera di ringraziamento alle famiglie dei donatori

ORGANI DA VIVENTE

- a. riceve le richieste di valutazione dai Centri di Trapianto
- b. registra i dati relativi a donatore e ricevente
- c. registra e rendiconta i trapianti effettuati e il risultato degli stessi
- d. gestisce il *follow-up* della donazione e gli eventi avversi interfacciandosi con i nodi della Rete Nazionale Trapianti

f.

file



FONDAZIONE IRCCS CA'
GRANDÀ
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO



REGIONE MARCHE
Giunta Regionale



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Allegato C

❖ PRESTAZIONI DI LABORATORIO STANDARD: TIPO DI ESAMI

Le seguenti prestazioni, salvo diversa specificazione, sono garantite nei giorni feriali dalle 8.00 alle 21.00

ORGANI DA CADAVERE

1. Nuovi Pazienti:

- a. determinazione di gruppo ABO
- b. ricerca anticorpi anti-HLA ed eventuale tipizzazione HLA (A/B/DR)
- c. conservazione dei campioni

2. Pazienti in lista:

- a. ricerca periodica anticorpi anti-HLA ed eventuale identificazione degli stessi
- b. aggiornamento dell'archivio campioni e conservazione degli stessi

3. Idoneità donatori e compatibilità ricevente (garantite 24 ore su 24 e in urgenza):

- a. determinazione di gruppo ABO
- b. tipizzazione HLA (A/B/DR/DQ)
- c. valutazione di compatibilità pre-trapianto dei riceventi selezionati
- d. determinazione dei marcatori virali
- e. conservazione e accesso ai campioni biologici per la gestione degli eventi avversi

2.

feri



FONDAZIONE IRCCS CA'
GRANDÀ
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO



REGIONE MARCHE
Giunta Regionale



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Allegato D

❖ PRESTAZIONI DI LABORATORIO SPECIALI: TIPO DI ESAMI

Le seguenti prestazioni, salvo diversa specificazione, sono garantite nei giorni feriali dalle 8.00 alle 21.00

ORGANI DA CADAVERE

1. Pazienti:

- a. tipizzazione HLA (A/B/DR) dei pazienti in lista o trapiantati
- b. monitoraggio immunologico in paziente trapiantato
- c. monitoraggio immunologico in regime di urgenza in paziente trapiantato
- d. valutazione del chimerismo in paziente trapiantato
- e. monitoraggio immunologico in paziente in lista in protocollo di desensibilizzazione

2. Donatori:

- a. esecuzione degli esami biomolecolari (HBV-DNA; HCV-RNA; HIV-RNA) (garantito in urgenza)
- b. test West Nile Virus
- c. test per lo screening della malattia di CHAGAS

ORGANI DA VIVENTE

1. Donatori e Pazienti

- a. valutazione immunologica del donatore e del ricevente
 - b. determinazione di gruppo ABO
 - c. tipizzazione HLA (A/B/DR/DQ)
 - d. prova di compatibilità maggiore - minore
 - e. ricerca anticorpi anti HLA ed eventuale identificazione degli stessi
 - f. conservazione dei campioni.
- 8
- fi