

AZIENDA USL VALLE D'AOSTA

UNITE SANITAIRE LOCALE VALLEE D'AOSTE

Codice Regione 020 - Codice U.S.L. 101



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 959

DEL 17/08/2017

Struttura / Ufficio
Proponente :

SC - AFFARI GENERALI E LEGALI - LPI

OGGETTO :

APPROVAZIONE DI SCHEMA CONTRATTUALE, REDATTO SULLA BASE DELLO SCHEMA TIPO APPROVATO IN DATA 25 MAGGIO 2017 DALLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO E RECEPITO CON DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 927/2017, PER LA FORNITURA DI SANGUE E SUOI PRODOTTI E DI PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE, A FAVORE DELLA CASA DI CURA ISAV DI ST. PIERRE.

Responsabile del
Procedimento :

Tarello Daniela

Responsabile della Struttura : Tarello Daniela

parere favorevole:

IL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA / UFFICIO PROPONENTE
(Tarello Daniela)
firmato digitalmente in data 09/08/2017

visto:

IL DIRETTORE SANITARIO
(Nebiole Pier Eugenio)
firmato digitalmente in data 17/08/2017



visto:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Ottonello Marco)

firmato digitalmente in data 17/08/2017

IL DIRETTORE GENERALE

(Rubbo Igor)

firmato digitalmente in data 17/08/2017

PUBBLICATA ai sensi di legge

ESEGUIBILE ai sensi di legge

A decorrere dal 19/08/2017

A decorrere dal 29/08/2017

Firmato digitalmente dal
Responsabile del Procedimento

Firmato digitalmente dal
Responsabile del Procedimento

Franceschini Sandra

Franceschini Sandra

Proposta di deliberazione

Proposta N. 1049

DEL 09/08/2017

Struttura/Ufficio Proponente: SC - AFFARI GENERALI E LEGALI - LPI

IL DIRETTORE GENERALE

- a) visto l'articolo 6, comma 1, lettera a), della legge 21 ottobre 2005 n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” e successive modificazioni e integrazioni, che demanda ad uno o più accordi Stato Regioni, l'individuazione della uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, nonché dell'omogeneizzazione e standardizzazione delle attività trasfusionali su tutto il territorio nazionale, comprese quelle svolte presso le strutture sanitarie pubbliche e private, prive di servizio trasfusionale;
- b) visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 “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”;
- c) visto il decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- d) considerato che in data 25 maggio 2017 la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha approvato l'accordo recante “Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale” (Rep. atti n. 85/CSR);
- e) richiamati gli accordi contrattuali stipulati, fin dall'anno 2011, tra l'Azienda USL e la Struttura privata accreditata ISAV di St. Pierre, per l'erogazione di prestazioni sanitarie in regime di ricovero ospedaliero, l'ultimo dei quali approvato con Deliberazione n. 271 del 27/02/2017, ed in particolare gli artt. 8 e 9 che prevedono, all'interno delle prestazioni erogate dall'Azienda U.S.L. nell'ambito del rapporto contrattuale di cui trattasi, tutta l'attività tipica del centro trasfusionale (SIMT), fino alla fornitura di emocomponenti ed emoderivati (attività regolamentata sulla base di specifica convenzione approvata con deliberazione n. 382 del 5/03/2012);
- f) Considerato che la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale necessari ai reparti e/o ambulatori gestiti dalla Struttura ISAV s.p.a. è affidata, pertanto, alla S.C. di Immunoematologia e Medicina trasfusionale dell'Azienda USL competente per territorio ai sensi delle vigenti disposizioni (legge 219/2005 art. 5 e L.R. 41/2009 art. 6), e che conseguentemente la Struttura ISAV dovrà ottemperare a tutte le disposizioni tecniche e organizzative emanate dal Responsabile del SIMT dell'Azienda USL nei tempi dallo stesso indicati;

- g) Rammentato che, ai sensi della L.R. 23/09/2009 n. 41 art. 6, l'Azienda USL per tramite del SIMT, svolge anche le funzioni di Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), assume la responsabilità del funzionamento delle attività trasfusionali, sia sul piano tecnico che organizzativo;
- h) Richiamata la deliberazione della Giunta Regionale 927 del 10/07/2017 concernente il recepimento dello schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e di prestazioni di medicina trasfusionale previsto dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 25 maggio 2017 (Rep. Atti n. 85/CSR);
- i) Preso atto che il punto 2 del deliberato del predetto provvedimento demanda all'Azienda USL della Valle d'Aosta, tramite la Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali, l'adeguamento, entro tre mesi dall'approvazione della deliberazione stessa, delle convenzioni in essere stipulate con strutture sanitarie prive di servizio trasfusionale;
- j) Ravvisata pertanto la necessità di risolvere il contratto in essere con la Società ISAV di St. Pierre, approvato con precedente deliberazione n. 382 del 5/03/2012 e redatto secondo il modello approvato con decreto 1° settembre 1995, e di approvare il nuovo schema contrattuale, redatto, in collaborazione con il Direttore del SIMT, sulla base dello schema tipo approvato in data 25 maggio 2017 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e recepito con deliberazione della Giunta regionale 927/2017;
- k) visto il parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 e successive modificazioni;
- l) visto il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 e successive modificazioni;

DELIBERA

- 1) di prendere atto che in data 25 maggio 2017 la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha approvato l'accordo recante "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale" (Rep. atti n. 85/CSR);
- 2) di prendere atto che la Giunta regionale con deliberazione n. 927 del 10/07/2017 ha recepito lo schema tipo di convenzione di cui al punto 1;
- 3) di risolvere il contratto in essere con la Società ISAV di St. Pierre, approvato con precedente deliberazione n. 382 del 5/03/2012 e redatto secondo il modello approvato con decreto 1° settembre 1995, e di approvare il nuovo schema contrattuale, redatto in collaborazione con il Direttore del SIMT, sulla base dello schema tipo approvato in data 25 maggio 2017 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di



Trento e Bolzano e recepito con deliberazione della Giunta regionale 927/2017, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- 4) di dare atto che alla fornitura del sangue e dei suoi componenti si applicano le tariffe, uniche sul territorio nazionale, di cui alla normativa vigente e che in nessun caso le tariffe del sangue e dei suoi prodotti, sono addebitate al paziente che è anche escluso dalla compartecipazione alla spesa sanitaria;
- 5) di dare atto che alle prestazioni di medicina trasfusionale si applicano le tariffe di cui al nomenclatore tariffario regionale e le disposizioni di compartecipazione alla spesa previste dalla normativa vigente per le prestazioni di specialistica ambulatoriale.

IL DIRETTORE GENERALE
Igor RUBBO



CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI SANGUE E SUOI PRODOTTI E DI PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE

**ai sensi dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti
n. 85/CSR del 25/05/2017, recepito con D.G.R. n. 927 del 10/07/2017.**

premesso che

1. la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale necessari ai reparti e/o ambulatori gestiti dalla Struttura ISAV s.p.a. è affidata alla S.C. di Immunoematologia e Medicina trasfusionale dell'Azienda USL (di seguito denominata SIMT) competente per territorio ai sensi delle vigenti disposizioni (legge 219/2005 art. 5 e L.R. 41/2009 art. 6), e che conseguentemente la Struttura ISAV non può avvalersi per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di Medicina Trasfusionale, comprese le autodonazioni, di alcuna altra struttura, se non a seguito di specifico accordo con il SIMT e previa autorizzazione del medesimo;
2. l'Azienda USL per tramite del SIMT, che ai sensi della L.R. 23/09/2009 n. 41 art. 6 svolge anche le funzioni di Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), assume la responsabilità del funzionamento delle attività trasfusionali di cui al comma che precede, sia sul piano tecnico che organizzativo. La Struttura ISAV dovrà ottemperare a tutte le disposizioni tecniche e organizzative emanate dal Responsabile del SIMT dell'Azienda USL nei tempi dallo stesso indicati;
3. visto l'accordo contrattuale fra l'Azienda USL e la Struttura ISAV di cui alla Deliberazione n. 271 del 27/02/2017, ed in particolare gli artt. 8 e 9;

TRA

La Struttura ISAV s.p.a. (nel seguito: ISAV), fornita di frigoemoteca, cod. fisc. e part. IVA 01082490077, nella persona dell'Amministratore Delegato dott. Massimo De Salvo, domiciliato ai fini del presente atto presso la sede della Società medesima in Saint-Pierre (AO), Fraz. Breyan n. 1

E

L'Azienda USL della Valle d'Aosta (nel seguito Azienda USL), sede del SIMT, cod. fisc. 91001750073 e partita IVA 001177330073, nella persona del Direttore Generale dott. Igor Rubbo, domiciliato ai fini del presente atto presso la sede dell'Azienda USL, in Aosta, via Guido Rey n. 1

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

(Oggetto)

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di:
 - a) Emocomponenti per uso trasfusionale;
 - b) Emocomponenti per uso non trasfusionale;
 - c) Prestazioni di Medicina Trasfusionale;
 - d) Medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale in conto-lavorazione, ai sensi dell'art. 15, comma 1, della legge 21/10/2005, n. 219.
2. Il Direttore Sanitario di ISAV è responsabile delle attività trasfusionali e nomina, tra i medici operanti nella struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione. Il referente di ISAV partecipa al Comitato per il Buon Uso del Sangue dell'Azienda USL.

ARTICOLO 2

(Obblighi delle parti)

1. L'Azienda USL rende disponibile la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti e si impegna a:
 - a) Garantire la disponibilità delle attività trasfusionali 24 ore su 24 attraverso il SIMT;
 - b) Definire tipologie di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi come risultano dal repertorio alla presente convenzione (allegato 1);
 - c) Fornire, in applicazione alla normativa vigente, le procedure relative a:
 1. Richiesta di emocomponenti, ivi compresa la richiesta urgente e urgentissima;
 2. Richiesta di medicinali emoderivati da conto lavorazione;
 3. Richiesta di prestazioni di Medicina Trasfusionale (consulenze specialistiche, esami immunoematologici, salassi terapeutici, predepositi per autotrasfusione etc.);
 4. Modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;
 5. Modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;
 6. Confezionamento e trasporto di sangue, di emocomponenti, di prodotti emoderivati e di campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura controllata;
 7. Garanzia della sicurezza della trasfusione con particolare riferimento a prelievi per indagini pretrasfusionali, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;



8. Conservazione degli emocomponenti e dei medicinali emoderivati;
9. Gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche.

2. ISAV, preso atto della normativa vigente di riferimento e dei relativi aggiornamenti, si impegna a:

- a) Riconoscere l'esclusività della fornitura;
- b) Non porre in carico in alcun modo al paziente, né direttamente né indirettamente, il costo degli emocomponenti, e dei medicinali emoderivati da conto-lavorazione; tali costi sono da addebitarsi all'Azienda Sanitaria di residenza del paziente stesso, secondo modalità stabilite a livello regionale;
- c) Comunicare al SIMT dell'Azienda USL il nominativo del medico referente delle attività trasfusionali in convenzione;
- d) Restituire i prodotti non utilizzati secondo le modalità e i tempi indicati dal SIMT;
- e) Garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti;
- f) Garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste dalle vigenti disposizioni;
- g) Far pervenire sistematicamente al SIMT la dichiarazione di avvenuta trasfusione e la notifica di eventi avversi, secondo le indicazioni fornite dal medesimo.

ARTICOLO 3

(Fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale e attività correlate)

1. La fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale prevede quanto segue:

a) Consulenza di Medicina Trasfusionale

La richiesta di emocomponenti ad uso trasfusionale dev'essere preceduta da una consulenza di Medicina Trasfusionale fornita dal SIMT secondo modalità condivise, definite nell'allegato 1.

b) Sicurezza della trasfusione

ISAV applica le procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione fornite dal SIMT e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero del Buon uso del Sangue.

c) Prelievi ematici per indagini immunoematologiche e pretrasfusionali

La raccolta e l'invio dei prelievi avvengono in conformità alla normativa vigente e secondo le disposizioni fornite dal SIMT.

d) Richiesta trasfusionale

La richiesta trasfusionale avviene in conformità alla normativa vigente, secondo le modalità di compilazione e trasmissione del modulo di richiesta forniti dal SIMT.

e) Indagini pretrasfusionali



Il SIMT garantisce l'esecuzione delle indagini pretrasfusionali in conformità alla normativa vigente

f) Assegnazione e consegna

Il SIMT, conformemente alla normativa vigente, stabilisce e fornisce i criteri di assegnazione e le modalità di consegna degli emocomponenti

g) Modalità di confezionamento e trasporto

Il SIMT, conformemente alla normativa vigente, definisce le modalità di confezionamento e di trasporto.

Il trasporto deve avvenire in condizioni che consentano di mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche dei prodotti.

Le procedure di trasporto devono essere convalidate e periodicamente riconvalidate in conformità alla normativa vigente da parte di ISAV.

h) Modalità di conservazione

Il SIMT definisce le modalità di conservazione dei prodotti presso ISAV, al fine di garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali degli stessi, in conformità alla normativa vigente.

i) Avvenuta trasfusione

Il SIMT definisce le modalità con cui ISAV deve dare sistematica comunicazione dell'avvenuta trasfusione.

j) Gestione delle unità non utilizzate

Il SIMT definisce le modalità di gestione e i tempi di restituzione delle unità non utilizzate, in conformità alla normativa vigente.

k) Gestione delle reazioni ed eventi avversi

Il SIMT definisce le modalità con cui ISAV notifica le eventuali reazioni ed eventi avversi secondo la normativa vigente.

l) Gestione delle unità autologhe

1. Il paziente candidato al predeposito viene inviato da ISAV al SIMT per la verifica dell'applicabilità di un programma di predeposito per autotrasfusione sulla base delle indicazioni e controindicazioni previste dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 4

(Emodiluizione e recupero peri-operatorio)

1. Le attività inerenti alla emodiluizione per-operatoria e al recupero intra- e peri-operatorio avvengono in conformità alla normativa vigente.

ARTICOLO 5

(Fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionale)

1. La produzione, identificazione e tracciabilità, appropriatezza, assegnazione, consegna ed emovigilanza degli emocomponenti da utilizzare per uso non trasfusionale avvengono in conformità alla normativa vigente.
2. Il SIMT e ISAV definiscono tipologia di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi (allegato 1).

ARTICOLO 6

(Fornitura di prestazioni di Medicina Trasfusionale)

1. Le prestazioni di Medicina Trasfusionale e le modalità di erogazione delle stesse da parte dell'Azienda fornitrice sono specificamente declinate tra le parti ed allegate alla presente convenzione (allegato 1).

ARTICOLO 7

(Fornitura di medicinali emoderivati da conto-lavorazione)

1. L'Azienda USL può mettere a disposizione di ISAV i medicinali emoderivati prodotti da conto-lavorazione. In tal caso si applicano le tariffe previste dalla normativa nazionale vigente specificate nell'allegato 2.
2. Le modalità di fornitura sono specificate e concordate fra le parti (allegato 1), fermo restando la valutazione di appropriatezza di utilizzo dei medicinali emoderivati da conto-lavorazione da parte del SIMT.

ARTICOLO 8

(Informativa e consenso al trattamento dei dati personali e consenso informato)

1. Per l'informativa, il consenso al trattamento dei dati personali e il consenso informato alla trasfusione si seguono le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale.

ARTICOLO 9

(Tracciabilità)

1. ISAV garantisce la tracciabilità secondo le modalità, anche informatiche, previste dalla normativa vigente.
2. Qualora siano adottate le modalità informatiche, le stesse rispondono ai requisiti minimi di funzionalità e sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 10

(Rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti, medicinali emoderivati) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia (allegato 2).
2. Per le prestazioni specialistiche oggetto della presente convenzione si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia (allegato 2).
3. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi o forme particolari di collaborazione sono condivisi tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica.
4. I costi di trasporto sono a carico di ISAV.
5. I pagamenti a favore dell'Azienda USL sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto legislativo del 9 ottobre 2002, n. 231 e successive modifiche e integrazioni.

ARTICOLO 11

(Durata)

1. La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione. Sei mesi prima del termine della scadenza, le parti ne definiscono il rinnovo, sulla base della programmazione regionale.
2. Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente.

ARTICOLO 12

(Foro competente)

1. Per tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione sarà competente in via esclusiva il Foro di Aosta.



Aosta,

LETTO, APPROVATO E SOTTOSCRITTO

Per ISAV

L'Amministratore Delegato

Dott. Massimo De Salvo

Per l'Azienda USL

Il Direttore Generale

Dott. Igor Rubbo

Allegati:

- 1. Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dall'Azienda USL e relative modalità di erogazione degli stessi**
- 2. Tariffe di cessione**

Allegato 1: Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dall'Azienda USL e relative modalità di erogazione degli stessi

Emocomponenti

Il SIMT produce e mette a disposizione i seguenti emocomponenti:

- Concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea
- Plasma fresco congelato ad uso trasfusionale da frazionamento del sangue intero
- Plasma da aferesi
- Plasma da prelievo multicomponente
- Concentrato piastrinico da pool di buffy coat prodotto con metodica manuale
- Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto in linea
- Concentrato piastrinico da aferesi multicomponente leucodepleto in linea
- Procedura di autotrasfusione mediante predeposito
- Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero autologo
- Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero allogenico
- Allestimento gel piastrinico (escluso utilizzo di batroxobina)
- Collirio da siero autologo
- Concentrato piastrinico collirio

Lavorazioni:

- Cessione concentrati eritrocitari di gruppo O negativo per scorte ed emergenze
- Lavaggio cellule manuale
- Irradiazione

Le caratteristiche dei singoli emocomponenti sono dettagliate nel D.M. 02/11/2015 e ss.mm.ii., che il SIMT si impegna a fornire ad ISAV secondo quanto previsto all'art. 2 della presente convenzione.

Le indicazioni trasfusionali dei singoli emocomponenti sono dettagliate nelle "Linee Guida Trasfusionali" dell'Azienda USL, la quale si impegna ad inviarle ad ogni nuova revisione al Direttore Sanitario di ISAV.

Farmaci emoderivati

L'Azienda USL mette a disposizione i seguenti farmaci emoderivati da conto-lavorazione:

- Albumina 200 g/l - 50 ml
- IG polivalenti (5 gr)
- Antitrombina 1.000 UI
- Complesso protrombinico 500 UI
- Fattore VIII 1.000 UI

Prestazioni

L'Azienda USL garantisce l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

- Anticorpi Anti A/B
- Anticorpi Anti Eritrocitari (caratterizzazione del range termico)
- Anticorpi Anti Eritrocitari (con mezzo potenziante)
- Anticorpi Anti Eritrocitari (titolazione)
- Anticorpi Anti Eritrocitari Identificazione
- Anticorpi Anti Eritrociti (Test di Coombs Indiretto)
- Anticorpi Anti Piastrine
- Anticorpi Anti Piastrine Identificazione
- Anticorpi Emolitici Anti Eritrocitari
- Antigeni HLA (ciascuno)
- Antigeni Piastrinici
- Autoanticorpi Anti Eritrociti (Test di Coombs Diretto)
- Eritrociti: Antigeni non ABO e non Rh (per ciascuno antigene)
- Fenotipo Rh
- Gruppo Sanguigno ABO e Rh (D)

- Gruppo Sanguigno ABO/Rh II controllo
- Prova Crociata di Compatibilità Trasfusionale
- Prova Crociata Piastrinica
- Test di Kleihauer (ricerca emazie fetali)
- Trasfusione di Sangue o Emocomponenti
- Plasmaferesi Terapeutica
- Leucoferesi Terapeutica
- Eritroferesi Terapeutica
- Eritroferesi con sacche multiple
- Piastrinoferesi Terapeutica
- Consulenze di Medicina Trasfusionale
- Visita Generale
- Iniezione o Infusione di altre sostanze terapeutiche o profilattiche

Eventuali modifiche del repertorio di prodotti e prestazioni intervenute durante la validità della convenzione saranno tempestivamente comunicate ad ISAV.

Modalità di erogazione

1. Frigoemoteca

ISAV si impegna a dotarsi e a mantenere in piena efficienza una frigoemoteca dedicata in via esclusiva alla conservazione delle unità di sangue e di emocomponenti eritrocitari. La scelta della frigoemoteca va effettuata sulla base di specifiche tecniche fornite dal SIMT.

La responsabilità della gestione della frigoemoteca è affidata al direttore sanitario di ISAV.

2. Assegnazione di sangue ed emocomponenti

Il SIMT dell'Azienda USL s'impegna a fornire agli assistiti di ISAV gli emocomponenti, omologhi e autologhi, sopra elencati, di qualità conforme ai requisiti di legge (D.M. 02/11/2015 e ss.mm.ii.). Su richiesta motivata da parte del medico richiedente di ISAV o in base alla consulenza di Medicina Trasfusionale dei medici del SIMT, gli emocomponenti possono essere distribuiti previa lavorazione aggiuntiva (irradiazione, lavaggio).

Il personale di ISAV si impegna ad adottare le modalità operative, compresa la modulistica, ed a seguire le indicazioni trasfusionali definite nel "Manuale delle procedure trasfusionali" e nelle "Linee Guida Trasfusionali" dell'Azienda USL, la quale si impegna ad inviarle ad ogni nuova revisione al Direttore Sanitario di ISAV.

Il SIMT dell'Azienda USL rende disponibili almeno 2 unità di emazie concentrate di gruppo O Rh negativo da conservarsi presso la frigoemoteca di ISAV, da utilizzarsi per comprovate emergenze come in seguito definito.

Sarà cura del SIMT sostituire le unità prima della naturale scadenza e ripristinare la scorta per garantire continuità del servizio.

3. Test immunoematologici e pre-trasfusionali ed altri esami di laboratorio

Il SIMT si impegna ad eseguire direttamente o presso altri SIMT sui campioni di sangue prelevati a cura del personale sanitario di ISAV ai propri assistiti i test immunoematologici e pre-trasfusionali e gli altri esami di laboratorio sopra elencati.

4. Prestazioni di medicina trasfusionale

Il SIMT s'impegna, con utilizzo del proprio personale medico a fornire agli assistiti di ISAV le prestazioni sopra elencate.

5. Consulenza di Medicina Trasfusionale

Prima di ogni richiesta trasfusionale va attivata la consulenza di Medicina Trasfusionale. Essa può essere eseguita ordinariamente per via telefonica, con chiamata da parte del medico di ISAV al medico del SIMT. Qualora il caso lo richieda per le proprie caratteristiche cliniche, la consulenza potrà prevedere l'intervento del medico del SIMT presso ISAV, con tempi e modalità che saranno concordati al momento della richiesta di consulenza.

Nel caso pervenga una richiesta trasfusionale non preceduta da consulenza, il medico del SIMT contatterà il medico di ISAV per fornire la consulenza, in base alla quale si concorderà se dar corso alla richiesta ovvero se modificarla o annullarla.

Nel caso non sia possibile contattare il medico di ISAV, la consulenza si intende comunque prestata attraverso la valutazione di appropriatezza della richiesta trasfusionale condotta ai sensi delle normative vigenti.

6. Richieste trasfusionali

Le richieste trasfusionali devono essere redatte dal medico su apposito modulo fornito dal SIMT, compilato in ogni sua parte e devono essere conformi alle norme in vigore. Modalità e indicazioni sono fornite nel "Manuale delle procedure trasfusionali" redatto dal Comitato per il Buon Uso del Sangue dell'Azienda USL.

Le richieste di emocomponenti dovranno pervenire al SIMT secondo le modalità e gli orari indicati nel "Manuale delle procedure trasfusionali".

Ogni diversa modalità andrà concordata con il direttore del SIMT o, in sua assenza, se urgente, con il medico di turno nel settore immunoematologia, contattabile tramite il centralino dell'Azienda USL.

Per le richieste di emocomponenti particolari (es. irradiati) deve essere dato un preavviso di almeno 24 ore, salvo comprovata urgenza.

7. Richieste trasfusionali in massima urgenza

In caso di richiesta di massima urgenza il medico richiedente si assume la responsabilità di effettuare trasfusioni senza prova di compatibilità pre-trasfusionale, assumendo come prevalente il rischio di procrastinare la trasfusione. In tal caso si potrà:

- utilizzare le unità di gruppo O Rh negativo, in giacenza presso la frigoemoteca di ISAV e, solo nel caso di improcrastinabile necessità, dandone immediata e contestuale comunicazione al SIMT (che provvederà a ripristinare le unità di scorta) e con successiva compilazione della richiesta di sangue;
- in alternativa, richiedere le unità senza prove crociate sull'apposito modulo fornito dal SIMT, accompagnando la richiesta con idoneo campione per la determinazione dell'emogruppo.

In entrambi i casi la richiesta dovrà contenere, oltre alle generalità del ricevente, una dichiarazione dalla quale risultino le motivazioni o del mancato invio del campione richiesto o della necessità di trasfondere senza prove crociate.

Per facilitare l'espletamento da parte del SIMT delle prestazioni in regime di massima urgenza, il medico richiedente di ISAV darà un preavviso telefonico al SIMT definendo la disponibilità di tempo ed il grado di urgenza della richiesta.

8. Richieste di emocomponenti per uso non trasfusionale

Prima di ogni richiesta di emocomponenti per uso non trasfusionale va richiesta la consulenza di Medicina Trasfusionale secondo le modalità descritte al punto 5. A seguito della consulenza verranno definite tipologia e quantità di emocomponenti per uso non trasfusionale e durata del trattamento. La richiesta verrà compilata da parte del medico di ISAV utilizzando la modulistica dedicata fornita dal SIMT.

Dovrà essere comunque garantito al SIMT un congruo anticipo (almeno una settimana) rispetto alla data di presunto utilizzo dell'emocomponente, stanti i tempi tecnici necessari per la raccolta, la preparazione e la validazione dell'emocomponente.

9. Modalità di assegnazione e restituzione

Il SIMT dell'Azienda USL metterà a disposizione di ISAV il proprio servizio come da organizzazione attualmente in atto 24 ore su 24 presso la propria sede.

Le unità non utilizzate dovranno essere rese tempestivamente al SIMT accompagnate dalla modulistica di restituzione da esso fornita.

L'organizzazione e le modalità esecutive di tali attività sono riportate nel documento "Manuale delle procedure trasfusionali" dell'Azienda USL.

10. Richiesta di farmaci emoderivati in conto-lavorazione

Il medico di ISAV potrà richiedere alla Farmacia Ospedaliera dell'Azienda USL i farmaci emoderivati di cui al presente allegato 1, secondo modalità concordate di volta in volta con il Direttore della Farmacia o suo delegato.

La richiesta dovrà essere preceduta dalla Consulenza in Medicina Trasfusionale di cui al punto 5.

11. Consenso informato

A cura dei medici di ISAV e comunque sotto la responsabilità del Direttore Sanitario, verrà richiesto ed ottenuto il prescritto specifico consenso del paziente alla terapia trasfusionale. Il consenso informato firmato dal paziente va conservato nella cartella clinica.

12. Identificazione e rintracciabilità

ISAV si impegna a garantire che l'identificazione del paziente candidato a trasfusione avvenga secondo le modalità previste dalle normative vigenti (D.M. 02/11/2015 e ss.mm.ii.), utilizzando i prescritti braccialetti identificativi e le modalità operative e di registrazione dei controlli pretrasfusionali riportate nel "Manuale delle Procedure Trasfusionali".

13. Reazioni trasfusionali

ISAV s'impegna a trasmettere, tramite i propri sanitari tempestivamente e comunque entro 24 ore dall'evento, la segnalazione di eventuali reazioni trasfusionali che dovessero insorgere nel ricevente. Il medico responsabile della trasfusione farà pervenire una relazione scritta sulla reazione trasfusionale, secondo le modalità definite di concerto con il Responsabile del SIMT ed ai fini dell'emovigilanza in base al D. Lgs. 207/2007, unitamente al residuo delle unità che ha causato la reazione e ad un nuovo campione di sangue per eventuali indagini aggiuntive.

14. Modalità tenuta registro "carico e scarico"

ISAV deve detenere, a cura del Direttore Sanitario, un registro di "carico e scarico" che contenga tutti i movimenti delle unità di sangue ed emocomponenti collocati della frigoemoteca come di seguito indicato:

- data ed ora di carico della frigoemoteca;
- numero di documento di trasporto della struttura trasfusionale o altro documento;
- tipo di emocomponente;
- data di scadenza dell'emocomponente;
- nominativo del paziente a cui sono state assegnate le unità trasfusionali;
- data ed ora di uscita dell'unità assegnata;
- firma di chi ritira le unità assegnate;



- numero di identificazione delle unità di emazie di gruppo O Rh negativo da utilizzare per le emergenze;
- data e ora di rientro in emoteca delle unità rese;
- data, ora e numero di documento di trasporto od altro documento per resa al servizio di medicina trasfusionale delle unità assegnate e non utilizzate;

Il medico responsabile della trasfusione dovrà riportare in cartella clinica il numero di sacche di emocomponenti trasfuse identificandole correttamente mediante il codice univoco di donazione a norma UNI riportato sulla sacca e sui documenti che la accompagnano.

15. Modalità di trasporto

Il trasporto degli emocomponenti e dei campioni di sangue dei pazienti, sarà a carico ed effettuato dal personale di ISAV che ne curerà le modalità conformandole a quanto disposto dalle norme specifiche, concordate con il Responsabile del SIMT e contenute nel “Manuale delle procedure trasfusionali”. ISAV dovrà preventivamente convalidare e periodicamente riconvalidare le procedure di trasporto in conformità alla normativa vigente, fornendo al SIMT la relativa documentazione.

Allegato 2: Tariffe di cessione

Sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati

Le tariffe sono definite dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 168/CSR del 20/10/2015, recepito con D.G.R. n. 29 del 15/01/2016, e di seguito riportate:

Emocomponenti (unità) (comprensivo di esami di qualificazione biologica)	Tariffa (€)
Concentrato eritrocitario privato del buffy-coat e risospeso in soluzione additiva	136,00
Concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea	181,00
Concentrato eritrocitario leucodepleto da aferesi	187,00
Plasma fresco congelato ad uso trasfusionale da frazionamento del sangue intero	21,00
Plasma fresco congelato entro 24 ore dal prelievo dal quale possono essere recuperate le proteine labili, defrazionamento del sangue intero	21,00
Plasma fresco congelato entro 72 ore dal prelievo dal quale possono essere recuperate le proteine non labili, defrazionamento del sangue intero	17,00
Plasma da aferesi	172,00
Plasma da prelievo multicomponente	54,00
Singola unità di buffy-coat	7,00
Concentrato piastrinico da singolo buffy-coat	19,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica manuale	97,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata	207,00
Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto in linea	418,00
Concentrato piastrinico da prelievo multicomponente leucodepleto in linea	256,00
Concentrato granulocitario da aferesi	547,00
Linfociti da aferesi	478,00
Concentrato di cellule staminali da aferesi (compresa la conta delle cellule CD34+)	668,00
Concentrato di cellule staminali da cordone ombelicale	17.000,00
Crioprecipitato	75,00
Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità	74,00
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-autologo*	122,00
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-allogenico*	164,00
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-autologo*	416,00
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-allogenico*	458,00
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato-autologo*	238,00
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue cordonale-allogenico*	164,00
Allestimento gel piastrinico (escluso utilizzo di batroxobina)	21,00
Colla di fibrina da prelievo venoso periferico-autologo	88,00
Colla di fibrina da unità di sangue intero-autologo	126,00
Colla di fibrina da unità di sangue intero allogenico	169,00
Colla di fibrina da dispositivo medico dedicato-autologo	510,00

Colla di fibrina da unità di sangue intero trattata con dispositivo medico dedicato-allogenico	549,00
Collirio da siero autologo (dose terapeutica per almeno 30 giorni di trattamento)	152,00
Concentrato piastrinico collirio	202,00

**la tariffa fa riferimento al prodotto madre, alla preparazione delle dosi terapeutiche e al congelamento*

Lavorazioni	Tariffa(€)
Cessione concentrati eritrocitari di gruppo 0 Rh negativo per scorte ed emergenze	20,00
Leucodeplezione mediante filtrazione non in linea post storage#	21,00 (EC) 32,00 (Piastrine)
Leucodeplezione mediante filtrazione non in linea al letto del paziente#	16,00 (EC) 23,00 (Piastrine)
Lavaggio cellule manuale	27,00
Lavaggio cellule con separatore	92,00
Irradiazione	19,00
Procedura completa congelamento/scongelamento cellule (eritrociti piastrine)	246,00
Criopreservazione cellule staminali da aferesi	510,00
Procedura completa congelamento/scongelamento cellule staminali da aferesi (con rimozione manuale e soluzione criopreservante)	148,00
Inattivazione virale del plasma (unità da scomposizione sangue intero da aferesi)	60,00
Inattivazione virale delle piastrine (da pool di buffy-coat o da aferesi)	60,00

#fatte salve successive disposizioni normative

Prezzo unitario di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione/conto lavorazione

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

**comprensivo di esami di qualificazione biologica*

Prestazioni

Le tariffe sono definite dal vigente nomenclatore tariffario, e di seguito riportate:

Codice	Prestazione	Tariffa (€)
90.47.2	ANTICORPI ANTI A/B	4,60
90.48.4	ANTICORPI ANTI ERITROCITARI (Caratterizzazione del range termico)	1,90
90.48.5	ANTICORPI ANTI ERITROCITARI (Con mezzo potenziante)	9,20
90.49.1	ANTICORPI ANTI ERITROCITARI (Titolazione)	20,80
90.49.2	ANTICORPI ANTI ERITROCITARI IDENTIFICAZIONE	26,70
90.49.3	ANTICORPI ANTI ERITROCITI [Test di Coombs indiretto]	10,20
90.53.2	ANTICORPI ANTI PIASTRINE	47,10
90.53.3	ANTICORPI ANTI PIASTRINE IDENTIFICAZIONE	97,00
90.54.5	ANTICORPI EMOLITICI ANTI ERITROCITARI	7,70
90.57.3	ANTIGENI HLA (Ciascuno)	19,10
90.57.4	ANTIGENI PIASTRINICI	46,40
90.58.2	AUTOANTICORPI ANTI ERITROCITI [Test di Coombs diretto]	7,60
90.63.2	ERITROCITI: ANTIGENI NON ABO E NON RH (Per ciascuno antigene)	7,40
90.64.4	FENOTIPO Rh	11,60
90.65.3	GRUPPO SANGUIGNO ABO e Rh (D)	8,50
90.65.4	GRUPPO SANGUIGNO ABO/Rh II controllo	5,70
90.73.2	PROVA CROCIATA DI COMPATIBILITA' TRASFUSIONALE	9,30
90.73.3	PROVA CROCIATA PIASTRINICA	6,60
90.77.1	TEST DI KLEIHAUER (Ricerca emazie fetali)	3,00
99.07.1	TRASFUSIONE DI SANGUE O EMOCOMPONENTI	28,40
99.71	PLASMAFERESI TERAPEUTICA	482,90
99.72	LEUCOAFERESI TERAPEUTICA	443,10
99.73	ERITROAFERESI TERAPEUTICA	410,70
99.73.1	ERITROAFERESI CON SACCHE MULTIPLE	48,30
99.74	PIASTRINOAFERESI TERAPEUTICA	448,80
89.7	VISITA GENERALE	22,70
99.20	INIEZIONE O INFUSIONE DI ALTRE SOSTANZE TERAPEUTICHE O PROFILATTICHE	11,40

Eventuali modifiche delle tariffe derivanti da determinazioni regionali o nazionali successivamente intervenute saranno applicate di conseguenza, dandone tempestivamente comunicate ad ISAV.



Per la **consulenza in medicina trasfusionale** preventiva ad ogni richiesta di emocomponenti ad uso trasfusionale si applica la tariffa di euro 60 in caso di consulenza telefonica, e di euro 120 in caso di consulenza presso ISAV. Le modalità operative sono definite nell'allegato 1.

Modalità e termini di liquidazione

L'Azienda USL fatturerà trimestralmente ad ISAV gli emocomponenti forniti, le relative eventuali lavorazioni aggiuntive, compresi gli oneri della cessione di unità di gruppo O negativo per scorte ed emergenze, gli emocomponenti restituiti risultanti non più utilizzabili al momento della restituzione, le prestazioni e le consulenze effettuate. Gli emocomponenti restituiti utilizzabili verranno fatturati contabilizzando tutte le voci indicate tranne quella relativa al prezzo dell'emocomponente. Gli oneri della cessione delle unità O negativo per scorte ed emergenze si applicano anche nel caso della loro successiva restituzione.