

Deliberazione della Giunta Regionale 4 agosto 2016, n. 63-3801

Recepimento Accordo Stato-Regioni del 20.10.2015 (Rep. Atti n. 168/CSR) concernente "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, [...] delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati [...]". Recepimento tariffe dei prodotti intermedi e semilavorati del plasma indicate dal CNS.

A relazione del Presidente Chiamparino:

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

Ai sensi dell'art. 12, comma 4, lettera e) della legge 21 ottobre 2005 n. 219, il Centro Nazionale Sangue, di intesa con la Consulta Tecnica per il Sistema Trasfusionale, è tenuto a fornire al Ministro della Salute e alle Regioni indicazioni per la definizione del prezzo unitario di cessione tra Aziende sanitarie e tra Regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;

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

Il d. lgs. 28 agosto 1997, n. 281, affida alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione al principio di leale collaborazione al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

La legge 21 ottobre 2005, n. 219 disciplina le attività trasfusionali e la produzione nazionale degli emoderivati, e in particolare:

- l'articolo 12, comma 4, prevede alla lettera e), tra le funzioni di coordinamento e controllo tecnico scientifico che il CNS svolge d'intesa con la Consulta tecnica permanente per il Sistema Trasfusionale, quella di fornire al Ministro della salute e alle Regioni indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra le Aziende sanitarie e tra Regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;
- l'articolo 14 prevede al comma 3 che la Conferenza permanente determini, tenuto conto delle indicazioni del CNS, il prezzo unitario di cessione delle unità di sangue e dei suoi componenti uniforme su tutto il territorio nazionale, nonché le azioni di incentivazione dell'interscambio tra le

aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni, secondo principi che garantiscono un'adeguata copertura dei costi di produzione e trasferimento del sangue e dei suoi prodotti, in coerenza con gli indirizzi adottati in sede di programmazione sanitaria nazionale;

Il d. lgs. 20 dicembre 2007, n. 261, reca la "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";

L'Accordo Stato-Regioni del 16.12.2010 (Rep. Atti n. 242/CSR) concerne i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica;

L'Accordo Stato-Regioni del 13.10.2011 (Rep. Atti n. 206/CSR) riporta "Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali";

L'Accordo Stato-Regioni del 25.07.2012 (Rep. Atti n. 149/CSR) concerne "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";

Il Decreto del Ministero della Salute 2 novembre 2015 contiene "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"

Nella seduta del 20 ottobre 2015 la Conferenza Stato-Regioni ha adottato l'Accordo (Rep. Atti n. 168/CSR) concernente "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni" in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, che si intende recepire e allegare alla presente deliberazione a farne parte integrante e sostanziale;

Il suddetto Accordo stabilisce, all'art. 3, che l'applicazione delle tariffe decorre dal 1^o luglio 2016;

In data 24.02.2016 è pervenuta la nota prot. n. 0000453 del 23.02.2016, con cui il Centro Nazionale Sangue ha trasmesso il documento indicante le tariffe di scambio di prodotti intermedi e semilavorati derivati dal plasma nazionale, in attuazione di quanto previsto al punto 8 dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 168/CSR del 20.10.2015, che si intende recepire e allegare alla presente deliberazione a farne parte integrante e sostanziale;

Con nota prot. n. 085/2016 del 7.07.2016 la Responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento ha inviato alla Direzione Sanità, Settore Assistenza Specialistica e Ospedaliera, un parere tecnico nel quale si rileva che:

1. il suddetto Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. Atti n. 168/CSR) prevede al punto 3 che le Regioni possano prevedere tariffe inferiori rispetto a quelle nazionali per gli scambi intraregionali tra strutture sanitarie pubbliche, a fronte di specifica valutazione economica;

2. con la DGR n. 41-18443 del 21 aprile 1997 è stato concretamente avviato il piano plasma regionale, tuttora attivo e che ha prodotto buoni risultati sia in termini di qualità che di quantità di farmaci emoderivati distribuiti;

3. la DGR n. 28-12459 del 10 maggio 2004, in riferimento alle tariffe del plasma inviato alla lavorazione e dei medicinali plasmaderivati di ritorno, prescrive espressamente che le tariffe di tali prodotti “debbono essere determinate in base alla ricerca di un giusto equilibrio fra contenimento dei costi, la garanzia di approvvigionamento costante dei prodotti e la valorizzazione del volontariato del sangue”, fermo restando che le tariffe regionali di cessione di tali farmaci alle Aziende deve continuare ad essere a costo inferiore rispetto ai prezzi commerciali

4. è stata ottenuta una riduzione dei prezzi commerciali regionali dei medicinali plasmaderivati equivalenti a quelli prodotti in conto lavoro, a seguito delle aggiudicazioni effettuate con gara regionale affidata alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (CRCC), incardinata presso l'ASL TO4 (Deliberazione ASL TO4 n. 0316 del 07 aprile 2016);

5. il DM del 02 novembre 2015 di cui sopra, recante le disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, all'Allegato V parte A, prescrive modifiche concernenti l'aumento del volume minimo di plasma raccolto con donazione da plasmaferesi e da aferesi multicomponente, in relazione tra l'altro alle necessità di efficientamento e sostenibilità del sistema;

6. con DGR n. 28-29930 del 13 aprile 2000, al fine di rendere più snello l'iter amministrativo, è stata autorizzata la Direzione Programmazione Sanitaria (ora Direzione Sanità) ad aggiornare le tariffe su proposta del CRCC, acquisito il parere della Commissione Regionale Sangue;

e alla luce di quanto sopra si ritiene che l'aggiornamento delle tariffe regionali relative al plasma inviato alla lavorazione e ai medicinali plasmaderivati di ritorno dal conto lavorazione, possa essere demandata a specifico provvedimento emesso con Determinazione Dirigenziale, tanto più che il ribassamento dei prezzi commerciali regionali dei medicinali plasmaderivati, equivalenti a quelli di proprietà istituzionale prodotti in conto lavoro, richiede una riduzione di alcune delle tariffe vigenti.

A tale riduzione potrà conseguire, previa approvazione di competenti Organismi, anche la riduzione delle tariffe di rimborso per il plasma in particolare da aferesi, conferito per la lavorazione industriale, tenuto conto delle modifiche introdotte dal DM del 02 novembre 2015 che migliorano l'efficientamento del sistema di raccolta, in particolare in aferesi.

Tale adeguamento, oltre che alla ricerca di un giusto equilibrio fra il contenimento dei costi, la garanzia di approvvigionamento costante dei prodotti e la valorizzazione del volontariato del sangue, risponde tra l'altro alla necessità di mantenere un adeguato differenziale tra le tariffe di rimborso del plasma e le tariffe dei medicinali plasmaderivati, al fine di limitare la quota di finanziamento regionale al piano plasma.

Tutto ciò premesso e considerato;

vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219;

vista la legge 5 maggio 2009, n. 42;

visto il d. lgs. 28 agosto 1997, n. 281;

visto il d. lgs 20 dicembre 2007 n. 261;

visto l'Accordo Stato-Regioni del 16.12.2010 (Rep. Atti n. 242/CSR);

visto l'Accordo Stato-Regioni del 13.10.2011 (Rep. Atti n. 206/CSR);

visto l'Accordo Stato-Regioni del 25.07.2012 (Rep. Atti n. 149/CSR);

visto il Decreto del Ministero della Salute 2 novembre 2015;

vista la DGR n. 41-18443 del 21 aprile 1997;
vista la DGR n. 28-29930 del 13 aprile 2000;
vista la DGR n. 28-12459 del 10 maggio 2004;

La Giunta Regionale, condividendo le argomentazioni del relatore, a voti unanimi espressi nelle forme di legge,

delibera

- di recepire l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 20.10.2015 (Rep. Atti n. 168/CSR) concernente "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni" in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, di cui all'allegato A, parte sostanziale ed integrante del presente atto;
- di recepire le tariffe dei prodotti intermedi e semilavorati del plasma trasmesse dal CNS con nota prot. n. 0000453 del 23.02.2016 di cui all'allegato B, parte sostanziale ed integrante del presente atto;
- di dare atto che l'applicazione delle suddette tariffe decorre dal 1 luglio 2016;
- di rinviare, secondo quanto in premessa esplicitato, a successiva Determinazione Dirigenziale del Settore Assistenza Specialistica e Ospedaliera della Direzione Sanità l'aggiornamento delle tariffe regionali relative al plasma inviato alla lavorazione e ai medicinali plasmaderivati di ritorno dal conto lavorazione;
- di precisare che all'attuazione di quanto disposto dai documenti recepiti con il presente atto si provvederà con le risorse disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

Avverso la presente deliberazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero ricorso straordinario al capo dello Stato entro 120 giorni. In entrambi i casi il termine decorre dalla piena conoscenza del provvedimento.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della l.r. 22/2010.

(omissis)

Allegato



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

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

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

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

Nella odierna seduta del 20 ottobre 2015:

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

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

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



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

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

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

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

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

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

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

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



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

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

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

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

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

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

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

SANCISCE ACCORDO

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

SI CONVIENE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

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

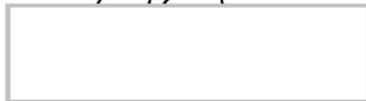


*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

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


IL SEGRETARIO
Antonio Naddeo




IL PRESIDENTE
Gianclaudio Bressa





ALLEGATO 1

**Prezzounitariodicesione delsanguee degliemocomponentitrastrutturesanitariepubblichee private
e traRegioni e Province autonome**

Emocomponenti(unità)*	Tariffa(€)
Concentratoeritrocitarioprivatodelbuffy-coate risospesoin soluzioneadditiva	136
Concentratoeritrocitarioleuodepletomediantefiltrazioneinlinea	181
Concentratoeritrocitarioleuodepletodaaferesi	187
Plasmafrescocongelatoaduso trasfusionale da frazionamento delsangueintero	21
Plasmafrescocongelatoentro24oredalprelievodalqualepossonoessererrecuperateleproteinelabili, dafrazionamento delsangueintero	21
Plasmafrescocongelatoentro72oredalprelievodalqualepossonoessererrecuperateleproteinenonlab ili,dafrazionamentodelsangueintero	17
Plasma da aferesi	172
Plasma da prelievomulticomponente	54
Singolaunità dibuffy-coat	7
Concentratopiastrinicoingasingolobuffy-coat	19
Concentratopiastrinicodapooldibuffy-coatprodottocon metodicamanuale	97
Concentratopiastrinicodapooldibuffy-coatprodottocon metodicaautomatizzata	207
Concentratopiastrinicoadaferesileuodepletoinlinea	418
Concentratopiastrinicodaprelievomulticomponenteleuodepletoinlinea	256
Concentratogranulocitarioda aferesi	547
Linfocitidaaferesi	478
Concentratodicellulestaminalidaaferesi(compresalacontadellecelluleCD34+)	668
Concentratodicellulestaminalidacordoneombelicale	17.000
Crioprecipitato	75
Proceduradiautotrasfusioneemediantepredeposito e persingolaunità	74
Concentrato piastrinicooperusonontrasfusionaleottenutodasangueintero-autologo [§]	122
Concentrato piastrinicooperusonontrasfusionaleottenutodasangueintero-allogenico [§]	164
Concentrato piastrinicooperusonontrasfusionaleottenutodaaferesi-autologo [§]	416
Concentrato piastrinicooperusonontrasfusionaleottenutodaaferesi-allogenico [§]	458
Concentratopiastrinicooperusonontrasfusionaleottenutodaprelievovenosoperifericomediante dispositivomedicodedicato- autologo [§]	238
Concentratopiastrinicooperusonontrasfusionaleottenutodasanguecordonale-allogenico [§]	164
Allestimentogelpiastrinico(esclusoutilizzo dibatroxobina)	21
Colladifibrina da prelievovenosoperiferico-autologo	88
Colladifibrina daunità disangueintero- autologo	126
Colladifibrina daunità disangueinteroallogenico	169
Colladifibrina da dispositivomedicodedicato-autologo	510
Colladifibrina daunità di sangue interotrattata con dispositivo medico dedicato - allogenico	549
Collirio dasieroautologo	152 [#]
Concentratopiastrinicoollirio	202
*comprensivo di esami di qualificazione biologica	=
§latariffafariferimentoalprodottomadre,allapreparazioneelledositerapeuticheealcongela mento.	=
[#] tariffa per dose terapeutica per almeno 30 giorni di trattamento	=

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

ALLEGATO 2

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

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



MINISTERO DELLA SALUTE

Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Sangue

Via Giano della Bella, 27
00162 Roma
Tel: 06 4990 4953 / 4954
Fax: 06 4990 4975
E-mail: cns@iss.it

**Tariffe di scambio di prodotti intermedi e semilavorati del plasma
di cui al punto 8 dell'Accordo Stato Regioni 20 ottobre 2015 (Rep. Atti n. 168/CSR)**

VISTO l'Accordo 20 ottobre 2015 (Rep. Atti n. 168/CSR), tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente *"Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni"* in attuazione degli articoli 12, comma 4, e 14, comma 3, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

VISTO, in particolare il punto 8 di detto Accordo che prevede espressamente che *"Al fine di facilitare lo scambio tra le Regioni e Province autonome di prodotti intermedi e semilavorati, entro 30 giorni dalla definizione del presente accordo, si costituisce, con il coordinamento del CNS, un gruppo di lavoro con la partecipazione di rappresentanti del Ministero e delle Regioni e Province autonome, con lo scopo di elaborare, sulla base di una analisi dei costi, una proposta di indicazioni per la tariffa di scambio di prodotti intermedi e semilavorati, che a conclusione dei lavori, sarà resa nota dal CNS con apposito atto"*;

VISTA la decisione del 28/10/2015 del Comitato Direttivo del Centro nazionale sangue (CNS) con la quale si dà seguito alla costituzione del Gruppo di Lavoro secondo le indicazioni fornite dallo stesso Comitato;

VISTO il Decreto del Direttore del CNS, Prot. n. 1947 del 30/10/2015, con il quale si costituisce il Gruppo di Lavoro per l'elaborazione di una proposta di indicazioni per la tariffa di scambio di prodotti intermedi e semilavorati, composto da esperti interni del CNS, da un rappresentante del Ministero della Salute, da un rappresentante regionale del Comitato Direttivo del CNS, dai rappresentanti delle Regioni: Calabria, Emilia Romagna, Lombardia e Veneto;

VISTO l'art. 10, comma 24 del D.P.R. n. 633 del 26 ottobre 1972 e successive modifiche e integrazioni recante: *"Istituzione e disciplina dell'Imposta sul Valore Aggiunto"*;

CONSIDERATI:

- l'esigenza di proporre una tariffa per gli intermedi e semilavorati del plasma volte a favorire un utilizzo etico e razionale dei prodotti eccedenti il fabbisogno delle Regioni, Province Autonome e/o delle Aggregazioni interregionali per la plasmaderivazione;
- la necessità di favorire, come previsto al punto 5 dall'Accordo Stato-Regioni 20/10/2015, l'acquisizione in via prioritaria dei prodotti medicinali (finiti e semilavorati o intermedi) derivati dalla lavorazione del plasma nazionale in base alle convenzioni, ove equivalenti agli analoghi emoderivati commerciali, ai fini del perseguimento dell'autosufficienza nazionale e della valorizzazione del sangue e dei suoi prodotti, quale patrimonio strategico a valenza sovraziendale e sovraregionale;
- la necessità di individuare una tariffa a ristoro dei costi medi attuali di produzione degli intermedi e semilavorati del plasma da parte delle Regioni e Province Autonome;





- gli attuali livelli di consumo, produzione e autosufficienza regionali e nazionali dei principali medicinali plasmaderivati, con particolare riferimento al fattore VIII e all'antitrombina;
- gli esiti della rilevazione dei costi di produzione dei medicinali plasmaderivati già effettuata nell'ambito del progetto di studio condotto dal CNS in collaborazione con l'Alta Scuola di Economia e Management dei sistemi sanitari dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, cui hanno partecipato anche rappresentanti delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali e delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue;
- le tariffe applicate dall'Azienda di frazionamento attualmente titolare delle Convenzioni con le Regioni e Province Autonome per la produzione e il condizionamento dei medicinali inclusi nelle stesse Convenzioni;
- l'influenza che la tariffa dell'intermedio potrebbe avere in termini di incentivi e disincentivi sia sulle scelte di produzione e acquisizione del prodotto da parte di Regioni carenti sia sulla domanda dei rispettivi prodotti finiti;
- la possibilità prevista dall'Accordo Stato Regioni di verificare e rivedere le tariffe proposte, a seguito del monitoraggio ivi previsto;
- l'applicabilità, ai fini dello scambio interregionale, dell'esenzione da IVA anche per le tariffe degli intermedi e semilavorati, come già in essere per quelle degli emocomponenti e i plasmaderivati, ai sensi dell'art. 10, comma 24 del D.P.R. n. 633 del 26 ottobre 1972 e successive modifiche e integrazioni;

PRESO ATTO degli esiti della riunione del Gruppo di Lavoro tenutasi a Roma il 17/11/2015, nel corso della quale sono state stabilite le indicazioni per le tariffe di scambio di prodotti intermedi e semilavorati;

SI DETERMINA

che, in attesa del monitoraggio, ogni sei mesi, previsto al punto 14 dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015, al quale potrà seguire l'aggiornamento dell'Accordo stesso con l'introduzione anche delle presenti tariffe, le tariffe di scambio di prodotti intermedi e semilavorati proposte da adottare a decorrere dalla data del 1/07/2016, prevista al punto 13 dell'Accordo citato, per l'applicazione dei nuovi prezzi di cessione, sono le seguenti:

- € 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..

