

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 13 marzo 2018, n. 327

Approvazione schema tipo di Convenzione della Regione Puglia tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale, ai sensi dell'Accordo Stato – Regioni del 25/05/2017, recepito con DGR 1453/2017.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Funzionario istruttore, dal Responsabile A.P. e confermate dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce.

Visto:

- gli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuisce alla Conferenza Stato - Regioni il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;
- la legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni e integrazioni, in particolare l'articolo 6, comma 1, lettera a), con il quale attraverso uno o più accordi, "viene promossa la uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, confermando la natura di struttura pubblica dei presidi e delle strutture addetti alle attività trasfusionali, l'omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione delle stesse nonché delle unità di raccolta, delle frigo emoteche e delle banche degli emocomponenti di gruppo raro e per le emergenze e di cellule staminali";
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "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";
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "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;
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano 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, sancito dalla Conferenza Stato Regioni il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR);
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale" sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 aprile 2011;
- l'Accordo Stato - Regioni - rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011 - relativo a "Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", recepito dalla Giunta Regionale con Deliberazione n. 333 del 20/02/2012;
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali" sancito in questa Conferenza il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR);
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" sancito in questa Conferenza il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);
- i Regolamenti Regionali 25 giugno 2012, n. 14 e 24 luglio 2012, n. 17 di definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle unità di raccolta fisse e mobili (autoemoteca);

- il Regolamento Regionale 2 luglio 2013, n. 15 ad oggetto: “Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle strutture di Medicina trasfusionale”;
- l’Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e 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” sancito in questa Conferenza il 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR), recepito con la deliberazione di Giunta regionale n. 2090 del 30/11/2015;
- l’Accordo, ai sensi dell’articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sullo “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” (Repertorio Atti n.: 85/CSR del 25/05/2017), recepito con la deliberazione di Giunta regionale n.1453/2017.
- il Decreto 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 143 del 23/02/2016 ad oggetto: “Revoca delle deliberazioni di Giunta regionale 1728 del 21 novembre 2006, n. 1954 del 20 dicembre 2006, n. 306 del 9 febbraio 2010 e n. 785 del 23/04/2013. Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali (CRAT): definizione composizione ai sensi dell’Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 2158 del 21/12/2016 ad oggetto: “Accordo Stato - Regioni del 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR del 13/10/2011)-Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali. Istituzione”;
- la determina dirigenziale del Dirigente della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta” n. 43 del 2/03/2017 con cui sono stati nominati i componenti dell’”Organismo preposto alla partecipazione degli attori della rete trasfusionale regionale presso la SRC”;
- la determina dirigenziale del Dirigente della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta” n. 56 del 20/03/2017 con cui è stato nominato il Comitato Direttivo della SRC;
- la deliberazione della Giunta Regionale n. 27 del 12/01/2018, la Giunta medesima designava Direttore della Struttura Regionale di Coordinamento e successiva determina dirigenziale di nomina n. 30 del 30/01/2018.

Atteso che:

- la legge 21 ottobre 2005, n. 219, all’articolo 4, affermando che il sangue umano non è fonte di profitto, prevede che le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria stabilendo altresì che le attività trasfusionali rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale;
- la medesima legge 219/2005, all’articolo 5, comma 1, lettera b) include tra i Livelli Essenziali di Assistenza in materia di attività trasfusionali le prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale, organizzate in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell’ambito territoriale di competenza, comprendenti, tra l’altro, l’assegnazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti, il supporto trasfusionale nell’ambito del sistema dei servizi di urgenza e di emergenza e lo svolgimento di attività di medicina trasfusionale e di emaferesi terapeutica e di assistenza ai pazienti, sia in costanza di ricovero sia in regime ambulatoriale;
- la legge 219/2005, all’articolo 17, comma 1, promuove la diffusione delle pratiche del buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e dell’autotrasfusione sotto forma di predeposito e recupero

perioperatorio, sia nelle strutture sanitarie pubbliche, sia tramite apposite convenzioni con il servizio trasfusionale di riferimento, nelle strutture sanitarie private accreditate e non accreditate, prevedendo a tal fine, l'istituzione presso le aziende sanitarie del comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale;

- la legge 21 ottobre 2005, n. 219, all'articolo 6, comma 1, lettera a) prevede che con uno o più accordi possa essere promossa la uniforme erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in materia trasfusionale nonché la omogeneizzazione e la standardizzazione delle attività trasfusionali su tutto il territorio nazionale, comprese quelle svolte presso le strutture sanitarie pubbliche e private, prive di servizio trasfusionale;

- Il decreto 2 novembre 2015, all'articolo 1, comma 1, prevede che lo stesso si applichi anche agli emocomponenti per uso trasfusionale e agli emocomponenti per uso autologo;

- la necessità di aggiornare e adeguare la disciplina recata dal decreto 1° settembre 1995, emanato ai sensi dell'articolo 6, comma 3, della legge 4 maggio 1990, n. 107, abrogata dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219, al mutato quadro normativo intervenuto a seguito dell'emanazione di norme nazionali e di derivazione europea nel settore trasfusionale;

- il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, nel disciplinare i requisiti di sicurezza degli emocomponenti ad uso autologo, ha previsto, in particolare, all'articolo 19 che "gli emocomponenti autologhi sono raccolti, preparati e conservati con le stesse modalità degli emocomponenti allogenicici e sono identificati come tali nonché conservati, trasportati e distribuiti separatamente dagli emocomponenti per uso allogenicico" rimandando all'Allegato IX per le corrette modalità e procedure per la raccolta, la preparazione l'etichettatura e la conservazione di sangue intero e di emocomponenti ad uso autologo, ivi compresi le indicazioni, i criteri di controindicazione e la gestione delle attività inerenti alla emodiluizione e recupero perioperatorio;

- il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, nel disciplinare i requisiti di qualità e sicurezza degli emocomponenti, all'articolo 20, per gli emocomponenti per uso non trasfusionale, ha previsto, in particolare:

a) al comma 2 che l'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale risponde a criteri di appropriatezza stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili e che il CNS, al fine di stabilire e aggiornare periodicamente le indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale, definisce e coordina un apposito gruppo tecnico multidisciplinare;

b) al comma 3 che la produzione o l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale con modalità diverse da quanto indicato nel decreto e per indicazioni cliniche non ancora consolidate, sono definite in specifici progetti di ricerca secondo le disposizioni normative vigenti in tema di sperimentazioni cliniche, previo coinvolgimento dei servizi trasfusionali e strutture sanitarie utilizzatrici e consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito di studi clinici e che l'avvio di tali progetti è comunicato anche al Centro nazionale sangue;

c) al comma 7 che la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, nell'ambito della convenzione con l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento, nel rispetto di quanto indicato nell'Allegato X, punto E, disponendo a tal fine che le Regioni e le Province autonome definiscono specifiche indicazioni per la stipula delle convenzioni tra l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate.

Alla luce dell'evoluzione del sistema trasfusionale nazionale conseguente agli interventi legislativi, nazionali e di derivazione europea, nonché agli interventi normativi in materia di federalismo fiscale, coerentemente ai principi di programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali e nel rispetto dell'autonomia regionale nella programmazione e organizzazione delle attività sanitarie, è stato definito un nuovo schema tipo di convenzione per regolare i rapporti tra le Aziende sanitarie sede del Servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale.

Infatti in data 25/05/2017 è stato sancito l'Accordo, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sullo "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" (Repertorio Atti n.: 85/CSR del 25/05/2017)

E' stato ritenuto opportuno dare attuazione a quanto disposto all'articolo 20, comma 7, del decreto 2 novembre 2015, ricomprendendo nell'ambito dello schema tipo di convenzione di cui al citato Accordo Stato - Regioni, anche la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali, per le indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal CNS ed aggiornate periodicamente dal previsto gruppo multidisciplinare coordinato dallo stesso Centro, provvedendo a definire i rapporti tra l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, prive di servizio trasfusionale, nel rispetto delle indicazioni dell'Allegato X, punto E del citato decreto.

Inoltre, con l'Accordo Stato — Regioni (Rep. Atti n. 85/CSR del 25/05/2017), oltre ad aver definito nell'Allegato A lo schema tipo di convenzione tra l'Azienda sanitaria/Ente sede del Servizio Trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale:

- a) è stato ribadito che al sangue e suoi prodotti si applicano le tariffe, uniche sul territorio nazionale, di cui alla normativa vigente. In nessun caso il sangue e i suoi prodotti, inclusi gli emocomponenti autologhi ad uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali, sono addebitati al paziente che è anche escluso dalla compartecipazione alla spesa sanitaria;
- b) è stato ribadito che alle prestazioni di medicina trasfusionale si applicano le tariffe previste dal sistema di remunerazione delle prestazioni nel Servizio Sanitario Nazionale e le modalità di applicazione delle stesse, stabilite dalla normativa regionale vigente;
- c) è stato stabilito che le Regioni e le Province autonome, nell'ambito della propria autonomia organizzativa, definiscono le modalità attraverso cui il sangue e i suoi prodotti forniti in base alla convenzione siano addebitati all'Azienda sanitaria di residenza del paziente. A tal fine, nel caso di rapporti tra strutture pubbliche si utilizzano strumenti di mobilità sanitaria o altre modalità di compensazione intraregionale; nel caso di rapporti tra strutture pubbliche e private, la Struttura privata procede all'addebito dei costi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente In relazione alle procedure amministrative regionali;
- d) è stato stabilito che lo schema tipo di convenzione, di cui all'Allegato A dell'Accordo Stato Regioni (Rep. Atti n. 85/CSR del 25/05/2017), si applica anche per la stipula di convenzioni tra l'Azienda sanitaria/ Ente sede del Servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, per la produzione, al di fuori dei servizi trasfusionali, di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale. E' oggetto della convenzione la produzione e l'utilizzo di tali emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale esclusivamente per le indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal CNS ed aggiornate attraverso il gruppo multidisciplinare di cui all'articolo 20, del decreto 2 dicembre 2015 e pubblicate sul sito del CNS;
- e) è stato stabilito che le Regioni e le Province autonome, per la stipula delle convenzioni previste per la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi trasfusionali, sentita la Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali e tenendo a riferimento le normative vigenti nazionali e regionali in materia, stabiliscono, con apposito atto, nel rispetto della propria autonomia organizzativa, specifiche indicazioni e modalità di remunerazione delle attività di controllo sulla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale svolte dall'Azienda sanitaria sede del Servizio trasfusionale, di cui al punto 2, parte E, dell'Allegato X, del decreto 2 novembre 2015, a favore delle strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, prive di servizio trasfusionale;

f) è stato stabilito che entro 6 mesi dall'entrata in vigore del predetto Accordo le Regioni e le Province autonome recepiscono lo stesso, dando contestuale attuazione in modo uniforme e non modificabile ai principi e ai contenuti ivi previsti, nel rispetto della propria organizzazione territoriale. Con ulteriore apposito provvedimento, entro 3 mesi dal predetto atto di recepimento, le Regioni e le Province autonome, avvalendosi della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), nell'ambito della programmazione sanitaria regionale, determinano i criteri sulla base dei quali vengono stabilite le modalità e la tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi (diretto, con frigo emoteca per l'emergenza, con frigo emoteca automatizzata) e individuano di conseguenza le Aziende sanitarie/Enti sedi di Servizio trasfusionale di riferimento per la stipula delle convenzioni con le Strutture sanitarie prive di Servizio Trasfusionale. Le convenzioni devono essere stipulate entro e non oltre il 31 dicembre 2017.

Le convenzioni per la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali, già stipulate nel rispetto e in adempimento a quanto previsto dal decreto 2 novembre 2015, saranno adeguate, in conformità al presente schema tipo.

Detto Accordo veniva recepito da **DGR 1453/2017**, che, oltre a recepire, per l'appunto, l'Accordo Stato - Regioni avente ad oggetto: *"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"*, prevede, fra l'altro, quanto segue:

1. *"[...] entro due mesi dall'adozione del presente provvedimento, il Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera" della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta", avvalendosi della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), nell'ambito della programmazione sanitaria regionale, determina i criteri sulla base dei quali vengono stabilite le modalità e la tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi (diretto, con frigo emoteca per l'emergenza, con frigo emoteca automatizzata) e individua di conseguenza le Aziende sanitarie/Enti sedi di Servizio trasfusionale di riferimento per la stipula delle convenzioni con le Strutture sanitarie prive di Servizio Trasfusionale";*

2. *"[...] in ottemperanza al punto 9 dell'Accordo Stato - Regioni (Repertorio Atti n. 85/CSR del 25/05/2017), le convenzioni veng[ono] stipulate entro e non oltre il 31 dicembre 2017 [...]"*.

Alla Delibera sopra citata seguiva, dunque, la redazione, a cura del Servizio *"Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera"*, della Convenzione tra Azienda Sanitaria fornitrice del Servizio Trasfusionale e Struttura Sanitaria Ricevente, conforme a quanto previsto dall'Accordo e dalla predetta delibera, predisposta dalla Struttura Regionale di Coordinamento della medicina trasfusionale (SRC).

Con nota prot. n.. AOO 183/20/12/2017 n°8548, tale Schema tipo di Convenzione veniva, poi, notificato, a cura del Servizio *"Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera"* all'Associazione Italiana Ospedalità Privata (AIOP), all'ARIS e a Confindustria Puglia - Sanità, con contestuale richiesta di voler esprimere il proprio parere in merito al modello redatto, entro il 22/12/2017.

A seguito delle predetta nota del 20/12/2017:

- a) con e-mail del 22/12/2017 Confindustria sanità comunicava quanto segue: *"In riferimento alla convenzione in oggetto, Confindustria Puglia esprime parere favorevole"*;
- b) con nota prot. n. 6 del 04/01/2018, **l'AIOP**, in persona del Presidente, comunicava le proprie osservazioni in merito alla bozza di convenzione;
- c) Aris non faceva pervenire alcuna osservazione.

Con nota prot. AOO 183/30/01/2018 n°1213, veniva successivamente sottoposta all'attenzione dell'AIOP, la versione della convenzione che recepiva, in parte, alcune delle richieste di AIOP.

Alla nota del 30/01/2018 AIOP riscontrava proponendo ulteriori osservazioni, rispetto alle quali, a seguito anche della riunione della SRC del 14/02/2018, si precisano in particolare i seguenti aspetti:

- a) la consulenza è espressamente prevista dallo schema tipo di convenzione allegato all'Accordo Stato – Regioni (Rep. Atti n. 85) del 25/5/2017 e precisamente art. 2 comma 1 letta c.3. Come concordato nella riunione del 14/02/2018 con i componenti dell'Organismo della SRC, ad ogni cessione di sangue o emocomponente dovrà essere associata la documentazione della consulenza effettuata, procedura indispensabile e propedeutica all'atto trasfusionale. Qualora l'atto trasfusionale avvenga al letto del paziente dovrà essere riconosciuta, in analogia, la tariffa € 60,00/ora prevista per le prestazioni aggiuntive, ai sensi dell'ex, art. 55 comma 2 del CCNL 08/06/2000 (e quindi dell'art. 14 comma 6 del CCNL 02/11/2005);
- b) le prestazioni ulteriori, qualora erogate in base a specifiche circostanze, dovranno essere quelle previste dal nomenclatore della specialistica ambulatoriale vigente e, comunque, secondo la normativa vigente in materia;
- c) il termine di pagamento tiene conto nella normativa vigente in materia.

Pertanto, in data 14/02/2018 l'Organismo della Struttura Regionale di Coordinamento della medicina trasfusionale ha approvato lo "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale, ai sensi dell'Accordo Stato - Regioni del 25/05/2017, recepito con DGR 1453/2017".

Sempre nel corso della riunione del 14/02/2018 i Presidenti regionali delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue hanno chiesto di poter effettuare campagne di comunicazione presso le strutture pubbliche o private accreditate prive di servizio trasfusionale.

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone di:

1. approvare lo "Schema-tipo di convenzione della Regione Puglia tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale, di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento;
2. stabilire che gli effetti giuridici ed economici del presente schema di provvedimento si intendano a decorrere dalla data di notifica;
3. stabilire che entro cinque giorni dalla notifica del presente provvedimento, il Direttore della Struttura Regionale di Coordinamento definisca le afferenze delle strutture pubbliche e private accreditate prive di servizio trasfusionale, sentito il Comitato Direttivo ed i Direttori di Dipartimento di Medicina trasfusionale. In fase di sottoscrizione le Direzioni generali chiederanno la disponibilità ai Direttori delle strutture pubbliche e private accreditate allo svolgimento di attività di comunicazione da parte delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, secondo modalità condivise e concordate;
4. stabilire che i Direttori Generali delle Asl e Aziende Ospedaliere provvedano alla stipula delle convenzioni entro un mese dalla notifica del presente schema di provvedimento;
5. stabilire che entro tre mesi dalla notifica del presente provvedimento i Direttori Generali delle Asl e Aziende Ospedaliere trasmettano copia delle convenzioni sottoscritte;
6. stabilire che eventuali modifiche del modello di Convenzione, di cui all'allegato del presente schema di provvedimento, debbano essere apportate con determina dirigenziale della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;

7. di stabilire che con successivo provvedimento di Giunta regionale verrà definito lo schema regionale di convenzione per la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali.

COPERTURA FINANZIARIA di cui al D.Lgs. 118/2011.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
 - viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A. P., dal Dirigente della Sezione e dal Direttore del Dipartimento;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

per quanto esposto nella relazione in narrativa, che qui si intende integralmente riportata,

1. di approvare lo "Schema-tipo di convenzione della Regione Puglia tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale", di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di stabilire che gli effetti giuridici ed economici del presente provvedimento si intendano a decorrere dalla data di notifica;
3. di stabilire che entro cinque giorni dalla notifica del presente provvedimento, il Direttore della Struttura Regionale di Coordinamento definisca le afferenze delle strutture pubbliche e private accreditate prive di servizio trasfusionale, sentito il Comitato Direttivo ed i Direttori di Dipartimento di Medicina trasfusionale. In fase di sottoscrizione le Direzioni generali chiederanno la disponibilità ai Direttori delle strutture pubbliche e private accreditate allo svolgimento di attività di comunicazione da parte delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, secondo modalità condivise e concordate;
4. stabilire che i Direttori Generali delle Asl e Aziende Ospedaliere provvedano alla stipula delle convenzioni entro un mese dalla notifica del presente provvedimento;
5. stabilire che entro tre mesi dalla notifica del presente provvedimento i Direttori Generali delle Asl e Aziende Ospedaliere trasmettano copia delle convenzioni sottoscritte;
6. stabilire che eventuali modifiche del modello di Convenzione, di cui all'allegato del presente provvedimento, debbano essere apportate con determina dirigenziale della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;
7. di stabilire che con successivo provvedimento di Giunta regionale verrà definito lo schema regionale di convenzione per la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali;
8. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS pubblici e privati, Enti Ecclesiastici nonché ai Servizi Trasfusionali e alle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue;
9. di notificare il presente provvedimento alle Associazioni datoriali AIOP, ARIS e Confindustria nonché

alle Case di Cura private accreditate, per il tramite dei Direttori Generali delle ASL territorialmente competenti;
10. di pubblicare il presente atto sul BURP.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
ROBERTO VENNERI

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
MICHELE EMILIANO

REGIONE PUGLIA**SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA****ALLEGATO**

**Il presente allegato è composto
di n. 10 (dieci) fogli escluso il presente**

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE

(Giovanni CAMPOBASSO)



SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE

ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni "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" (Repertorio Atti n.: 85/CSR del 25/05/2017) – Recepito con D.G.R. n. 1453/2017

L'Azienda Sanitaria/Ente (indicare sede) nella persona del (indicare ruolo) , sede del Servizio Trasfusionale (ST), di qui innanzi "Azienda fornitrice"

E

L'Azienda Sanitaria/Ente-Struttura/Casa di Cura (indicare denominazione) nella persona del (indicare ruolo), priva di Servizio Trasfusionale, dotata/non dotata di(specificare se frigoemoteca automatizzata, frigoemoteca, ecc.), di qui innanzi "Struttura sanitaria ricevente"

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**ARTICOLO 1**

(Oggetto)

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di:
 - 1.1. Emocomponenti per uso trasfusionale (EMC);
 - 1.2. Prestazioni di medicina trasfusionale;
 - 1.3. Medicinali plasmaderivati (MPD) prodotti da plasma nazionale in conto-lavorazione, ai sensi dell'art.15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, previa approvazione della SRC e secondo quanto previsto dalla convenzione;
2. Il Direttore sanitario della Struttura sanitaria ricevente 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 della Struttura sanitaria ricevente partecipa al Comitato del buon uso del sangue dell'Azienda fornitrice.
Entro 10 giorni dalla sottoscrizione della presente convenzione il Direttore sanitario della struttura deve comunicare formalmente al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale/Azienda Ospedaliero Universitaria e al Responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento il nominativo del referente individuato.

ARTICOLO 2

(Obblighi delle parti)

1. L'Azienda fornitrice rende disponibile la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti e si impegna a:

- 1.1. Garantire la disponibilità delle attività trasfusionali 24 ore su 24 ore; in caso di indisponibilità di emocomponenti, il ST di riferimento attiva la verifica della disponibilità nell'ambito della rete trasfusionale regionale. In situazioni di particolare carenza di emocomponenti, è compito del ST di riferimento comunicare alla Struttura sanitaria ricevente l'impossibilità di procedere nell'immediato a garantire il supporto trasfusionale;
- 1.2. Il ST di riferimento è sempre responsabile delle procedure di assegnazione.
- 1.3. Definire tipologie di prodotti, prestazioni e modalità di erogazione degli stessi come da repertorio allegato alla presente convenzione (Allegato A);
2. L'Azienda fornitrice si impegna a definire, in applicazione alla normativa vigente, le procedure (Allegato B) relative a:
 - 2.1. richiesta di EMC, ivi compresa la richiesta urgente e urgentissima;
 - 2.2. richiesta di MPD da conto lavorazione;
 - 2.3. richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami di immunoematologia, altro da specificare);
 - 2.4. modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;
 - 2.5. modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;
 - 2.6. confezionamento e trasporto di emocomponenti, prodotti plasmaderivati e campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura controllata;
 - 2.7. garanzia della sicurezza della trasfusione: prelievi per indagini pretrasfusionali, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;
 - 2.8. conservazione degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati;
3. La Struttura sanitaria ricevente, preso atto della documentazione al punto 1 e 2, si impegna a:
 - 3.1. Riconoscere l'esclusività della fornitura;
 - 3.2. Non porre in alcun modo a carico al paziente, né direttamente né indirettamente, il costo di EMCe dei medicinali plasmaderivati da conto-lavorazione;
 - 3.3. Restituire i prodotti non utilizzati secondo modi e tempi indicati dal ST di riferimento (procedure Allegato B);
 - 3.4. Garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti;
 - 3.5. Garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste dalle vigenti disposizioni;
 - 3.6. Far pervenire al ST la dichiarazione di avvenuta trasfusione e la notifica di reazioni ed eventi avversi, secondo le indicazioni fornite dal medesimo.
4. Gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche (se applicabile).

ARTICOLO 3

(Fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale e attività correlate)

La fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale prevede quanto segue:

1.1. Consulenza di medicina trasfusionale

L'assegnazione/cessione di EMC deve essere subordinata a una consulenza di medicina trasfusionale da parte del ST dell'Azienda fornitrice, effettuata sulla base di quanto previsto nelle linee guida per il buon uso del sangue.

1.2. Sicurezza della trasfusione

La struttura sanitaria ricevente applica le procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione fornita dal ST e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero di buon uso del sangue CoBUS).

1.3. Prelievi ematici per esami di immunoematologia e indagini pretrasfusionali

La raccolta e l'invio dei prelievi ematici avvengono in conformità alla normativa vigente e secondo le procedure del ST di riferimento, che garantisce l'esecuzione delle indagini pretrasfusionali in conformità alla normativa vigente.

1.3.1. Indagini pretrasfusionali:

- a) gruppo sanguigno AB0-Rh
- b) test di Coombs Indiretto (ricerca anticorpi irregolari anti-eritrocitari)
- c) gruppo sanguigno AB0-Rh di controllo (obbligatorio come seconda determinazione di gruppo, su campione ematico diverso e prelievo eseguito in altro momento)
- d) cross-match pre-trasfusionale
- e) fenotipo Rh, sistema Kell (se necessario)
- f) test di Coombs Diretto (se necessario)
- g) altre indagini (secondo convenzione in essere)

1.4. Richiesta trasfusionale

La richiesta di EMC e MPD deve essere redatta dal medico richiedente utilizzando la modulistica specifica compilata in ogni sua parte; i dati devono essere leggibili (incluso il codice nosografico), in conformità a quanto richiesto dalle norme specifiche ed in applicazione delle procedure del ST di riferimento in vigore (Allegato B).

1.4.1. Richiesta ordinaria: deve pervenire in orario anti-meridiano per essere evasa dopo le ore 17 dello stesso giorno o il giorno successivo;

1.4.2. Richiesta urgente: è prevista in situazioni di reale e documentata urgenza clinica sulla base di specifiche motivazioni; la richiesta può essere effettuata, al di fuori delle fasce orarie di cui al precedente punto 1.4.1. e deve essere evasa entro 60 minuti o comunque nel più breve tempo possibile; è sempre obbligatoria la conferma di gruppo per i pazienti alla prima trasfusione (prelievo ematico eseguito in un momento diverso rispetto al primo);

1.4.3. Richiesta urgentissima (prevista esclusivamente per le emazie): in tal caso non è prevista l'esecuzione delle indagini pre-trasfusionali. Sottintende che, a parere del medico richiedente, qualunque ritardo alla trasfusione comporta pericolo di vita per il paziente e che la disponibilità immediata di sangue sia prevalente sul potenziale rischio di reazioni immunologiche connesse alla trasfusione; deve essere sempre motivata. Di norma, si utilizzeranno emazie di gruppo zero Rh negativo. Si ribadisce che l'assenza dei test pre-trasfusionali rende questa pratica ad elevato rischio di reazioni avverse e per tale motivo essa deve essere riservata a situazioni particolari in cui il/la paziente è in condizioni critiche che richiedono il supporto trasfusionale in emergenza.

1.4.4. Richiesta senza accesso al Servizio Trasfusionale (ST): è motivata dalla necessità di ripristino immediato delle condizioni clinico-ematologiche del paziente, per cui non vi è il tempo necessario per rivolgersi al ST; se la Struttura Sanitaria Ricevente è dotata di frigoemoteca per la conservazione di emazie di gruppo Zero Rh positivo e Zero Rh negativo, le stesse devono essere utilizzate per le emergenze trasfusionali. Procedere come segue:

- se il fattore Rh del paziente è noto, trasfondere emazie dello stesso tipo Rh

positivo o negativo;

- se il fattore Rh del paziente non è noto, trasfondere emazie Zero Rh negativo.

L'avvenuta trasfusione e le motivazioni che hanno reso indifferibile il ricorso a tale procedura di emergenza devono essere notificate nel più breve tempo possibile al ST tramite inoltra di richiesta trasfusionale nominativa con indicazione del numero identificativo dell'emocomponente trasfuso, gruppo sanguigno ABO e fattore Rh del paziente/ricevente, se noti.

Nel caso in cui gruppo sanguigno ABO e fattore Rh del paziente/ricevente non siano noti, ciò deve risultare nella stessa richiesta; devono essere inviati al ST i campioni per la determinazione del gruppo ABO e fattore Rh.

Contestualmente il ST deve effettuare il reintegro della scorta, con aggiornamento del registro di carico e scarico sangue, a cura del personale del ST.

Per le Strutture Sanitarie riceventi dotate di frigoemoteca, deve essere prevista una scorta di almeno 1 unità di emazie Zero Rh negativo.

1.5. Assegnazione e consegna

Il ST, conformemente alla normativa vigente, stabilisce i criteri di assegnazione e le modalità di consegna degli EMC sulla base delle linee guida per il buon uso degli EMC.

1.5.1. Le unità di emazie devono essere conservate in frigoemoteca a +4°C;

1.5.2. Le unità di plasma devono essere consegnate "scongelate"; per tale motivo il ritiro delle stesse deve essere previsto esclusivamente per casi di effettiva necessità (le unità di plasma scongelate devono essere utilizzate entro 24 ore dallo scongelamento se correttamente conservate a +4°C);

1.5.3. Le unità di piastrine devono essere trasfuse subito dopo il ritiro; in caso contrario devono essere conservate a 20-22°C in agitazione continua (All. C).

1.6. Confezionamento e trasporto

1.6.1. Il ST dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, definisce le modalità di confezionamento e di trasporto.

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

1.6.3. Il trasporto degli EMC è a carico e sotto la responsabilità della Struttura sanitaria ricevente, secondo quanto disposto dalle norme specifiche e su indicazioni del ST.

1.6.4. Il trasporto deve essere effettuato da personale della Struttura sanitaria ricevente o da altro corriere direttamente gestito dalla Struttura Sanitaria e con relative spese a proprio carico.

1.6.5. I beni viaggiano a rischio e pericolo del committente.

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

1.6.7. Deve essere prevista la registrazione della temperatura di trasporto.

1.7. Conservazione emocomponenti

Il ST dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di conservazione dei prodotti presso la Struttura sanitaria ricevente al fine di garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali degli stessi, in conformità alla normativa vigente. Deve essere previsto un sistema atto a garantire la tracciabilità completa degli EMC con registro anche informatico di "carico e scarico" approvato dal ST di riferimento. Il registro deve riportare la movimentazione degli emocomponenti:

- a) data e ora di acquisizione degli EMC
- b) numero del documento di accompagnamento degli EMC
- c) frigoemoteca in cui sono stoccati gli EMC
- d) tipologia degli EMC e numero identificativo
- e) scadenza delle singole unità di EMC
- f) nominativo del ricevente cui sono destinati gli EMC
- g) data e ora di consegna all'unità operativa
- h) firma dell'operatore che ritira l'EMC
- i) movimentazione delle unità per l'emergenza (emazie gruppo zero Rh negativo)

1.8. Modalità di somministrazione degli emocomponenti

La terapia trasfusionale deve avvenire secondo modalità e tempi previsti dalle linee guida per il buon uso del sangue (Allegato C)

- a) il medico responsabile della trasfusione deve riportare in cartella clinica data, ora e numero identificativo della/e unità trasfuse
- b) data e ora di fine della trasfusione
- c) eventuali reazioni avverse
- d) devono essere messe in atto tutte le "Procedure per la prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO al letto del paziente" (Raccomandazione n. 5 Marzo 2008 "per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO", Ministero della Salute)

1.9. Avvenuta trasfusione

La Struttura sanitaria ricevente è tenuta a comunicare sistematicamente l'avvenuta trasfusione entro e non oltre 24 ore.

1.10. Gestione delle unità non utilizzate

Il ST dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di gestione e i tempi di restituzione delle unità non utilizzate, in conformità alla normativa vigente.

- 1.10.1. Le unità di emazie devono essere restituite nel più breve tempo possibile e comunque massimo e non oltre 72 ore, pena l'addebito del costo delle sacche; per ogni unità restituita deve essere allegato un modulo di "corretta conservazione" firmato dal medico responsabile della frigoemoteca o suo delegato;
- 1.10.2. Le unità di plasma non utilizzate devono essere restituite per lo smaltimento;
- 1.10.3. Le unità di piastrine non utilizzate dovranno essere restituite entro 6 ore solo se correttamente conservate (+20-22°C in agitazione continua).

1.11. Gestione delle reazioni ed eventi avversi (emovigilanza)

Il ST dell'Azienda fornitrice definisce la modalità con cui la Struttura Sanitaria ricevente notifica le eventuali reazioni ed eventi avversi secondo la normativa vigente.

1.12. Gestione delle unità autologhe

- 1.12.1. Il paziente candidato al predeposito viene inviato dalla Struttura sanitaria ricevente al ST dell'Azienda fornitrice per la verifica dell'applicabilità di un programma di predeposito per autotrasfusione sulla base delle indicazioni previste dalle vigenti disposizioni.
- 1.12.2. Qualora il paziente debba effettuare il predeposito presso il ST di una Azienda sanitaria diversa da quella fornitrice, ferma restando la verifica di cui al punto 1.13.1, le unità autologhe devono essere consegnate al ST di riferimento utilizzando sistemi di trasporto adeguati negli orari concordati con il ST di riferimento (secondo modalità operative definite).

ARTICOLO 4

(Emodiluzione e recupero peri-operatorio)

Le attività inerenti le procedure di emodiluzione pre-operatoria e recupero intra e peri-operatorio avvengono in conformità alla normativa vigente. Devono essere previste procedure specifiche per la verifica dei sistemi utilizzati.

Sulla base di accordi specifici riportati nella convenzione, personale specializzato della ST potrà collaborare per le attività di cui al presente articolo.

ARTICOLO 5

(attività di audit)

1. Il ST dell'Azienda Sanitaria fornitrice svolge funzioni di verifica e controllo delle attività relative alla conservazione degli emocomponenti per uso trasfusionale; monitoraggio della corretta tenuta dei registri inclusa la notifica degli eventi/reazioni avverse, attraverso periodiche attività di audit.

ARTICOLO 6

(Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)

1. Le prestazioni di medicina trasfusionale e le modalità di erogazione delle stesse da parte del ST dell'Azienda fornitrice sono specificatamente declinate tra le parti e allegate alla presente convenzione (All. A).

ARTICOLO 7

(Fornitura di medicinali emoderivati da conto-lavorazione)

1. L'Azienda fornitrice può mettere a disposizione della Struttura sanitaria ricevente i medicinali emoderivati prodotti da conto-lavorazione. In tal caso si applicano le tariffe previste dalla normativa nazionale vigente (All. A).
2. Le modalità di fornitura sono specificate e concordate tra le parti, fermo restando la valutazione di appropriatezza di utilizzo dei medicinali emoderivati da conto-lavorazione da parte del Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

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 e all'applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale si seguono le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale.

ARTICOLO 9
(Tracciabilità)

1. La Struttura sanitaria ricevente garantisce la tracciabilità secondo le modalità, anche informatiche, previste dalla normativa vigente.
2. Qualora siano adottati sistemi informatici, gli stessi devono rispondere ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 10
(Attrezzature, tecnologie e locali)

1. L'eventuale utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali dell'Azienda fornitrice da parte della Struttura sanitaria ricevente o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti fra le parti

ARTICOLO 11
(Rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale e ad uso non trasfusionale, medicinali plasmaderivati) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia (All. A).
2. Per le prestazioni specialistiche oggetto della presente convenzione si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia (All. A).
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 della Struttura sanitaria ricevente.
5. I pagamenti da parte delle strutture pubbliche a favore delle Aziende fornitrici sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto legislativo del 9 ottobre 2002, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni.
6. I pagamenti da parte delle strutture private a favore delle Aziende fornitrici sono effettuati entro il termine di 90 giorni.

ARTICOLO 12
(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 entro 120 giorni dandone comunicazione all'Azienda fornitrice;
3. Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

ARTICOLO 13
(Foro competente)

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

Per l'Azienda fornitrice

Per la Struttura sanitaria ricevente

.....

.....

ALLEGATI

- A. Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dalla Azienda fornitrice e relative modalità di erogazione degli stessi;
- B. Procedure, Istruzioni operative e modulistica per la gestione degli emocomponenti: richiesta, indagini pretrasfusionali, consegna, trasporto, conservazione, somministrazione, restituzione (a cura del ST dell'Azienda fornitrice);
- C. Linee guida per il buon uso del sangue e degli emocomponenti (a cura del ST dell'Azienda fornitrice).

Gli allegati devono essere predisposti dai ST delle Aziende fornitrici per quanto di competenza e devono far parte integrante della convenzione.

Allegato A

Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dall'Azienda fornitrice e relative modalità di erogazione degli stessi.

Sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati

Le tariffe sono definite dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e BolzanoRep. Atti n. 168/CSR del 20/10/2015, recepito con D.G.R. 30 novembre 2015, n. 2090, 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 |

| 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/scongelo cellule (eritrociti piastrine) | 246,00 |
| Criopreservazione cellule staminali da aferesi | 510,00 |
| Procedura completa congelamento/scongelo 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:

1. Le **tariffe** sono definite dal vigente nomenclatore tariffario di specialistica ambulatoriale. Eventuali modifiche delle tariffe derivanti da determinazioni regionali o nazionali successivamente intervenute saranno applicate di conseguenza, dandone tempestiva comunicazione.
2. Per la **consulenza in medicina trasfusionale** (Art. 3.1.1.), ad ogni richiesta di emocomponenti per uso trasfusionale si applica la tariffa prevista dal nomenclatore tariffario vigente ed è equiparata alla prima visita specialistica. Nel caso in cui la consulenza sia svolta a letto del paziente, la tariffa è equiparata a quella prevista per le prestazioni aggiuntive, ai sensi dell'art. 14 comma 6 del CCNL 02/11/2005 (già art. 55 comma 2 del CCNL 08/06/2000) pari a €60,00/ora. La stessa tariffa sarà applicata per le visite di audit/verifica di cui all'art. 5 della presente convenzione.