REGIONE MARCHE
GIUNTA REGIONALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 34 **LEGISLATURA N.** X

seduta del	pag.
11/01/2016	1
delibera	
3	

DE/PR/ARS 0 NC

Prot. Segr. 1

Oggetto: Recepimento Accordo Stato Regioni n. 168/CSR del 20 ottobre 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, nonchè azioni di incentivazione dell'interscambio tra aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni" - Indicazioni operative

Lunedì 11 gennaio 2016, nella sede della Regione Marche, ad Ancona, in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- LUCA CERISCIOLI — Presidente
- ANNA CASINI — Vicepresidente
- MANUELA BORA — Assessore
- LORETTA BRAVI — Assessore
- FABRIZIO CESETTI — Assessore
- ANGELO SCIAPICHETTI — Assessore

E' assente:

- MORENO PIERONI — Assessore

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale, Luca Ceriscioli. Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale, Elisa Moroni.
Riferisce in qualità di relatore il Presidente Luca Ceriscioli.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: _____
- alla P.O. di spesa: _____
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il_____

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il _____

prot. n. _____

L'INCARICATO

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Recepimento Accordo Stato Regioni n. 168/CSR del 20 ottobre 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 aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni" - Indicazioni operative

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Dirigente della P.F. Assistenza Ospedaliera Emergenza urgenza Ricerca e Formazione dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della P.F. Assistenza Ospedaliera Emergenza urgenza Ricerca e Formazione e l'attestazione dello stesso che dall'adozione della presente deliberazione non deriva, né può derivare, alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore della Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

D E L I B E R A

- Di recepire l'Accordo Stato Regioni n. 168/CSR del 20 ottobre 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 aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni", così come riportato nell'allegato A che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;
- Di stabilire che, a partire dal 1 luglio 2016, così come stabilito nell'Accordo di cui al precedente alinea, le Aziende del SSR ed il Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale (DIRMT) nei rapporti con le altre strutture sanitarie autorizzate e/o accreditate nonché per la cessione extraregionale di emocomponenti ed emoderivati, dovranno applicare le tariffe di cui all'Accordo 168/CSR del 20 ottobre 2015;
- Di stabilire che con successivo apposito atto si procederà a regolamentare i requisiti di qualità e sicurezza degli emocomponenti per uso non trasfusionale nonché i rapporti convenzionali

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Dott.ssa Elisa Moroni

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Dott. Luca Ceriscioli

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

Legge 21 ottobre 2005, n. 219 concernente la nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;
L.R. 13/2003 concernente riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale – art. 25 costituzione Dipartimento Interaziendale Regionale Medicina Trasfusionale (DIRMT);
DGR 529/04 e DGR 873/2008 inerenti organizzazione e funzioni DIRMT;
DGR 602/09 recepimento Accordo 20 marzo 2008 sui principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra Regioni e Associazioni donatori sangue;
DGR 1731/2010 concernente approvazione Regolamento DIRMT;
DGR 1369/2011 recepimento Accordo 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei Servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue;
DGR 1417/2012 recepimento Accordo 13 ottobre 2011 sulle caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC);
DGR 634/2013 recepimento accordo 149/CSR del 25.7.2012 concernente linee guida per accreditamento servizi trasfusionali ed unità di raccolta;
DGR 1063/2014 nomina del Direttore del DIRMT.

Motivazioni

La legge 21 ottobre 2005, n. 219 concernente la nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati individua, all'articolo 1, comma 1, tra le principali finalità, il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati ed al comma 2, tra i principali aspetti da disciplinare per il raggiungimento delle finalità di cui al comma 1, le misure per il raggiungimento dell'autosufficienza.

L'articolo 4 della medesima legge stabilisce che il sangue umano non è fonte di profitto e che le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti, comprese le cellule staminali emopoietiche, non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria.

L'articolo 5, comma 1, lettera a), punto 6, prevede che i servizi e le prestazioni erogati dalle strutture del Servizio sanitario nazionale in rapporto alle specifiche competenze disciplinari, con esenzione dalla partecipazione alla spesa, in materia di attività trasfusionali comprendono anche il raggiungimento dell'obiettivo di autosufficienza regionale e nazionale consistente nella cessione del sangue a strutture trasfusionali di altre aziende o di altre regioni.

L'articolo 11, comma 1, stabilisce poi che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie. Il comma 2 prevede a tale scopo che a livello regionale viene definito annualmente il programma di autosufficienza regionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intraregionale ed interregionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari nonché gli obiettivi per l'autosufficienza integrata, regionale ed interregionale, e per l'assistenza in materia trasfusionale.

Il successivo articolo 12 prevede l'istituzione presso l'Istituto superiore di sanità (ISS), di una apposita struttura, denominata Centro nazionale sangue (CNS), finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale. Il CNS, svolge in particolare funzione di supporto tecnico per il coordinamento interregionale, con particolare riferimento all'attuazione del programma di autosufficienza nazionale e delle compensazioni intra ed interregionali e fornisce al Ministro della salute ed alle re-

gioni indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra aziende sanitarie e tra regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione; rileva altresì i fabbisogni regionali annuali di sangue e dei suoi prodotti ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza.

Sempre con riferimento al prezzo unitario di cessione al comma 3 dell'art. 14 viene altresì previsto che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano determina, tenuto conto delle indicazioni del sunnominato Centro Nazionale sangue, il cennato prezzo unitario del sangue e dei suoi componenti uniforme su tutto il territorio nazionale, nonché le azioni di incentivazione dell'interscambio regionale ed interregionale, secondo principi che garantiscono una adeguata copertura dei costi di produzione.

In merito a quanto sopra esposto, tenuto conto della evoluzione del sistema trasfusionale, conseguente anche agli interventi legislativi nazionali e di derivazione europea, dato atto che l'ultimo aggiornamento è avvenuto nel 2003 (Conferenza Stato regioni rep. Atti 1806 del 24 luglio 2003), tenuto conto altresì della esigenza di definire ex novo delle tariffe di medicinali plasmaderivati, prodotti in convenzione con modalità di "contolavorazione" a partire dal plasma raccolto dalle Strutture Trasfusionali, mai inclusi in precedenti provvedimenti, è stato pertanto adottato l'Accordo 168/CSR del 20 ottobre 2015 "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 plasmadericvati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni", che si va a recepire con il presente atto.

Il sunnominato Accordo, tiene conto dei principi fondanti del sistema trasfusionale, della valenza strategica della autosufficienza nazionale e delle necessità di incentivare l'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra Regioni, individua oltre alle tariffe uniche nazionali 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 della autosufficienza, l'appropriatezza e quindi la erogazione dei previsti Livelli essenziali di assistenza.

Alla luce di quanto sopra esposto, relativamente al settore in parola, con riferimento alle peculiarità del modello organizzativo regionale e alle indicazioni riportate nell'Accordo, è obbligo ricordare che la Giunta regionale, in attuazione dell'articolo 25 della legge regionale n. 13/2005 e della legge n. 219/2005, con deliberazione 30 giugno 2008, n. 873, ha dettato puntuali disposizioni in ordine alla costituzione del DIRMT prevedendo in particolare che il Dipartimento regionale di medicina trasfusionale è un dipartimento interaziendale funzionale, che rappresenta lo strumento organizzativo e gestionale sotto il profilo tecnico, scientifico, logistico e amministrativo di tutte le attività trasfusionali. Il ruolo è giustificato dalla necessità di garantire un effettivo coordinamento regionale finalizzato ad un adeguato bilanciamento e ad un'ottimale organizzazione del sistema, sotto il profilo gestionale ed organizzativo nonché per migliorare il livello dell'autosufficienza della regione Marche. Tra le funzioni del dipartimento sono comprese, oltre a quelle inerenti le attività di raccolta del sangue intero, degli emocomponenti e delle cellule staminali midollari periferiche, autologhe, omologhe e cordonali, anche quelle inerenti la corretta distribuzione degli emocomponenti e dei plasmaderivati in eccedenza. Gestisce, coerentemente, sia la banca degli emocompomenti congelati e delle cellule cordonali e staminali periferiche che il deposito dei plasmaderivati ottenuti dal frazionamento industriale. Assicura poi le funzioni proprie del Centro regionale sangue (CRS), già Centro regionale di coordinamento e compensazione e Centro regionale per la plasmaproduzione.

Tra le funzioni del relativo Direttore sono incluse anche quelle concernenti la rappresentanza dello stesso Dipartimento nei rapporti esterni e la stipula di convenzioni e accordi con soggetti esterni (officine farmaceutiche, associazioni e Federazioni di donatori di sangue).

La Regione Marche, sempre tramite il DIRMT, conduce altresì autonomamente e con garanzia di autosufficienza intraregionale, il processo di lavorazione industriale dell'emocomponente plasma finalizzato alla produzione dei farmaci derivati.

Al riguardo nell'ambito delle rendicontazioni annuali delle attività del DIRMT, più dettagliatamente nell'ambito del Bilancio di sostenibilità del Sistema Trasfusionale, risulta che da alcuni anni, con l'esclusione delle

immunoglobuline aspecifiche endovenose, è garantita l'autosufficienza regionale per globuli rossi e per tutti i farmaci plasmaderivati dei quali si registra una significativa eccedenza.

In merito si fa presente altresì che nell'anno 2013, previo gli opportuni contatti ed il parere del Centro nazionale Sangue (CNS) proprio nelle more della definizione delle tariffe di cessione nazionali di cui all'Accordo oggetto del presente atto, ha ceduto sulla base dei costi di produzione e nel rispetto di quanto disposto dalla DGR 1169/2013, l'emoderivato Albumina alla Regione Puglia.

Con successiva DGR 190/2015 - sempre tenuto conto delle scorte di magazzino e delle richieste provenienti da altre Regioni carenti di farmaci plasmaderivati – è stato approvato, sempre sentito il CNS, uno schema tipo di accordo per la cessione di plasmaderivati in esubero.

Complessivamente si evince pertanto per il settore in parola un modello marchigiano efficiente, propositivo, qualitativamente e quantitativamente valido, con autosufficienza regionale ed in linea con tutte le prescrizioni nazionali ed europee in termini di rintracciabilità, requisiti, appropriatezza, sicurezza ecc.

Alla luce di quanto sopra esposto ed in relazione a quanto disposto al punto 11 dell'Accordo ove, per quanto attiene il conferimento del plasma alla lavorazione industriale, invita le Regioni a possibili aggregazioni, il DIRMT – tenuto conto anche dei nostri elevati standard di prodotto che prevedono una selezione ancor più restrittiva della norma - ha attentamente valutato i possibili i vantaggi ed i problemi in una ipotesi aggregativa, ha comunque sondato le disponibilità delle Regioni limitrofe (Abruzzo, Molise ed Umbria) che hanno dichiarato di non essere interessate a confluire in un raggruppamento e nella riunione del 20 ottobre 2015 del Comitato di Dipartimento - Comitato ove è prevista anche una significativa rappresentanza delle Associazioni donatori - all'unanimità ha deciso per una scelta di autonomia, più consona alla nostra organizzazione ed alla qualità del nostro prodotto.

Ritornando invece all'allegato 1 dell'Accordo di cui al presente atto, ove vengono riportati i prezzi unitari degli emocomponenti si sottolinea come tra gli stessi vi siano diversi componenti per uso non trasfusionale (gel piastrinico – collirio autologo - colla di fibrina).

Al riguardo si ricorda - come per altro anche riportato nelle raccomandazioni della Società Italiana di medicina Trasfusionale ed Immunologia del maggio 2012 sull'argomento - come l'utilizzo degli stessi suscita un elevato interesse nel mondo scientifico. Si ravvisa pertanto l'esigenza di individuare corretti ed idonei percorsi che garantiscano i requisti di qualità e sicurezza degli stessi con l'attivazione di sistemi di controllo sulla produzione e l'utilizzo da parte dei servizi trasfusionali territorialmente competenti. A tal fine è stata istituita idonea apposita commissione per elaborare le linee guida per la produzione, conservazione, cessione ed uso degli stessi, che saranno adottate con separato atto.

Per quanto sopra esposto, si propongono le determinazioni indicate nel dispositivo

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Dott. Franco Stazio

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. ASSISTENZA OSPEDALIERA EMERGENZA URGENZA, RICERCA E FORMAZIONE

La sottoscritta, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo di legittimità della presente deliberazione.
Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva, né può derivare, alcun impegno di spesa a carico della Regione.

IL DIRIGENTE DELLA P.F.
Dr.ssa Lucia Di Furia

PROPOSTA DEL DIRETTORE AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Il sottoscritto propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione

IL DIRETTORE DELLA AGENZIA REGIONALE SANITARIA
Dr. Enrico Bordoni

La presente deliberazione si compone di n. 13 pagine di cui n. 7 pagina di allegati.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Dott.ssa Elisa Moroni

Allegato A

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, comma1, 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/CSR 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;

ROMA 2014 - ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO S.p.A. - S

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

ROMA, 2004 - ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO S.p.A. - S

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

ROMA 2014 - ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO S.p.A. - S

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 strutturesanitarie 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

ROMA 2004 - ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO S.p.A. - S

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

PCM4 2004 ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO S.p.A. S

ALLEGATO 1

Prezzounitariodicessione delsanguee degliemocomponentitrastrutturesanitariepubblichee private e traRegioni e Province autonome

Emocomponenti(unità)*	Tariffa(€)
Concentratoeritrocitarioprivatodelbuffy-coate risospesoin soluzioneadditiva	136
Concentratoeritrocitarioleucodepletomediantefiltrazioneinlinea	181
Concentratoeritrocitarioleucodepletodaaferesi	187
Plasmafrescocongelatoaduso trasfusionale da frazionamento delsangueintero	21
Plasmafrescocongelatoentro24oredalprelievodalqualepossonoessererecuperateleproteinelabili, dafrazionamento delsangueintero	21
Plasmafrescocongelatoentro72oredalprelievodalqualepossonoessererecuperateleproteinenonlabili,dafrazionamentodelsangueintero	17
Plasma da aferesi	172
Plasma da prelievomulticomponente	54
Singolaunità dibuffy-coat	7
Concentratopiastrinicodasingolobuffy-coat	19
Concentratopiastrinicodapooldibuffy-coatprodottocon metodicamanuale	97
Concentratopiastrinicodapooldibuffy-coatprodottocon metodicaautomatizzata	207
Concentratopiastrinicodaaferesileucodepletoinlinea	418
Concentratopiastrinicodaprelievomulticomponenteleucodepletoinlinea	256
Concentratogranulocitarioda aferesi	547
Linfocitidaaferesi	478
Concentratodicellulestaminalidaaferesi(compresalacontadellecelluleCD34+)	668
Concentratodicellulestaminalidacordoneombelicale	17.000
Crioprecipitato	75
Proceduradiautotrasfusionemediantepredeposito e persingolaunità	74
Concentrato piastrinicoperuso nontrasfusionaleottenutodasangueintero-autologo§	122
Concentrato piastrinicoperuso nontrasfusionaleottenutodasangueintero–allogenico§	164
Concentrato piastrinicoperuso nontrasfusionaleottenutodaaferesi-autologo§	416
Concentrato piastrinicoperuso nontrasfusionaleottenutodaaferesi–allogenico§	458
Concentratopiastrinicoperusonontrasfusionaleottenutodaprelievovenosoperifericomediante dispositivomedicodedicato– autologo§	238
Concentratopiastrinicoperusonontrasfusionaleottenutodasanguecordonale–allogenico§	164
Allestimentogelpiastrinico(esclusoutilizzo dibatroxobina)	21
Colladifibrina da prelievovenosoperiferico–autologo	88
Colladifibrina daunità disangueintero– autologo	126
Colladifibrina daunità disangueinteroallogenico	169
Colladifibrina da dispositivomedicodedicato–autologo	510
Colladifibrina daunità di sangue interotrattata con dispositivo medico dedicato - allogenico	549
Collirio dasieroautologo	152#
Concentratopiastrinicocollirio	202
**comprensivo di esamidiqualificazionebiologica*	=
§lataritffafariferimentoalprodottomadre,allapreparazionedelledositerapeuticheealcongelamento.	=
#tariffa per dose terapeutica per almeno 30 giorni di trattamento	=

Lavorazioni	Tariffa(€)
Cessionediconcentratieritrocitaridi gruppo 0 Rhnegativoperscorteedemergenze	20
Leucodeplezionemediantefiltrazione nonin lineapost storage°	21 (EC) 32 (Piastrine)
Leucodeplezionemediantefiltrazionenonin lineaallettodelpaziente°	16 (EC) 23 (Piastrine)
Lavaggiocellulemanuale	27
Lavaggiocellule conseparatore	92
Irradiazione	19
Proceduracompleta congelamento/scongelamentocellule(eritrocitio piastrine)	246
Criopreservazionecellulestaminalidaaferesi	510
Proceduracompletacongelamento/scongelamentocellulestaminalidaaferesi(conrimozionemanualesoluzionecriopreservante)	148
Inattivazioneviraledelplasma(unitàdascomposizionesangueinteroodaaferesi)	60
Inattivazioneviraledellepiastrine(dapooldibuffy-coato daaferesi)	60
°fattesalvesuccessivedisposizioninormative	—

ALLEGATO 2

Prezzounitariodicessionedeimedicinaliplasmaderivatiprodottidaplasmanazionaleinconvenzione/contolavorazione

Prodotto	Unitàdimisura	TariffeperGrammo/UI *
Albumina	Grammi	€ 1,9
Immunoglobulinapolivalente	Grammi	€ 35,00
FattoreVIII	UI	€ 0,23
FattoreIX	UI	€ 0,23
ComplessoProtrombinico	UI	€ 0,24
Antitrombina	UI	€ 0,225