

Oggetto: Recepimento Accordo Stato/Regioni Repertorio Atti n.168/CSR del 20.10.2015 concernente:
“Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra Aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell’interscambio tra le Aziende sanitarie all’interno della Regione e tra le Regioni” in attuazione degli articoli 12, comma 4, e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n.219.
Recepimento tariffe dei prodotti intermedi e semilavorati del plasma indicate dal Centro Nazionale Sangue.

**IL PRESIDENTE
IN QUALITA’ DI COMMISSARIO AD ACTA**

VISTI per quanto riguarda i poteri:

- lo Statuto della Regione Lazio 11 novembre 2001, n. 1 “Nuovo Statuto della Regione Lazio” e successive modifiche e integrazioni;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modifiche e integrazioni;
- il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, concernente l’organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e successive modifiche e integrazioni;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con cui il Presidente della Regione Lazio Nicola Zingaretti è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel Piano di Rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 1° dicembre 2014 con cui l’Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato sub commissario per l’attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale, ai sensi della Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013;

VISTI

- la Legge 23 dicembre 1978, n. 833, concernente l’istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;
- il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 concernente: “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”, e successive modifiche e integrazioni;
- la Legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 con la quale sono state istituite le Aziende Sanitarie Locali e le Aziende Ospedaliere nel Lazio;
- il D.P.C.M. 29 novembre 2001 concernente: “Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza”;
- il DCA n.U00606 del 30 dicembre 2015 con il quale sono state istituite e rinominate le nuove Aziende Sanitarie Locali;

VISTA la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” ed in particolare:

- l’articolo 12, comma 4 che prevede alla lettera e) tra le funzioni di coordinamento e controllo tecnico scientifico che il Centro Nazionale Sangue (CNS) svolge, di intesa con la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, quella di fornire al Ministero della Salute ed alle Regioni indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra le Aziende sanitarie e tra le Regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;
- l’articolo 14, comma 3 che prevede che la Conferenza permanente per i rapporti con lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano determina, tenuto conto delle indicazioni del Centro Nazionale Sangue, il prezzo unitario di cessione delle unità di sangue e dei suoi componenti uniforme su tutto il territorio nazionale, nonché le azioni di incentivazione dell’interscambio tra le Aziende sanitarie all’interno della Regione e tra le Regioni, secondo principi che garantiscano un’adeguata copertura dei costi di produzione e trasferimento del

sangue e dei suoi prodotti, in coerenza con gli indirizzi adottati in sede di programmazione sanitaria nazionale;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2007, recante: "Istituzione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali";

VISTO il Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 208 concernente: "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali", recepito con DRG n.262 del 18 aprile 2008;

VISTO il Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 207 concernente: "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";

VISTO il Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n.261, concernente "Revisione del Decreto legislativo 19 agosto 2005, n.191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;

VISTO il Decreto del Commissario ad acta n.U0082 del 16.12.2009 con il quale è stato approvato il Piano di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale regionale;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0092 del 23.11.2010 che ha confermato il Centro Regionale Sangue (CRS) come struttura regionale per il governo della Rete regionale del Sistema Trasfusionale;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 13 aprile 2012, n.139 che ha recepito l'Accordo Stato/Regioni, Repertorio Atti n.242 del 16.12.2010 concernente i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 13 aprile 2012, n.138 che ha recepito l'Accordo Stato/Regioni, Repertorio Atti n.206/CSR del 13 ottobre 2011 sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali";

VISTO l'Accordo Stato/Regioni Repertorio Atti n. 149 del 25 luglio 2012 concernente "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00207 del 20.06.2014 concernente: "Recepimento Accordo Stato/Regioni Rep. Atti n.149 del 25 luglio 2012. Piano di riordino dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio";

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 5 dicembre 2014 con il quale sono stati individuati i Centri e le Aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 2 novembre 2015 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.69 del 28.12.2015 concernente: “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;

VISTO in particolare l’Allegato X, punto E del suddetto Decreto che stabilisce la possibilità per le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, di produrre emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali, nell’ambito della convenzione con l’azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta 3 febbraio 2016 n.U00024 con il quale è stata approvata la riorganizzazione del Centro Regionale Sangue (CRS) con sede presso l’A.O. Sant’ Andrea;

VISTO l’Accordo Stato/Regioni Repertorio Atti n.168/CSR del 20.10.2015 concernente: “Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra Aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell’interscambio tra le Aziende sanitarie all’interno della Regione e tra Regioni” in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n.219;

CONSIDERATO che, in particolare, il suddetto Accordo prevede:

- al Punto 1 di approvare i prezzi di cessione del sangue e degli emocomponenti (tariffe) tra le strutture sanitarie pubbliche e private e tra Regioni e Province autonome e i prezzi unitari di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione (conto lavorazione), come riportati negli Allegati 1 e 2 , parti integranti del presente provvedimento;
- al Punto 2 che gli emocomponenti di cui all’Allegato 1 dell’Accordo devono essere conformi ai requisiti di qualità e sicurezza disposti dalla normativa vigente;
- al Punto 3 di approvare le tariffe uniche a livello nazionale utilizzate per lo scambio tra le Regioni e le Province autonome e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, stabilendo che le stesse possono essere inferiori se previsto dalle Regioni, a fronte di specifica contabilità analitica di determinazione dei costi, limitatamente agli scambi intraregionali tra strutture sanitarie pubbliche, fatte salve altre modalità intraregionali di finanziamento della produzione trasfusionale e di gestione delle compensazioni tra strutture sanitarie pubbliche;
- al Punto 4 che nella tariffa di scambio degli emocomponenti non è compreso il costo della “movimentazione” degli stessi che dovranno essere a carico della struttura acquirente;
- al Punto 5 che le Regioni e Province autonome acquisiscono in via prioritaria i prodotti medicinali (finiti e semilavorati intermedi) derivati dalla lavorazione del plasma nazionale in base alle convenzioni, ove equivalenti agli analoghi emoderivati commerciali, individuando anche adeguate forme di dispensazione diretta;
- al Punto 6 che la programmazione della produzione di plasma da inviare alla lavorazione industriale viene condivisa con le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue, sia a livello regionale sia nazionale;
- al Punto 7 che il plasma destinato alla lavorazione industriale e i medicinali emoderivati possono essere oggetto di scambio interregionale sulla base delle tariffe individuate nello stesso Accordo;

- al Punto 8, al fine di facilitare lo scambio tra le Regioni e le Province autonome di prodotti intermedi e semilavorati, di costituire con il coordinamento del Centro Nazionale Sangue (CNS) un gruppo di lavoro con la partecipazione dei rappresentanti del Ministero della Salute e delle Regioni e Province autonome, con lo scopo di elaborare, sulla base di una analisi dei costi, una proposta di indicazioni per la tariffa di scambio dei predetti prodotti, da rendere nota con apposito atto dal CNS;
- al Punto 9, ai fini della gestione economico finanziaria, che le Regioni e le Province autonome, avvalendosi del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) gestiscono gli scambi interregionali dei medicinali derivati da plasma nazionale attraverso il meccanismo della compensazione interregionale della mobilità sanitaria, con cui vengono già gestiti gli scambi interregionali degli emocomponenti;
- al Punto 10 che il monitoraggio della disponibilità e della movimentazione di plasma destinato alla lavorazione di intermedi e di medicinali emoderivati, è effettuato nell'ambito del SISTRA, mediante apposita sezione;
- al Punto 11 che le Regioni e Province autonome, attraverso il coinvolgimento delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC), aderiscono ad aggregazioni interregionali, attraverso specifici accordi per il conferimento del plasma alla lavorazione industriale, perseguendo l'economicità e l'appropriatezza della gestione dei medicinali plasma derivati, con riferimento a masse critiche ottimali di plasma da lavorare e alla opportunità di ottimizzare gli scambi interregionali di prodotti finiti o semilavorati all'interno delle singole aggregazioni e tra le stesse;
- al Punto 12 che le Regioni e le Province Autonome, con il supporto delle SRC, si impegnano a promuovere l'indizione di procedure di gara interregionali per l'affidamento del servizio di trasformazione industriale del plasma per la produzione di medicinali emoderivati, tenendo conto anche dell'esigenza di garantire i collegamenti con SISTRA per l'alimentazione dei relativi flussi informativi;
- al Punto 13 che le Regioni e le Province autonome recepiscono l'Accordo entro 6 mesi dalla pubblicazione dello stesso definendo le azioni e le misure da porre in atto stabilendo che l'applicazione delle tariffe decorre dal 1 luglio 2016;
- al Punto 14 che, in fase di prima applicazione, l'Accordo è sottoposto a monitoraggio da parte delle Regioni e Province autonome, attraverso le SRC e con il coordinamento del Centro Nazionale Sangue (CNS), ogni sei mesi, al termine dei quali si propone l'eventuale aggiornamento dello stesso, ivi inclusa l'indicazione di modalità e criteri che ne consentano la pronta revisione in rapporto ai cambiamenti risultanti dall'evoluzione del sistema, con particolare riferimento agli esiti derivanti dalla stipula delle nuove convenzioni con le Aziende di produzione di emoderivati autorizzate ai sensi del decreto 5 dicembre 2014;

DATO ATTO che il direttore del CRS con nota prot. n.974 del 30.12.2015 ha espresso parere favorevole all'Accordo Stato/Regioni Repertorio Atti n.168/CSR del 20.10.2015 rappresentando, in particolare, che lo stesso si applica agli scambi inter-regionali e intra-regionali per tutte le strutture sanitarie interessate (pubbliche e private), nelle more della revisione delle attività trasfusionali regionali e delle conseguenti modalità di gestione della compensazione degli emocomponenti prodotti;

ATTESO che il direttore del CRS con la nota sopra richiamata ha raccomandato l'utilizzo in via prioritaria dei medicinali plasmaderivati in conto lavoro provenienti da plasma prodotto da donazioni effettuate nella Regione prima di accedere ad acquisizioni sul mercato;

VF

CONSIDERATO che il sopra richiamato Accordo tiene conto dei principi fondanti del sistema trasfusionale, della valenza strategica dell'autosufficienza nazionale e della necessità di incentivare l'interscambio tra le Aziende sanitarie all'interno della Regione e tra Regioni;

CONSIDERATO che il suddetto Accordo individua oltre alle tariffe uniche nazionali anche adeguati strumenti, misure e meccanismi di governo del sistema, nell'ottica di garantire complessivamente l'economicità, l'efficienza e la sostenibilità nell'ambito del SSN, assicurando nel contempo il raggiungimento dell'autosufficienza, l'appropriatezza e quindi l'erogazione dei previsti Livelli Essenziali di Assistenza;

CONSIDERATO che nell'Allegato 1 dell'Accordo sopra richiamato vengono riportati i prezzi unitari di cessione degli emocomponenti per uso trasfusionale e degli emocomponenti per uso non trasfusionale;

CONSIDERATA l'esigenza di individuare corretti ed idonei percorsi che garantiscano i requisiti di qualità e sicurezza degli emocomponenti per uso non trasfusionale con l'attivazione di sistemi di controllo sulla produzione e sull'utilizzo da parte dei servizi trasfusionali di riferimento;

ATTESO che la Regione Lazio ha espresso parere positivo, richiesto dal direttore del CRS con nota prot. n.249 del 05.03.2016, per la costituzione di un gruppo di lavoro composto da professionisti di Medicina Trasfusionale che si occupano di emocomponenti per uso non trasfusionale finalizzato alla redazione di un documento che verrà successivamente recepito con atto formale alla fine dei lavori del gruppo;

VISTA la nota prot. n.0000453 del 23.02.2016 con la quale il Centro Nazionale Sangue (CNS) ha trasmesso, le tariffe dei prodotti intermedi e semilavorati del plasma, elaborate dal Gruppo di lavoro da adottare dal 1 luglio 2016, e, in particolare:

- € 40,00 per la quantità di pasta di crio corrispondente alla produzione di un flacone di fattore VIII da 1.000 U.I.;
- € 40,00 per l'estrazione di prodotto corrispondente alla produzione di un flacone di antitrombina da 1.000 U.I.;

RITENUTO, pertanto, necessario recepire l'Accordo Stato/Regioni Repertorio Atti n.168/CSR del 20.10.2015 e le tariffe dei prodotti intermedi e semilavorati del plasma indicate dal Centro Nazionale Sangue (CNS);

DECRETA

Per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate:

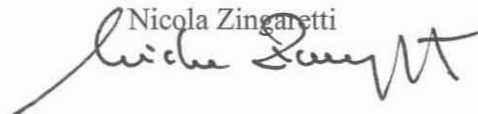
- Di recepire l'Accordo Stato/Regioni Repertorio Atti n.168/CSR del 20.10.2015 concernente: "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra Aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni" in attuazione degli articoli 12, comma 4, e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n.219, parte integrante del presente provvedimento;
- Di stabilire che a partire dal 1 luglio 2016 le Aziende sanitarie e Ospedaliere regionali nei rapporti con le altre strutture sanitarie autorizzate e/o accreditate nonché per la cessione extraregionale di emocomponenti ed emoderivati devono applicare le tariffe indicate nell'Allegato 1 e nell'Allegato 2 dell'Accordo, parte integrante del presente provvedimento;
- Di recepire l'indicazione alla partecipazione al monitoraggio dell'Accordo con gli eventuali aggiornamenti dello stesso;

- Di stabilire che con successivo Atto formale si procederà a regolamentare i requisiti di qualità e sicurezza degli emocomponenti per uso non trasfusionale nonché i rapporti convenzionali a seguito della conclusione del gruppo di lavoro costituito dal CRS;
- Di recepire le tariffe trasmesse dal CNS con nota prot. n. 0000453 del 23.02.2016 dei prodotti intermedi e semilavorati del plasma a partire dal 1 luglio 2016, in particolare:
 - € 40,00 per la quantità di pasta di crio corrispondente alla produzione di un flacone di fattore VIII da 1.000 U.I.;
 - € 40,00 per l'estrazione di prodotto corrispondente alla produzione di un flacone di antitrombina da 1.000 U.I.;

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio entro 60 giorni dalla sua pubblicazione, ovvero ricorso straordinario al Presidente della repubblica entro 120 giorni dalla sua pubblicazione.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Roma, lì **28 APR. 2016**

Nicola Zingaretti






*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

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

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

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

Nella odierna seduta del 20 ottobre 2015:

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

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

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



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

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

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTO il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n.261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante "Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";

VISTI gli Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano perfezionati in questa Conferenza, in particolare:

- l' Accordo del 20 marzo 2008 sui principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue (Rep. Atti n. 115/2008);
- l' Accordo del 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica (Rep. Atti n.242/2010);
- l'Accordo del 13 ottobre 2011 sulle caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali (Rep. Atti n. 206/2011);
- l'Accordo del 25 luglio 2012 sulle linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta sangue e degli emocomponenti (Rep. Atti n. 149/2012);

VISTA la legge 5 maggio 2009, n. 42, recante "Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'articolo 119 della Costituzione" ed il successivo decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, recante "Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle Regioni a statuto ordinario e delle Province autonome, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario" che ha introdotto importanti novità in materia di costi e di programmazione del fabbisogno nell'ambito del SSN;

CONSIDERATO che l'evoluzione del sistema trasfusionale nazionale conseguente agli interventi legislativi, nazionali e di derivazione europea, nonché gli interventi normativi in materia di federalismo fiscale, con l'introduzione di importanti novità in materia di costi e di programmazione del fabbisogno nell'ambito del SSN, rendono necessario ed urgente, stante anche il tempo trascorso dall'ultimo aggiornamento avvenuto nel 2003, l'adeguamento e la contestuale revisione delle tariffe di scambio degli emocomponenti nonché la definizione *ex novo* delle tariffe dei medicinali plasmaderivati, prodotti in convenzione con modalità di "contolavorazione" a partire dal plasma raccolto dalle Strutture trasfusionali italiane, mai incluse nei precedenti provvedimenti;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'articolo 12, comma 4, lettera e), della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, il CNS, di intesa con la Consulta Tecnica per il Sistema trasfusionale, è tenuto a fornire al Ministero della salute e alle Regioni indicazioni per la definizione del prezzo unitario di cessione tra



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Aziende sanitarie e tra Regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;

CONSIDERATO che le indicazioni fornite dal CNS sono state elaborate sulla base di un progetto per l'analisi dei costi degli emocomponenti e dei plasmaderivati (in collaborazione con l'Alta Scuola di Economia e Management dei sistemi sanitari dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, e con la partecipazione anche di rappresentanti delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali e delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue), finalizzato a definire un costo medio standard di produzione quale base per la definizione di tariffe di cessione nazionali coerenti con l'evoluzione della rete trasfusionale nazionale e che garantiscano l'equilibrio del sistema, con lo scopo sia di conformare i contenuti alle disposizioni normative in materia di costi e tariffe nella Pubblica Amministrazione sia di fornire una rappresentazione il più possibile aderente alla realtà del sistema, privilegiando la sostenibilità dello stesso;

VISTA la nota del 9 settembre 2015, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il testo di Accordo, diramato dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza con richiesta di assenso;

VISTA la nota del 15 settembre 2015, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza, a seguito di richiesta della Regione Coordinatrice della Commissione salute, ha convocato una riunione tecnica per l'esame del documento in epigrafe e che nel corso di detta riunione, tenutasi l'8 ottobre 2015, le Regioni hanno formulato osservazioni al testo condivise con i rappresentanti del Ministero della salute;

VISTA la nota del 13 ottobre 2015, diramata il 14 ottobre dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza con richiesta di assenso tecnico, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la versione definitiva del testo, contenente le modifiche concordate nella riunione tecnica;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, il positivo avviso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nei seguenti termini:

SI CONVIENE



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

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

1. Sono approvati prezzi unitari di cessione del sangue e degli emocomponenti (tariffe) tra le strutture sanitarie pubbliche e private e tra Regioni e Province autonome, e i prezzi unitari di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione (conto lavorazione), come riportati rispettivamente negli allegati 1 e 2, parti integranti del presente accordo.
2. Gli emocomponenti di cui all'allegato 1 del presente accordo devono essere conformi ai requisiti di qualità e sicurezza disposti dalla normativa vigente.
3. Le tariffe individuate sono uniche a livello nazionale e sono utilizzate per gli scambi tra le Regioni e Province autonome e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate. Le Regioni possono prevedere tariffe inferiori, a fronte di specifica contabilità analitica di determinazione dei costi, limitatamente agli scambi intraregionali tra strutture sanitarie pubbliche, fatte salve altre modalità intraregionali di finanziamento della produzione trasfusionale e di gestione delle compensazioni tra strutture sanitarie pubbliche.
4. Nella tariffa di scambio degli emocomponenti non è compreso il costo per la "movimentazione" degli stessi. I costi connessi con la movimentazione degli emocomponenti sono a carico della struttura acquirente.
5. Ai fini del perseguimento dell'autosufficienza nazionale e della valorizzazione del dono del sangue e dei suoi prodotti, quale patrimonio strategico a valenza sovraziendale e sovraregionale, le Regioni e Province autonome acquisiscono in via prioritaria i prodotti medicinali (finiti e semilavorati intermedi) derivati dalla lavorazione del plasma nazionale in base alle convenzioni, ove equivalenti agli analoghi emoderivati commerciali, individuando anche le adeguate forme di dispensazione diretta.
6. La programmazione della produzione di plasma da inviare alla lavorazione industriale viene condivisa con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, sia a livello regionale sia nazionale.
7. Il plasma destinato alla lavorazione industriale e i medicinali emoderivati possono essere oggetto di scambio interregionale sulla base delle tariffe individuate nel presente accordo.
8. Al fine di facilitare lo scambio tra le Regioni e Province autonome di prodotti intermedi e semilavorati, entro 30 giorni dalla definizione del presente accordo, si costituisce, con il coordinamento del CNS, un gruppo di lavoro con la partecipazione di rappresentanti del Ministero e delle Regioni e Province autonome, con lo scopo di elaborare, sulla base di una analisi dei costi, una proposta di indicazioni per la tariffa di scambio di prodotti intermedi e semilavorati, che a conclusione dei lavori, sarà resa nota dal CNS con apposito atto.
9. Ai fini della gestione economico-finanziaria, le Regioni e Province autonome, avvalendosi del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA), gestiscono gli scambi interregionali dei medicinali derivati da plasma nazionale attraverso il meccanismo della compensazione interregionale della mobilità sanitaria, con cui vengono già gestiti gli scambi interregionali degli emocomponenti.
10. Il monitoraggio della disponibilità e della movimentazione di plasma destinato alla lavorazione, di intermedi e di medicinali emoderivati, è effettuata nell'ambito del SISTRA, mediante apposita sezione.
11. Al fine di ottimizzare i risultati del sistema di produzione di emoderivati da plasma nazionale, conseguendo i previsti livelli qualitativi e perseguendo l'economicità e l'appropriatezza della



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

gestione dei medicinali plasmaderivati, le Regioni e le Province autonome, attraverso il coinvolgimento e supporto delle Strutture regionali di coordinamento (SRC), aderiscono ad aggregazioni interregionali, attraverso specifici accordi, per il conferimento del plasma alla lavorazione industriale, con riferimento a masse critiche ottimali di plasma da lavorare ed alla opportunità di ottimizzare gli scambi interregionali di prodotti finiti o semilavorati all'interno delle singole aggregazioni e tra le stesse.

12. Le Regioni e Province autonome, con il supporto delle SRC, si impegnano a promuovere l'indizione di procedure di gara interregionali per l'affidamento del servizio di trasformazione industriale del plasma per la produzione di medicinali emoderivati, tenendo conto anche dell'esigenza di garantire i collegamenti con SISTRA per l'alimentazione dei relativi flussi informativi.
13. Le Regioni e Province autonome recepiscono il presente accordo entro sei mesi, provvedendo contestualmente a definire le azioni e le misure da porre in atto ai fini dell'attuazione del medesimo. L'applicazione delle tariffe decorre dal 1 luglio 2016.
14. In fase di prima applicazione, il presente accordo è sottoposto a monitoraggio da parte delle Regioni e Province autonome, attraverso le SRC e con il coordinamento del CNS, ogni sei mesi, al termine dei quali si propone l'eventuale aggiornamento dello stesso, ivi inclusa l'indicazione di modalità e criteri che ne consentano la pronta revisione in rapporto ai cambiamenti risultanti dall'evoluzione del sistema, con particolare riferimento agli esiti derivanti dalla stipula delle nuove convenzioni con le Aziende di produzione di emoderivati autorizzate ai sensi del decreto 5 dicembre 2014.
15. Per l'attuazione di quanto previsto nel presente atto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

IL SEGRETARIO
Antonio Naddeo

IL PRESIDENTE
Gianclaudio Bressa

ALLEGATO 1

Prezzi unitari di cessione del sangue e degli emocomponenti tra strutture sanitarie pubbliche e private e tra Regioni e Province autonome

Emocomponenti (unità)*	Tariffa (€)
Concentrato eritrocitario privato del buffy-coat e risospeso in soluzione additiva	136
Concentrato eritrocitario leucodepletato mediante filtrazione in linea	181
Concentrato eritrocitario leucodepletato da aferesi	187
Plasma fresco congelato ad uso trasfusionale da frazionamento del sangue intero	21
Plasma fresco congelato entro 24 ore dal prelievo dal quale possono essere recuperate le proteine labili, da frazionamento del sangue intero	21
Plasma fresco congelato entro 72 ore dal prelievo dal quale possono essere recuperate le proteine non labili, da frazionamento del sangue intero	17
Plasma da aferesi	172
Plasma da prelievo multicomponente	54
Singola unità di buffy-coat	7
Concentrato piastrinico da singolo buffy-coat	19
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodo manuale	97
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodo automatizzato	207
Concentrato piastrinico da aferesi leucodepletato in linea	418
Concentrato piastrinico da prelievo multicomponente leucodepletato in linea	256
Concentrato granulocitario da aferesi	547
Linfociti da aferesi	478
Concentrato di cellule staminali da aferesi (compresa la conta delle cellule CD34+)	668
Concentrato di cellule staminali da cordone ombelicale	17.000
Crioprecipitato	75
Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità	74
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-autologo ^s	122
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-allogenico ^s	164
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-autologo ^s	416
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-allogenico ^s	458
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato-autologo ^s	238
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue cordonale-allogenico ^s	164
Allestimento di gel piastrinico (escluso l'uso di batroxobina)	21
Colladi fibrina da prelievo venoso periferico-autologo	88
Colladi fibrina da unità di sangue intero-autologo	126
Colladi fibrina da unità di sangue intero-allogenico	169
Colladi fibrina da dispositivo medico dedicato-autologo	510
Colladi fibrina da unità di sangue intero trattata con dispositivo medico dedicato - allogenico	549
Collirio da sierio autologo	152 [#]
Concentrato piastrinico collirio	202
*comprendente di esami di qualificazione biologica	=
§ la tariffa fa riferimento al prodotto madre, alla preparazione del dosaggio terapeutico e al congelamento.	=
[#] tariffa per dose terapeutica per almeno 30 giorni di trattamento	=

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

ALLEGATO 2

Prezzo unitario di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione/controllo lavoro

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

