

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 21 febbraio 2022, n. 211

**Recepimento Accordo 17giugno 2021 (Rep. Atti 90/CSR) in merito al prezzo di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni.**

L'Assessore, sulla base dell'istruttoria espletata dal Dirigente del "Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale-Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR" e confermata dal Dirigente della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta", riferisce quanto segue.

**Visti:**

- il D.Lgs. 502/1992 e s.m.i., all'art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
- gli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4, del decreto legislativo n. 281/1997, che affida alla Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di promuovere e sancire accordi tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, 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, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", e in particolare gli articoli 12, comma 4, lett. e) e 14, commi 3 e 4;
- l'accordo tra Governo, 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 plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni", sancito il 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR);
- il decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", pubblicato nel S.O. n. 69, della Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n. 300;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 5 ottobre 2006 (Rep. atti n. 2637/CSR) in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;
- il decreto legislativo n. 261/2007, recante "Revisione del decreto legislativo n.191/2005, 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";
- il decreto legislativo n. 207/2007, 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 n. 208/2007, 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";
- il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante "Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali", pubblicato nella G.U. del 16 gennaio 2008, n. 13.
- il decreto del Ministro della salute 18 novembre 2009, recante "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale", pubblicato nella G.U. del 31 dicembre 2009, n. 303;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e

delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica;

- il Regolamento Regionale n. 14/2012 recante: “Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle unità di raccolta fisse e mobili (autoemoteca)”;
- il Regolamento Regionale n. 15/2013 recante: “Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle strutture di Medicina trasfusionale”;
- l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: “Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR).
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 2158/2016 avente ad oggetto: “Accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR) “Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”. Istituzione”.
- l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le 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 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti 149/CSR);
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 2090 del 30/11/2015 recante “Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 168/CSR del 20/10/2015 - 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 plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell’interscambio tra le aziende sanitarie all’interno della Regione e tra le Regioni – Recepimento”;
- il decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012, recante “Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province autonome e le Aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale”, pubblicato nella G.U. del 26 giugno 2012, n. 147.
- l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell’art. 6 comma 1, lettera b) della legge n. 219/2005, concernente la revisione e l’aggiornamento dell’Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR).
- il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016, recante “Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 gennaio 2017, n. 9, emanato in attuazione dell’articolo 26, comma 2, del decreto legislativo n. 261/2007.
- il decreto legislativo n. 19/2018 recante “Attuazione della direttiva (UE) 2016/2014 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche di qualità per i servizi trasfusionali”.
- l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente “Schema tipo di convenzione per la cessazione e l’acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale” sancito dalla Conferenza Stato Regioni il 13 dicembre 2018 (Rep. atti n. 226/CSR).
- l’Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo n. 281/1997, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente “L’aggiornamento dell’Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR) 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 plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell’interscambio tra le aziende sanitarie all’interno della regione e tra le regioni”, sancito dalla Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome il 17 giugno 2021 (Rep. atti n. 90/CSR).

#### **Considerata:**

- L’esigenza di provvedere alla revisione dei prezzi di cessione degli emocomponenti parallelamente alla revisione dell’Accordo Stato Regioni 14 aprile 2016 relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, in quanto le quote di rimborso

previste per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni dei donatori influiscono sulla composizione della tariffa degli emocomponenti;

- la necessità, alla luce dell'evoluzione tecnico scientifica, di rivedere i costi di cessione degli emocomponenti, con l'eliminazione di emocomponenti non più prodotti e l'inclusione di nuove lavorazioni/trattamenti e nuovi prodotti e, in particolare, del concentrato di cellule staminali emopoietiche da sangue periferico e da cordone ombelicale, sia dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale comprendenti anche i medicinali emoderivati forniti in base ai nuovi contratti di lavorazione, anche al fine di ottimizzare gli scambi interregionali di prodotti finiti o semilavorati all'interno delle singole aggregazioni e tra le stesse.

**Dato atto che:**

- in data 17 giugno 2021 è stato sancito dalla Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome l'Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo n. 281/1997, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "L'aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR) 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 plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni" (Rep. atti n. 90/CSR).

**Atteso che:**

- sono stati approvati i prezzi unitari di cessione del sangue e degli emocomponenti (tariffe) tra le strutture sanitarie pubbliche e private e tra le Regioni e Province autonome, e i prezzi unitari di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione (conto lavorazione);
- 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 le strutture sanitarie pubbliche, fatte salve altre modalità intraregionali di finanziamento della produzione trasfusionale e di gestione delle compensazioni tra strutture sanitarie pubbliche;
- 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;
- 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 sovra regionale, le Regioni e le Province autonome acquisiscono in via prioritaria i prodotti medicinali derivati dalla lavorazione del plasma nazionale in base alle convenzioni, ove equivalenti agli analoghi emoderivati commerciali, individuando anche le adeguate forme di dispensazione diretta;
- ai fini della gestione economico finanziaria, le Regioni e le Province autonome, avvalendosi del sistema informativo dei servizi trasfusionali, rendicontano 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;
- l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome del 17 giugno 2021 (Rep. atti n. 90/CSR) sostituisce a tutti gli effetti l'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR) recepito con la deliberazione di Giunta Regionale n. 2090 del 30/11/2015. Le Regioni e le Province autonome recepiscono il suddetto 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 dei prezzi unitari di cessione a decorrere dal 1° gennaio 2022 e la revisione degli stessi potrà avvenire, con la stipula di un nuovo Accordo, fatta salva la possibilità di effettuare, con le medesime modalità, le modifiche che dovessero rendersi necessarie al fine di garantire l'economicità, l'efficienza e

la sostenibilità del sistema. A tal fine le Regioni e le Province autonome, attraverso le SRC, effettuano un monitoraggio periodico del succitato Accordo con il coordinamento del CNS;

- a far data dal 1 gennaio 2022:
  - le cessioni/acquisizioni di sangue ed emocomponenti tra Ospedali pubblici, Aziende Sanitarie Locali, nonché tra Aziende Ospedaliere ed IRCCS pubblici vengono gestite nell'ambito della mobilità sanitaria regionale e quantificate nella fase di ripartizione del Fondo Sanitario Regionale da parte della Sezione Amministrazione, Finanza e Controllo in Sanità Sport per tutti dell'Assessorato alla Sanità della Regione Puglia. A tal proposito il Direttore del Centro Regionale Sangue trasmette annualmente, entro il 10 gennaio dell'anno successivo, alla Sezione Strategia e Governo dell'Offerta e alla Sezione Amministrazione, Finanza e Controllo in Sanità Sport per tutti, un report riepilogativo delle posizioni creditorie/debitorie di ciascuna Azienda/Ente.
  - le cessioni di sangue ed emocomponenti dalle Aziende Sanitarie Locali alle strutture private accreditate avvengono sulla base di regolare fatturazione, alle Aziende Sanitarie Locali, con le quali hanno sottoscritto le apposite convenzioni. In particolare, nel caso di acquisizione delle unità di sangue ed emocomponenti, le strutture private accreditate dovranno rimborsare il costo degli stessi, come da tariffa nazionale, essendo ricomprese nel valore economico delle tariffe DRG. Nel caso, invece, di prestazioni ambulatoriali (specialistica ambulatoriale, day service) o prestazione domiciliare, il costo delle unità di sangue ed emocomponenti dovrà essere fatturato al Distretto Socio Sanitario di residenza dell'assistito.
- i Responsabili dei Servizi trasfusionali sono tenuti all'utilizzo esclusivo del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA), in assenza del quale non potrà essere riconosciuto alcun credito/debito alle Aziende Sanitarie di riferimento, se non registrato prioritariamente nel citato sistema;
- Con riferimento all'Accordo Stato Regioni del 17 giugno 2021 (Rep. atti. N. 90/CSR), per quanto attiene gli emocomponenti per uso non trasfusionale:
  - la produzione degli emocomponenti in questione rientra tra le attività istituzionali dei Servizi Trasfusionali, come da DGR n. 932 del 05/06/2018;
  - non potrà essere addebitato alcun onere a carico del cittadino per i citati emocomponenti, trattandosi di prestazioni LEA ad eccezione dei casi in cui si tratti di prestazioni extra LEA (ad es. Chirurgia Estetica) e comunque tra quelle individuate dalla normativa vigente in materia come tali;
  - potrà essere delegata parte dell'attività in questione da parte dei Servizi Trasfusionali secondo il modello unico di Convenzione, approvato con DGR n. 932/2018.

### **GARANZIE DI RISERVATEZZA**

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

### **COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. n. 118/2011 E SS.MM.II**

La presente deliberazione non comporta implicazioni dirette e/o indirette, di natura economico – finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sul Fondo sanitario Regionale.

L'Assessore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. K, propone alla Giunta:

1. di recepire l'Accordo ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo n. 281/1997, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "L'aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR) 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 plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni", sancito dalla Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome il 17 giugno 2021 (Rep. atti n. 90/CSR) di cui all'Allegato che, composto di n. 11(undici) pagine, è parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento;
2. di approvare i prezzi unitari di cessione del sangue e degli emocomponenti (tariffe) tra le strutture sanitarie pubbliche e private e tra le Regioni e Province autonome, e i prezzi unitari di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione (conto lavorazione), con decorrenza 1° gennaio 2022;
3. di stabilire che :
  - le cessioni/acquisizioni di sangue ed emocomponenti tra Ospedali pubblici, Aziende Sanitarie Locali, nonché tra Aziende Ospedaliere ed IRCCS pubblici siano gestite nell'ambito della mobilità sanitaria regionale e quantificate nella fase di ripartizione del Fondo Sanitario Regionale da parte della Sezione Amministrazione, Finanza e Controllo in Sanità Sport per tutti dell'Assessorato alla Sanità della Regione Puglia. A tal proposito il Direttore del Centro Regionale Sangue trasmette annualmente, entro il 10 gennaio dell'anno successivo, alla Sezione Strategia e Governo dell'Offerta e alla Sezione Amministrazione, Finanza e Controllo in Sanità Sport per tutti, un report riepilogativo delle posizioni creditorie/debitorie di ciascuna Azienda/Ente.
  - le cessioni di sangue ed emocomponenti dalle Aziende Sanitarie Locali alle strutture private accreditate avvengono sulla base di regolare fatturazione, alle Aziende Sanitarie Locali, con le quali hanno sottoscritto le apposite convenzioni. In particolare, nel caso di acquisizione delle unità di sangue ed emocomponenti, le strutture private accreditate dovranno rimborsare il costo degli stessi, come da tariffa nazionale, essendo ricomprese nel valore economico delle tariffe DRG, a seguito di sottoscrizione di apposita convenzione, come da normativa vigente. Le convenzioni attualmente in essere dovranno tener conto degli aggiornamenti tariffati contenuti nel presente provvedimenti. Nel caso, invece, di prestazioni ambulatoriali (specialistica ambulatoriale, day service) o prestazione domiciliare, il costo delle unità di sangue ed emocomponenti dovrà essere fatturato al Distretto Socio Sanitario di residenza dell'assistito;
4. di stabilire che gli emocomponenti di cui allegato 1 devono essere conformi ai requisiti di qualità e sicurezza disposti dalla normativa vigente;
5. di approvare le tariffe individuate che sono uniche a livello nazionale e sono utilizzate per gli scambi tra le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate;
6. di stabilire che 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;
7. di stabilire che, 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 Aziende Sanitarie dovranno attivare verifiche sull'appropriatezza delle prescrizioni dei farmaci plasmaderivati e garantire, in via prioritaria e compatibilmente con le esigenze cliniche dei pazienti, l'utilizzo in terapia da parte dei medici specialisti dei prodotti medicinali (finiti e semilavorati intermedi) derivati dalla lavorazione del plasma nazionale in base alle convenzioni, in luogo degli analoghi emoderivati commerciali, individuando anche le adeguate forme di dispensazione diretta;
8. di stabilire che ai fini della gestione economico finanziaria, la Regione Puglia, avvalendosi del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA), rendiconta 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 per il tramite delle Strutture regionali di coordinamento (SRC);



9. di stabilire che le cessioni/acquisizioni di sangue ed emocomponenti tra Ospedali pubblici, Aziende Sanitarie Locali, nonché tra Aziende Ospedaliere ed IRCCS pubblici vengono gestite nell'ambito della mobilità sanitaria regionale e quantificate nella fase di ripartizione del Fondo Sanitario Regionale da parte della Sezione Amministrazione, Finanza e Controllo in Sanità Sport per tutti dell'Assessorato alla Sanità della Regione Puglia. A tal proposito il Direttore del Centro Regionale Sangue trasmette semestralmente alla Sezione Strategia e Governo dell'Offerta e alla Sezione Amministrazione, Finanza e Controllo in Sanità Sport per tutti, un report riepilogativo delle posizioni creditorie/debitorie di ciascuna Azienda/Ente, nelle more dell'implementazione di un'apposita integrazione applicativa tra il Centro Regionale Sangue e il MOSS-Sistema Informativo per il monitoraggio della spesa del Servizio Sanitario Regionale e servizi accessori, per le Aziende Sanitarie della Regione Puglia. Sarà cura della Sezione Amministrazione, Finanza e Controllo in Sanità Sport per tutti comunicare alle Aziende Sanitarie pubbliche, gli adempimenti amministrativi contabili sequenziali;
10. di stabilire che 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, per il tramite delle Strutture regionali di coordinamento (SRC);
11. di stabilire che l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome del 17 giugno 2021 (Rep. atti n. 90/CSR) sostituisce a tutti gli effetti l'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR) recepito con la deliberazione di Giunta Regionale n. 2090 del 30/11/2015;
12. di stabilire che, al fine di garantire l'economicità, l'efficienza e la sostenibilità del sistema, la Regione Puglia effettuerà un monitoraggio periodico dell'Accordo in argomento con il coordinamento del CNS;
13. di confermare quant'altro stabilito nella parte narrativa del presente provvedimento;
14. di trasmettere il presente provvedimento, per il tramite della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" al Ministero della Salute – Tavolo di Verifica LEA;
15. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dal Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

La Dirigente del Servizio: Antonella CAROLI

Il Dirigente della Sezione: Nicola LOPANE

Il sottoscritto Direttore di Dipartimento NON ravvisa la necessità di esprimere, sulla proposta di delibera, osservazioni, ai sensi del combinato disposto degli artt. 18 e 20 del DPGR n.443/2015 e ss.mm.ii.

Il Direttore di Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale:

Vito MONTANARO

L'Assessore: Rocco PALESE

#### LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

**DELIBERA**

1. di recepire l'Accordo ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo n. 281/1997, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "L'aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR) 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 plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni", sancito dalla Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome il 17 giugno 2021 (Rep. atti n. 90/CSR) di cui all'Allegato che, composto di n. 11 (undici) pagine, è parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare i prezzi unitari di cessione del sangue e degli emocomponenti (tariffe) tra le strutture sanitarie pubbliche e private e tra le Regioni e Province autonome, e i prezzi unitari di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione (conto lavorazione), con decorrenza 1° gennaio 2022;
3. di stabilire che :
  - le cessioni/acquisizioni di sangue ed emocomponenti tra Ospedali pubblici, Aziende Sanitarie Locali, nonché tra Aziende Ospedaliere ed IRCCS pubblici siano gestite nell'ambito della mobilità sanitaria regionale e quantificate nella fase di ripartizione del Fondo Sanitario Regionale da parte della Sezione Amministrazione, Finanza e Controllo in Sanità Sport per tutti dell'Assessorato alla Sanità della Regione Puglia. A tal proposito il Direttore del Centro Regionale Sangue trasmette annualmente, entro il 10 gennaio dell'anno successivo, alla Sezione Strategia e Governo dell'Offerta e alla Sezione Amministrazione, Finanza e Controllo in Sanità Sport per tutti, un report riepilogativo delle posizioni creditorie/debitorie di ciascuna Azienda/Ente.
  - le cessioni di sangue ed emocomponenti dalle Aziende Sanitarie Locali alle strutture private accreditate avvengono sulla base di regolare fatturazione, alle Aziende Sanitarie Locali, con le quali hanno sottoscritto le apposite convenzioni. In particolare, nel caso di acquisizione delle unità di sangue ed emocomponenti, le strutture private accreditate dovranno rimborsare il costo degli stessi, come da tariffa nazionale, essendo ricomprese nel valore economico delle tariffe DRG, a seguito di sottoscrizione di apposita convenzione, come da normativa vigente. Le convenzioni attualmente in essere dovranno tener conto degli aggiornamenti tariffati contenuti nel presente provvedimenti. Nel caso, invece, di prestazioni ambulatoriali (specialistica ambulatoriale, day service) o prestazione domiciliare, il costo delle unità di sangue ed emocomponenti dovrà essere fatturato al Distretto Socio Sanitario di residenza dell'assistito;
4. di stabilire che gli emocomponenti di cui allegato 1 devono essere conformi ai requisiti di qualità e sicurezza disposti dalla normativa vigente;
5. di approvare le tariffe individuate che sono uniche a livello nazionale e sono utilizzate per gli scambi tra le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate;
6. di stabilire che 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;
7. di stabilire che, 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 sovra regionale, le Aziende Sanitarie dovranno attivare verifiche sull'appropriatezza delle prescrizioni dei farmaci plasmaderivati e garantire, in via prioritaria e compatibilmente con le esigenze cliniche dei pazienti, l'utilizzo in terapia da parte dei medici specialisti dei prodotti medicinali (finiti e semilavorati intermedi) derivati dalla lavorazione del plasma nazionale in base alle convenzioni, in luogo degli analoghi emoderivati commerciali, individuando anche le adeguate forme di dispensazione diretta;
8. di stabilire che ai fini della gestione economico finanziaria, la Regione Puglia, avvalendosi del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA), rendiconta 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 per il tramite delle Strutture regionali di coordinamento (SRC);
9. di stabilire che le cessioni/acquisizioni di sangue ed emocomponenti tra Ospedali pubblici, Aziende

Sanitarie Locali, nonché tra Aziende Ospedaliere ed IRCCS pubblici vengono gestite nell'ambito della mobilità sanitaria regionale e quantificate nella fase di ripartizione del Fondo Sanitario Regionale da parte della Sezione Amministrazione, Finanza e Controllo in Sanità Sport per tutti dell'Assessorato alla Sanità della Regione Puglia. A tal proposito il Direttore del Centro Regionale Sangue trasmette semestralmente alla Sezione Strategia e Governo dell'Offerta e alla Sezione Amministrazione, Finanza e Controllo in Sanità Sport per tutti, un report riepilogativo delle posizioni creditorie/debitorie di ciascuna Azienda/Ente, nelle more dell'implementazione di un'apposita integrazione applicativa tra il Centro Regionale Sangue e il MOSS-Sistema Informativo per il monitoraggio della spesa del Servizio Sanitario Regionale e servizi accessori, per le Aziende Sanitarie della Regione Puglia. Sarà cura della Sezione Amministrazione, Finanza e Controllo in Sanità Sport per tutti comunicare alle Aziende Sanitarie pubbliche, gli adempimenti amministrativi contabili sequenziali;

10. di stabilire che 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, per il tramite delle Strutture regionali di coordinamento (SRC);
11. di stabilire che l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome del 17 giugno 2021 (Rep. atti n. 90/CSR) sostituisce a tutti gli effetti l'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR) recepito con la deliberazione di Giunta Regionale n. 2090 del 30/11/2015;
12. di stabilire che, al fine di garantire l'economicità, l'efficienza e la sostenibilità del sistema, la Regione Puglia effettuerà un monitoraggio periodico dell'Accordo in argomento con il coordinamento del CNS;
13. di confermare quant'altro stabilito nella parte narrativa del presente provvedimento;
14. di trasmettere il presente provvedimento, per il tramite della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" al Ministero della Salute – Tavolo di Verifica LEA;
15. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

Il Segretario della Giunta  
ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta  
MICHELE EMILIANO





*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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



Lopane Nicola  
15.02.2022  
11:43:15  
GMT+01:00

Accordo, ai sensi degli articoli 2 comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "l'Aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168/CSR) 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".

Rep. Atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021

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

Nella odierna seduta del 17 giugno 2021:

VISTI gli articolo 2, comma 1, lett. b) 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 del 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 in particolare gli articoli 12, comma 4, lettera e) e 14, commi 3 e 4;

VISTO l'Accordo tra Governo, 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 il 20 ottobre 2015 (Rep. Atti 168/CSR);

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", pubblicato nel S.O. n. 69, della Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n. 300;

VISTA la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante "Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo";

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





*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere, sancito il 5 ottobre 2006 (Rep. Atti n. 2637);

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";

VISTO 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";

VISTO 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";

VISTO il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante "Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 gennaio 2008, n. 13;

VISTO il decreto del Ministro della salute 18 novembre 2009, recante "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 31 dicembre 2009, n. 303;

VISTO 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);

VISTO 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 dalla Conferenza Stato Regioni il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR);

VISTO 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 dalla Conferenza Stato Regioni il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);

VISTO il decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012, recante "Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province autonome e le Aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 giugno 2012, n. 147;





*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

VISTO il decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2014, recante "Individuazione delle aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 7 aprile 2015, n. 80;

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b, legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti 115/CSR) relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR);

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016, recante "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 gennaio 2017, n. 9, emanato in attuazione dell'articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

VISTO il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19 recante "Attuazione della direttiva (UE) 2016/2014 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche di qualità per i servizi trasfusionali";

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Schema tipo di convenzione per la cessazione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale" sancito dalla Conferenza Stato Regioni il 13 dicembre 2018 (Rep. atti n. 226/CSR);

VISTA la nota di data 17 maggio 2021, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il provvedimento in epigrafe;

VISTA la nota del 20 maggio 2021, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha diramato il sopracitato provvedimento, con contestuale convocazione di una riunione tecnica, in modalità videoconferenza per il 4 giugno 2021;

TENUTO CONTO che, nel corso della predetta riunione tecnica, il documento in parola è stato ampiamente discusso e, al termine della stessa, sono state condivise tra il Ministero della salute e le Regioni modifiche al testo dell'accordo in esame;

VISTA la nota del 7 giugno 2021 diramata in pari data da questo Ufficio di Segreteria, con la quale l'Area tecnica Assistenza Ospedaliera – Sub area Servizi trasfusionali della Commissione salute ha trasmesso la documentazione riguardante gli esiti della riunione tecnica del 4 giugno 2021, nonché le osservazioni formulate dalla Regione Lombardia nel corso della stessa;

VISTA la nota del 9 giugno 2021, diramata il 14 giugno 2021 da questo Ufficio di Segreteria, con la quale il Ministero della salute ha inviato la versione definitiva





*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

dell'Accordo in epigrafe che recepisce le modifiche concordate con le Regioni nella sopracitata riunione;

#### SANCISCE ACCORDO

Tra Governo, Regioni e province autonome di Trento e Bolzano nella versione diramata il 14 giugno 2021 nei termini che seguono:

VISTA la nota del Centro nazionale sangue del 24 febbraio 2016, prot. 5212, con la quale, in attuazione del punto 8 dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti 168/CSR) sono state fornite anche le indicazioni per la tariffa di scambio di prodotti intermedi e semilavorati del plasma;

VISTO l'Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria aggiornato all'anno 2018- Regole tecniche di cui all'articolo 9, comma 2, dell'intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014, concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, sancito dalla Conferenza Stato Regioni il 20 giugno 2019 (Rep. atti 103/CSR);

ACQUISITO il parere della Sezione tecnica trasfusionale del Comitato tecnico sanitario a cui, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, sono trasferite le funzioni in precedenza esercitate dalla Consulta Tecnica permanente per il Sistema Trasfusionale, di cui all'articolo 13 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 nella seduta del 17 novembre 2020;

CONSIDERATO che la legge 21 ottobre 2005, n. 219 prevede:

- all'articolo 1, tra le finalità della legge, il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue emocomponenti e farmaci emoderivati;
- all'articolo 5, comma 1, lettera a), punto 6, che la cessione del sangue a strutture trasfusionali di altre aziende o di altre regioni è inclusa tra i Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria in materia di attività trasfusionali;
- all'articolo 11, comma 1, che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovrazionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;
- all'articolo 12, comma 4, lettera e), che il Centro Nazionale Sangue (CNS) di intesa con la Consulta, fornisca al Ministro della salute e alle Regioni 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;
- all'articolo 14, comma 3, che la Conferenza Stato Regioni determini, 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





*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

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;

CONSIDERATO che l'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015, al punto 14, ha previsto che "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";

CONSIDERATA l'esigenza di provvedere alla revisione dei prezzi di cessione degli emocomponenti parallelamente alla revisione dell'Accordo Stato Regioni 14 aprile 2016 relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, in quanto le quote di rimborso previste per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni dei donatori influiscono sulla composizione della tariffa degli emocomponenti;

TENUTO CONTO che a seguito dell'entrata in vigore del decreto ministeriale 5 dicembre 2014 le regioni e Province autonome, costituite le nuove aggregazioni interregionali per il conferimento del plasma alla lavorazione industriale, hanno indetto le gare per l'affidamento del servizio di frazionamento del plasma, alcune delle quali giunte all'aggiudicazione ad Aziende farmaceutiche con le quali sono state stipulate nuove convenzioni;

CONSIDERATA la valenza strategica dell'autosufficienza regionale e nazionale degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati, connessa al valore etico della donazione di sangue, volontaria e gratuita e l'esigenza di favorire un utilizzo prioritario dei prodotti medicinali derivati da plasma nazionale garantendo nel contempo l'appropriatezza, la sostenibilità del sistema e l'erogazione dei previsti Livelli essenziali di assistenza;

RILEVATA, pertanto, la necessità alla luce dell'evoluzione tecnico scientifica, di rivedere i costi di cessione sia degli emocomponenti, con l'eliminazione di emocomponenti non più prodotti e l'inclusione di nuove lavorazioni/trattamenti e nuovi prodotti e, in particolare, del concentrato di cellule staminali emopoietiche da sangue periferico e da cordone ombelicale, sia dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale comprendenti anche i medicinali emoderivati forniti in base ai nuovi contratti di lavorazione, anche al fine di ottimizzare gli scambi interregionali di prodotti finiti o semilavorati all'interno delle singole aggregazioni e tra le stesse;

CONSIDERATO altresì che il Centro nazionale sangue (CNS) ha provveduto a costituire un gruppo di lavoro, coordinato dallo stesso Centro nazionale, formato da rappresentanti dei responsabili delle Strutture regionali di coordinamento delle attività trasfusionali (SRC) e da rappresentanti delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue e da





*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

Ministero della salute per il contestuale aggiornamento sia dell'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 relativo alla stipula delle convenzioni con le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue sia dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015, la cui revisione è oggetto del presente accordo;

CONSIDERATO che detto gruppo di lavoro, come già avvenuto in occasione delle precedenti revisioni dei citati Accordi Stato Regioni 20 ottobre 2015 e 14 aprile 2016 si è avvalso per gli aspetti di economia sanitaria e al fine di garantire la medesima coerenza metodologica della collaborazione e del supporto tecnico scientifico della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli di Roma (Università Cattolica del Sacro Cuore- UCSC) sulla base della convenzione stipulata con il CNS;

VISTO il documento tecnico presentato dal Centro nazionale sangue in data 30 luglio 2020, prot. 1702, contenente le risultanze dell'attività svolta dal gruppo di lavoro in relazione alla revisione dell'Accordo Stato Regioni 20 ottobre 2015 relativo 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;

#### SI CONVIENE

1. Sono approvati i 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 negli allegati 1 e 2, parti integranti del presente accordo;
2. gli emocomponenti di cui allegato 1 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 le strutture sanitarie pubbliche, fatte salve altre modalità intraregionali di finanziamento della produzione trasfusionale e di gestione delle compensazioni tra strutture sanitarie pubbliche;
4. nella tariffa di scambio degli emocomponenti non è compreso il costo per la "movimentazione" degli stessi. I costi connessi con la movimentazione degli emocomponenti sono a carico della struttura acquirente;
5. ai fini del perseguimento dell'autosufficienza nazionale e della valorizzazione del dono del sangue e dei suoi prodotti, quale patrimonio strategico a valenza sovraziendale e sovragiionale, 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







*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

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, i relativi prodotti semilavorati e i medicinali emoderivati possono essere oggetto di scambio interregionale sulla base delle tariffe individuate nel presente accordo;
8. ai fini della gestione economico finanziaria, le Regioni e Province autonome, avvalendosi del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA), rendicontano 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;
9. 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;
10. il presente Accordo sostituisce a tutti gli effetti l'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. Atti 168/CSR). Le Regioni e Province Autonome recepiscono il presente Accordo entro 6 mesi, provvedendo contestualmente a definire le azioni e le misure da porre in atto ai fini dell'attuazione del medesimo;
11. l'applicazione dei prezzi unitari di cessione di cui agli allegati 1 e 2 decorre dal 1° gennaio 2022 e la revisione degli stessi potrà avvenire, con la stipula di un nuovo Accordo, fatta salva la possibilità di effettuare, con le medesime modalità, le modifiche che dovessero rendersi necessarie al fine di garantire l'economicità, l'efficienza e la sostenibilità del sistema. A tal fine le Regioni e Province autonome, attraverso le SRC, effettuano un monitoraggio periodico del presente Accordo con il coordinamento del CNS;
12. 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  
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



Firmato digitalmente da  
ERMEGILDA SINISCALCHI  
C=IT  
O=PRESIDENZA  
CONSIGLIO DEI MINISTRI

Il Presidente  
On.le Mariastella Gelmini

Firmato digitalmente da  
GELMINI MARIASTELLA  
C=IT  
O=PRESIDENZA  
CONSIGLIO DEI MINISTRI

SLR/AC

## ALLEGATO 1

**PREZZO UNITARIO DI CESSIONE DEL SANGUE E DEGLI  
EMOCOMPONENTI TRA STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E  
PRIVATE E TRA REGIONI E PROVINCE AUTONOME**

Tabella 1

| Codice | Prodotto (unità) *   | Tariffa (€) |
|--------|--|-------------|
| 99758  | Concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea   | 188,50      |
| 99759  | Concentrato eritrocitario leucodepleto da aferesi  | 189,18      |
| 99739  | Plasma fresco da scomposizione del sangue intero congelato per uso clinico   | 23,23       |
| 99760  | Plasma fresco da scomposizione del sangue intero congelato entro 24h dal prelievo per frazionamento industriale  | 23,23       |
| 99761  | Plasma fresco da scomposizione del sangue intero congelato entro 72h dal prelievo per frazionamento industriale  | 18,58       |
| 99738  | Plasma da aferesi  | 141,17      |
| 99745  | Plasma da prelievo multicomponente   | 89,18       |
| 99762  | Singola unità di buffy-coat  | 8,00        |
| 99763  | Concentrato piastrinico da singolo buffy-coat  | 20,00       |
| 99764  | Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica manuale (5 unità di BC)  | 100,00      |
| 99765  | Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata  | 207         |
| 99766  | Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto in linea   | 418         |
| 99767  | Concentrato piastrinico da prelievo multicomponente leucodepleto in linea  | 256         |
| 99746  | Concentrato granulocitario da aferesi  | 547         |
| 99768  | Linfociti da aferesi   | 478         |
| 99722  | Concentrato di cellule staminali da aferesi (compresa la conta delle cellule CD34+)<br><i>valutare costi aggiuntivi di caratterizzazione (test di vitalità, emocolture</i>   | 668         |
|        | Concentrato di cellule staminali da cordone ombelicale<br><i>vedi tariffa IBMDR</i>  | 17.000      |
|        | Concentrato di cellule staminali da cordone ombelicale ad uso autologo/allogeneico dedicato<br><i>raccolta, manipolazione, caratterizzazione e qualificazione, congelamento, stoccaggio (1 anno), distribuzione (escluso il trasporto al CT)</i> | 2.800       |
| 99717  | Crioprecipitato  |             |



|       |   |     |
|-------|---|-----|
| 99733 | Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità   | 74  |
| 99771 | Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-autologo §  | 122 |
| 99772 | Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-allogenico §  | 164 |
| 99773 | Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-autologo §  | 416 |
| 99774 | Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-allogenico §  | 458 |
| 99775 | Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato-autologo§ | 238 |
| 99776 | Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue cordonale-allogenico §   | 164 |
| 99777 | Allestimento gel piastrinico (escluso utilizzo dibatroxobina)   | 21  |
| 99778 | Colla di fibrina da prelievo venoso periferico-autologo   | 88  |
| 99779 | Colla di fibrina da unità di sangue intero-autologo   | 126 |
| 99780 | Colla di fibrina da unità di sangue intero-allogenico   | 169 |
| 99781 | Colla di fibrina da dispositivo medico dedicato-autologo  | 510 |
| 99782 | Colla di fibrina da unità di sangue intero trattata con dispositivo medico dedicato-allogenico  | 549 |
| 99783 | Collirio da siero autologo#   | 152 |
| 99784 | Lisato piastrinico  | 202 |

**Legenda**

\*Comprensivo di esami di qualificazione biologica

§ La tariffa fa riferimento al prodotto madre, alla preparazione delle dosi terapeutiche e al congelamento

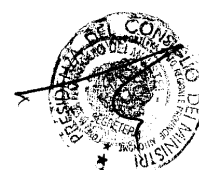
# Tariffa per dose terapeutica per almeno 30 giorni di trattamento



| Codice | Lavorazione   | Tariffe (€) |
|--------|---|-------------|
| 99714  | Lavaggio cellule manuale (emazie, concentrati piastrinici)  | 20          |
| 99713  | Irradiazione (emazie, concentrati piastrinici, granulociti)   | 19          |
| 99755  | Procedura completa di congelamento (emazie, concentrati piastrinici)  | 84          |
|        | Procedura completa di scongelamento (emazie, concentrati piastrinici)   | 190         |
| 99718  | Inattivazione virale del plasma (unità da scomposizione sangue intero da aferesi)<br><i>tariffa verificata su costi per 1.000 inattivazioni/anno</i>                    | 98          |
| 99770  | Inattivazione virale delle piastrine (da pool di buffy coat o da aferesi)<br><i>tariffa verificata su costi per 1.000 inattivazioni/anno</i>                            | 98          |
| 99756  | Crioconservazione compreso il congelamento (cellule staminali emopoietiche, linfociti da aferesi)   | 510         |
|        | Procedura di congelamento con rimozione manuale della soluzione criopreservante effettuata in laboratorio (cellule staminali emopoietiche, linfociti da aferesi)        | 30          |
|        | Procedura di scongelamento con rimozione automatizzata della soluzione criopreservante effettuata in laboratorio (cellule staminali emopoietiche, linfociti da aferesi) | 230         |
|        | Procedura di rimozione manuale del plasma (cellule staminali emopoietiche, granulociti)   | 15          |
|        | Procedura di rimozione automatizzata del plasma (cellule staminali emopoietiche)  | 245         |
|        | Procedura di rimozione manuale delle emazie (cellule staminali emopoietiche, granulociti)   | 50          |
|        | Procedura di rimozione automatizzata delle emazie (cellule staminali emopoietiche)  | 260         |

Tabella 3

| Codice | Maggiorazione per unità di gruppi rari  | Tariffe (€) |
|--------|---|-------------|
|        | Unità di emazie rare per antigeni ad alta incidenza in fase liquida               | 500         |
|        | Unità di emazie rare per combinazione di antigeni comuni multipli in fase liquida | 200         |
|        | Unità di piastrine tipizzate per il sistema HPA                                   | 250         |
|        | Unità di plasma IgA carente (singolo PFC 250 mL)                                  | 50          |
|        | Unità di plasma IgA carente (aferesi 750 mL)                                      | 150         |



## ALLEGATO 2

**PREZZO UNITARIO DI CESSIONE DEI MEDICINALI PLASMADERIVATI  
PRODOTTI DA PLASMA NAZIONALE IN CONVENZIONE**

| Medicinali plasmaderivati   | Unità di misura | Euro per grammo/UI |
|---|-----------------|--------------------|
| Albumina  | g               | 1,56               |
| Immunoglobulina polivalente IV                                    | g               | 30,02              |
| Fattore VIII  | UI              | 0,33               |
| Fattore VIII e fattore di von Willebrand,<br>in associazione      | UI              | 0,40               |
| Fattore IX  | UI              | 0,38               |
| Complesso Protrombinico (tre fattori)                             | UI              | 0,19               |
| Antitrombina  | UI              | 0,09               |
| Immunoglobuline polivalenti ad uso<br>sottocutaneo/intramuscolare | g               | 40,40              |
| Fattore VII   | UI              | 0,58               |
| Complesso protrombinico attivato                                  | UI              | 0,88               |
| Emostatici locali - associazioni                                  | mL              | 37,30              |
| Complesso Protrombinico (quattro fattori)                         | UI              | 0,24               |
| Fibrinogeno   | g               | 341,26             |
| Alfa-1 antitripsina   | mg              | 197,49             |
| C1-inibitore  | UI              | 0,94               |
| Proteina C  | UI              | 1,36               |

**Tariffa di scambio di prodotti intermedi e semilavorati**

- € 40,00 per la quantità di Pasta di Crio corrispondente alla produzione di un flacone di Fattore VIII da 1.000 U.I.;
- € 40,00 per l'estrazione di prodotto corrispondente alla produzione di un flacone di Antitrombina da 1.000 U.I.. "

