



GAETANO PINI

Deliberazione n. 26	Del 29 GEN. 2015	Atti 49/76/354
---------------------	------------------	----------------

Oggetto: Stipulazione di una convenzione passiva con TISSUELAB S.r.l. di S.Antimo (NA) per attività di lavorazione di tessuto muscolo scheletrico da donatore

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che l'Istituto "Gaetano Pini" è stato riconosciuto con Delibera Regionale n. 12847 del 28.4.2003 come sede della Banca dell'Osso Regionale;
- che il Piano sanitario nazionale considera lo sviluppo delle attività di trapianto di organi come uno tra i principali obiettivi da raggiungere per allineare, nel settore delle gravi insufficienze terminali d'organo e tessuti, l'offerta del Servizio sanitario nazionale a quella dei principali sistemi dell'area europea;

preso atto:

- che la Banca del Tessuto Muscolo-scheletrico dell'Azienda si configura come struttura di prelievo, conservazione ed utilizzo clinico, con funzione di coordinamento sul proprio territorio in ambito regionale o provinciale o multiprovinciale, in accordo alle linee guida approvate dalla Conferenza Stato-Regioni il 21.6.2007;
- che ad oggi tuttavia la Banca fornisce solo tessuto congelato e non riesce a soddisfare le richieste di tessuti che prevedono una manipolazione minima prima dell'innesto, i quali pertanto sono fino ad ora stati acquistati pronti da altre Banche italiane convenzionate con l'Azienda;
- che è quindi indispensabile che la Banca si attivi per produrre autonomamente queste tipologie di tessuto, avendo attualmente a disposizione discrete quantità di osso conservato a questo scopo;
- che, nelle more dell'organizzazione delle risorse economiche ed umane della Banca per avviare la processazione dei tessuti, è possibile affidare a enti terzi tale procedura, come previsto dalla normativa vigente (Linee guida della Regione Lombardia DDG 1/4/03 n.5529);
- che anche le linee guida del Centro nazionale Trapianti (10/7/2013) prevedono al punto B.8 che la Banca dei tessuti può avvalersi "per le procedure mancanti, *ma non per l'intero processo, di strutture pubbliche o private nel rispetto delle norme vigenti*" per migliorare l'utilizzo clinico dei tessuti qualora non disponga di "tutte le attrezzature organizzative e di laboratorio necessarie ad una ottimale processazione, confezionamento o distribuzione del tessuto";



GAETANO PINI

Deliberazione n. 26

Del 12 9 GEN. 2015 Atti 49/76/354

considerato:

- che, come dichiarato e sottoscritto nel testo di convenzione che si allega al presente provvedimento:
 - TISSUELAB S.r.l. di S. Antimo (NA), al fine di consentire un'ottimizzazione delle risorse economiche e permettere il pieno accesso a tutto il tessuto muscolo scheletrico prelevato nel territorio nazionale da parte di strutture produttive con adeguati standard di qualità e sicurezza nel rispetto della normativa vigente, ha allestito una unità di processazione in grado di progettare e formulare presidi terapeutici avanzati;
 - che il Ministero della Salute, con Nulla Osta del 22.6.2007, e il Centro Nazionale Trapianti, con Nulla Osta del 27.4.2011, hanno riconosciuto a TISSUELAB la possibilità effettuare diverse lavorazioni su tessuto osseo e muscolo-scheletrico;
 - che pertanto TISSUELAB - potendo garantire nel rispetto delle disposizioni nazionali la consona fornitura delle procedure mancanti alla Banca del Tessuto Muscolo-scheletrico dell'Azienda per la lavorazione ottimale del tessuto - si impegna alla processazione di donazioni e lotti di tessuto muscolo-scheletrico dell'Azienda presso i propri laboratori, garantendo trattamenti ad alta tecnologia ;
 - che la spesa complessiva annua derivante dalla stipulazione della convenzione di cui trattasi viene stimata in € 150.000,00;

visti:

- la legge n. 91/1999 e successive modificazioni e integrazioni, riguardante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti";
- il D.Lgs n.16/2010 "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";

accertato il parere favorevole espresso in merito dal Direttore sanitario aziendale a margine della lettera di proposta scritta dalla Referente della Banca dell'Osso Aziendale dott.ssa Maristella Farè in data 11.10.2014;

acquisito il visto contabile della s.c. Gestione Risorse Economiche e finanziarie per la copertura economica degli oneri derivanti dal presente provvedimento;



GAETANO PINI

Deliberazione n. 26

Del 29 GEN. 2015

Atti 49/76/354

visti i pareri favorevoli espressi, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi degli artt. 3 e 3bis del d.lgs. 502/92 s.m.i.;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

- 1) di stipulare una convenzione passiva, con decorrenza 1.1.2015 e per la durata di un anno, con la TISSUELAB S.r.l. di S. Antimo (NA) per attività di lavorazione di donazioni/lotti di tessuto muscolo-scheletrico;
- 2) di approvare il testo della convenzione allegato al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale;
- 3) di imputare la spesa annuale derivante dal presente provvedimento, pari ad € 150.000,00, tra i costi del bilancio dell'esercizio 2015, sul conto 500.050.00035 "banca dell'osso, materiale vario, protesi";
- 4) di dare pubblicità al presente argomento (come indicato nell'oggetto della deliberazione) sul sito internet aziendale nell'ambito dei dati della sezione "Amministrazione Trasparente", ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013 n.33;
- 5) di dichiarare il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 18, comma 7, della L.R. n. 33/2009;
- 6) di disporre la pubblicazione della presente determinazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 18 comma 9 della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Amedeo Trojano)

CON I PARERI FAVOREVOLI DI COMPETENZA DEL

DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(dott. Renato Malaguti)

DIRETTORE SANITARIO
(dott. Nunzio A. Buccino)

Direzione Medica di Presidio

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento.

Responsabile del Procedimento: dott.ssa Paola Navone

Pratica trattata da: dott.ssa M. Grazia Giacomelli



Azienda Ospedaliera

GAETANO PINI

Deliberazione n. 26

Del 29 GEN. 2015

Atti 49/76/354

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio online di questa Azienda Ospedaliera, per rimanervi affissa per quindici giorni consecutivi.

Milano, li 29 GEN. 2015

U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Maria Cianchella)

L'atto si compone di n. 9 (nove) pagine, di cui n. 5 (cinque) pagine di allegati parte integrante..

**CONVENZIONE PER ATTIVITÀ DI LAVORAZIONE DI DONAZIONI/LOTTI DI TESSUTO
MUSCOLOSCHIELETRICO CON SISTEMA DI INATTIVAZIONE VIRALE E STERILIZZAZIONE
TERMINALE
TRA**

L'Azienda Ospedaliera Istituto "Gaetano Pini" Banca dell'Osso Regionale con sede in P.zza A. Ferrari, 1
- 20122 Milano nella figura del Direttore Generale dott. A Tropicano

E

LA TISSUELAB Srl, nella persona del Procuratore Speciale Ing. Giovanni Esposito domiciliato per la carica presso la sede in S. Antimo (NA), s.s. 7 bis km. 19,5 - Partita IVA n. 04478671219.

PREMESSO che

La Regione Lombardia da sempre si conferma leader tra le regioni italiane per tasso di donazione.

La rete regionale per la donazione di tessuti dimostra da sempre capacità organizzativa e attenzione al procurement con tassi sempre elevati nel corso degli anni.

Sebbene il trapianto di tessuti sia un intervento cosiddetto "migliorativo" e non propriamente "salvavita" come avviene invece per quello di organi, costituisce comunque un'importante soluzione terapeutica che ha visto negli ultimi anni una forte espansione.

Si definisce Banca dei tessuti ogni struttura sanitaria pubblica o accreditata, senza attività di lucro, individuata dalla Regione di competenza, che ha il compito di conservare e distribuire i tessuti e le cellule prelevate, certificandone la tracciabilità, l'idoneità e la sicurezza, in conformità alle linee guida del Centro Nazionale Trapianti e della normativa italiana ed europea in vigore.

La Banca del tessuto muscolo scheletrico della regione Lombardia concretizza la profonda generosità del donatore per migliorare la qualità di vita del ricevente, assicurando i più elevati standard di qualità e sicurezza dei tessuti nel rispetto totale della scelta consapevole e altruista della donazione.

La Banca da sempre ha fatto proprio l'obiettivo di fornire servizi di elevato livello qualitativo, perseguendo, in collaborazione con tutte le interfacce della propria Azienda Ospedaliera la più completa possibile soddisfazione dell'utente.

Il continuo sviluppo del settore porta l'Organizzazione a confrontarsi quotidianamente con le esigenze sempre diverse degli utenti e di tutte le altre figure che con l'azienda stessa interagiscono, in un'ottica di salvaguardia del paziente.

La Banca del tessuto muscolo scheletrico della Regione Lombardia è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti certificate dal Centro Nazionale Trapianti per le seguenti attività:

- raccolta del tessuto muscolo scheletrico;
- processazione e deposito del tessuto muscolo scheletrico;
- distribuzione del tessuto muscolo scheletrico.

La banca è conforme alla Certificazione ISO 9001:2008

Il trapianto di tessuto muscoloscheletrico è elemento essenziale per il successo della moderna chirurgia ortopedica, maxillo-facciale ed orale, in quanto innesti di tessuto osseo, da solo o in associazione con mezzi

di sintesi e protesi, possono consentire di colmare gravi ed estese perdite di sostanza ossea, anche fino alla sostituzione di interi segmenti ossei o osteoarticolari. L'innesto osseo consente infatti una più rapida guarigione, una minore incidenza di recidive, il miglioramento della stabilità dei mezzi di sintesi.

La distribuzione di tessuti interessa, in maniera sempre crescente, tutte le strutture regionali che rappresentano il bacino di utenza della Banca.

Visto che

- Con Delibera Regionale N° 12847 del 28/04/2003 la Regione Lombardia ha individuato e autorizzato la "Banca del tessuto muscolo scheletrico" collocata presso l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico G. Pini di Milano per la raccolta, conservazione, la processazione e distribuzione di tessuto muscoloscheletrico
- In applicazione dei principi generali contenuti nella Legge n. 91/99 relativamente alla donazione di tessuto muscolo scheletrico, l'obiettivo della "Banca del tessuto muscolo scheletrico" è soddisfare la necessità di tessuto osteo-legamentoso da innesto, in primo luogo rendendo massimamente efficace il gesto della donazione di altissimo valore civico, e in secondo luogo mettendo a disposizione della comunità medica il tessuto necessario in forma facilmente fruibile, con la massima garanzia di sicurezza per il chirurgo in relazione al rischio biologico connesso alle metodiche di innesto tessutale;
- In riferimento a quanto previsto dalle linee guida del Centro Nazionale Trapianti (10/07/2013) di cui al punto B.8 "collaborazioni esterne", la Banca dei tessuti può avvalersi *"per le procedure mancanti, ma non per l'intero processo, di strutture pubbliche o private nel rispetto delle norme vigenti"* per migliorare l'utilizzo clinico dei tessuti *qualora non disponga di "tutte le attrezzature organizzative e di laboratorio necessarie ad una ottimale processazione, confezionamento o distribuzione del tessuto"*;
- Nel Decreto Legislativo 191 del 06 Novembre 2007 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani " , regola i *rapporti fra istituti dei tessuti e terzi* e all'articolo 24 si stabilisce che [...] *"Gli istituti dei tessuti, previa autorizzazione della regione o provincia autonoma, concludono accordi scritti con terzi, ogniqualvolta vi sia un intervento esterno e tale attività influisca sulla qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule lavorati, in particolare nei seguenti casi: a) qualora l'istituto dei tessuti affidi a terzi una fase della lavorazione dei tessuti o delle cellule; b) qualora i terzi forniscano beni e servizi incidenti sulla garanzia di qualità e di sicurezza dei tessuti o cellule, inclusa la loro distribuzione; c) qualora un istituto dei tessuti distribuisca tessuti o cellule lavorati da terzi."*[..];
- il Decreto Legislativo 16 del 25 Gennaio 2010: Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani..
- Al fine di consentire un'ottimizzazione delle risorse economiche e permettere il pieno accesso a tutto il tessuto muscoloscheletrico prelevato nel territorio nazionale da parte di strutture produttive con adeguati

standard di qualità e sicurezza nel rispetto della normativa vigente, Tissuelab ha allestito una Unità di Processazione presso S. Antimo (NA) in grado di progettare e formulare presidi terapeutici avanzati, in forma di segmenti tessutali sagomati da bone-machines a controllo numerico tridimensionale, paste ossee e presidi compositi;

- Il Ministero della Salute, Dipartimento della Prevenzione e della Comunicazione – Direzione Generale Prevenzione Sanitaria – Ufficio VIII, ha eseguito una verifica ispettiva unitamente al Centro Nazionale Trapianti (CNT) ai fini dell'accertamento della rispondenza della struttura (stabilimento Tissuelab di S. Antimo) ai requisiti previsti dalle Linee Guida del CNT per il tessuto muscoloscheletrico;
- Con Nulla Osta del 22.6.2007 Il Ministero della Salute ha riconosciuto a Tissuelab la possibilità di lavorare i seguenti prodotti:
 - Porzioni sterili di tessuto duro osseo umano, virus inattivato, liofilizzato per impiego in chirurgia
 - Porzioni sterili di tessuto duro osseo umano, virus inattivato, demineralizzato per impiego in chirurgia
 - Porzioni sterili di tessuto molle muscoloscheletrico umano, virus inattivato, congelato per impiego in chirurgia;
- A seguito di ispezione del 29.11.2007 il CNT ha valutato positivamente l'ottemperanza delle lavorazioni controllate ai requisiti GMP;
- Con Nulla Osta N 0001266 del 27/04/2011 Il Centro Nazionale Trapianti ha riconosciuto a Tissuelab la possibilità di lavorare anche le seguenti altre tipologie di produzione:
 - Porzioni sterili di tessuto osseo virus inattivato, liofilizzato
 - Porzioni sterili di tessuto osseo virus inattivato per preparazioni specialistiche
 - Porzioni sterili di tessuto osseo virus inattivato, demineralizzato
 - Paste ottenute da tessuto osseo virus inattivato demineralizzato
 - Porzioni sterili di tessuto molle muscoloscheletrico, congelato, virus inattivato
 - Porzioni sterili di tessuto molle muscoloscheletrico, virus inattivato, liofilizzato
- Tissuelab, in condizioni di rispetto delle disposizioni e scelte nazionali, garantisce la consona fornitura delle procedure mancanti alla Banca per la lavorazione e processazione ottimale ad alta tecnologia e con inattivazione batterica e/o virale mediante irradiazione associata a radioprotettori di vari derivati ossei (granuli, polvere ossea, chips di corticospongiosa o spongiosa), sia sotto forma di prodotto liofilizzato sia come matrice ossea demineralizzata (DBM) sia paste ossee sia segmenti ossei corticali lavorati tridimensionalmente con macchine a controllo numerico con forme prestabilite (viti, spaziatori discali, stecche corticali, pin etc.)

si conviene e si stipula quanto segue:

1. Premesse

Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente atto.

2. Oggetto

Con il presente atto, Tissuelab si impegna alla processazione di donazioni/lotti di tessuto muscoloscheletrico, forniti dalla Banca del tessuto muscolo scheletrico dell'Azienda Ospedaliera dell'Istituto Ortopedico G. Pini, presso i propri laboratori di S. Antimo (NA), garantendo una



processazione ad alta tecnologia in ambienti di classe farmaceutica, utilizzando un sistema specifico di inattivazione virale, sterilizzazione finale post-packaging e lo stoccaggio del materiale in ambienti idonei. La Banca del tessuto fornirà a Tissuelab, che si impegna alla processazione nel rispetto della tempistica concordata, almeno n. 6 (sei) donazioni nel corso dei 12 mesi successivi alla stipula della presente convenzione, distribuite nel corso del periodo.

Il compenso riconosciuto a Tissuelab per il servizio prestato, comprensivo di ritiro delle donazioni, della processazione secondo la metodologia sopra descritta, del confezionamento finale e della consegna alla Banca dei prodotti finiti ottenuti, calcolato sulla base del valore della resa della donazione in base al tariffario "CNT" vigente sarà pari al:

- 55% del valore totale di ogni donazione processata fino alla 5° (quinta);
- 53% del valore totale di ogni donazione processata a partire dalla 6° (sesta) donazione. Contestualmente alla fatturazione della sesta donazione sarà riconosciuto alla Banca un abbuono sulle prime 5 donazioni processate nella misura di 2 p.p. da calcolarsi sul valore di fatturazione di ognuna delle prime cinque donazioni.

Tale compenso è stato determinato tenendo conto di questa prima fase di avvio della collaborazione e dovrà essere rinegoziato per ogni eventuale proroga o rinnovo della presente Convenzione.

Le parti di volta in volta concorderanno le tipologie di prodotti da realizzare in modo che il valore della resa della lavorazione, secondo il vigente tariffario "CNT", non sia inferiore ad euro 36.000.

Al fine di mantenere al minimo lo scarto tra la produzione e la distribuzione, la Banca si impegna ad adeguare trimestralmente le richieste di lavorazione sulla base del fabbisogno espresso dagli utilizzatori.

E' facoltà delle parti, in ragione di particolari richieste avanzate dagli utilizzatori, modificare e ottimizzare la gamma di prodotti per tipologia e variare pertanto la fornitura.

Tutto il materiale informativo e le iniziative scientifiche saranno predisposti e gestiti dalla Banca.

Le modalità di prelievo, processazione e fornitura sono disciplinate in tempi e procedure operative nel protocollo sottoscritto dalle parti.

Le parti stabiliscono di incontrarsi con cadenza trimestrale ai fini della verifica del buon andamento della collaborazione e per valutare nuove opportunità, sviluppo di nuovi prodotti, effettuazione di studi clinici etc.

3. Funzioni e impegni dei contraenti

La Banca del tessuto muscolo scheletrico Regione Lombardia

- a) Garantisce le tipologie dei segmenti da prelevare impegnandosi al rispetto dello standard di prelievo definito in 2 femori, 2 tibie e 2 peroni ;
- b) Esegue e/o acquisisce i test previsti per la loro validazione;
- c) Definisce i criteri (quantità e tipologie) dei segmenti da destinare alla semplice crioconservazione sterile, alla minima manipolazione ed alla processazione ad alta tecnologia, sulla base della fascia d'età del donatore nonché della giacenza di tessuto da lavorare che supera la capacità di manipolazione della Banca;
- d) Certifica l'idoneità all'utilizzazione clinica ed alla processazione degli stessi segmenti;
- e) Trimestralmente verifica le processazioni conferite a Tissuelab e le rivede alla luce dei fabbisogni, adeguando tipologie e quantità;
- f) Distribuisce i propri tessuti oggetto della presente convenzione;
- g) Mantiene la tracciabilità dei tessuti distribuiti mediante report.

Tissuelab spa

- h) Provvede al ritiro delle donazioni/lotti presso la Banca e ne esegue l'immagazzinamento in ambienti idonei fino alla consegna alla Banca dei prodotti finiti ottenuti.
- i) Esegue, garantisce e certifica la processazione ad alta tecnologia dei tessuti osteo-legamentosi, in ambienti di classe farmaceutica, mediante tecniche validate e certificate, concordate con la Banca;
- j) Esegue e certifica la sterilizzazione e il confezionamento sterile dei tessuti osteo-legamentosi
- k) Collabora con la Banca per la tracciabilità dei lotti, allegando alla confezione appositi moduli di informazione e attraverso report periodici
- l) Tiene a disposizione della Banca "il campione testimone" di ogni lotto per i controlli in caso di reazioni avverse.

4. Rapporti economici - fatturazione e pagamenti

Tenuto conto dei costi di lavorazione e prelievo reciprocamente sostenuti le parti convengono che i costi del servizio fornito da Tissuelab, comprensivo del packaging finale, è pari alle percentuali già definite nel precedente art. 2 oltre IVA.

La fatturazione da parte di Tissuelab avverrà al termine della lavorazione e conseguente messa a disposizione dei prodotti.

Le fatture emesse da Tissuelab saranno pagate nel termine di 90 gg. dall'emissione.

5. Durata

La presente convenzione ha validità di 1 anno a decorrere dalla data della stipula.

E' fatta salva, per entrambe le parti, la facoltà di recesso da comunicarsi con preavviso di almeno 90 gg. a mezzo di raccomandata A/R.

8. Spese

Le spese di bollo del presente atto sono a carico di Tissuelab; mentre le spese di registrazione, in caso d'uso, ai sensi di quanto previsto dall'art. 5 comma 2 del DPR 26/04/1986 n. 131 e successive modifiche, saranno a carico della Parte richiedente.

Letto approvato e sottoscritto

Milano, li 29 GEN. 2015

Azienda Ospedaliera Istituto G. Pini
Il Direttore Generale
Dott. A. Tropicano



Tissuelab Srl
Il Procuratore
Ing. Giovanni Esposito

