

Deliberazione della Giunta Regionale 29 dicembre 2021, n. 18-4471

**Recepimento Accordo Stato-Regioni concernente "l'Aggiornamento dell'Acc. S-R del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione [...] 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".**

A relazione dell'Assessore Icardi:

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” che prevede in particolare:

- 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 sovraregionale 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 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 garantiscano 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.

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 (SISTRA)";

visto il Decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012, recante "Schema tipo convenzione tra le Regioni e le Province autonome e le Aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale”;

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”;

visto il Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;

visto il Decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016, recante "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020", 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”;

visti i seguenti atti sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni:

- l'Accordo S-R rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 recante “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”, recepito con D.G.R. n. 33-1969 del 29/04/2011, come aggiornato e rivisto con l'Accordo S-R rep. Atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021, recepito con D.G.R. n. 16-3927 del 15 ottobre 2021;

- l'Accordo S-R rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011, in materia di caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali, recepito con D.G.R. n. 28-4184 del 23/07/2012;

- l'Accordo S-R rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012, recante “Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”, recepito con D.G.R. n. 46-5884 del 3/06/2013;

- l'Accordo S-R rep. Atti n. 168/CSR del 20 ottobre 2015, concernente "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni", recepito con D.G.R. n. 63-3801 del 4 agosto 2016, la quale, in linea con quanto indicato dalla D.G.R. n. 28-29930 del 13 aprile 2000, rinvia a successivo atto del Settore regionale competente in materia l'aggiornamento delle tariffe interne relative al plasma inviato alla lavorazione e ai medicinali plasmaderivati di ritorno dal conto lavorazione;

- l'Accordo S-R Rep. Atti n. 85 del 25 maggio 2017 concernente “Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale”, recepito con D.G.R. n. 42-5678 del 25 settembre 2017;

- l'Accordo S-R 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), recepito con D.G.R. n. 15-545 del 22 novembre 2019;

- l'Accordo S-R sul documento recante "Schema tipo di convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro." (Rep. Atti n. 225 del 13 dicembre 2018), recepito con D.G.R. n. 6-197 del 9 agosto 2019;

- l'Accordo S-R rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021 per "la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato- Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR)", recepito con D.G.R. n. 14-4288 del 10 dicembre 2021.

Richiamate:

- la D.G.R. n. 5-5900 del 21 maggio 2007 di Approvazione del Piano Sangue e Plasma regionale;
- la D.G.R. n. 49-6155 del 15 dicembre 2017 con cui sono stati individuati modalità e tipologia di approvvigionamenti di prodotti e servizi ad uso trasfusionale, in attuazione della già menzionata D.G.R. n. 42-5678 del 25 settembre 2017.

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.

Preso atto che:

- il CNS ha provveduto, avvalendosi da un gruppo di lavoro appositamente costituito, nonché della collaborazione e del supporto tecnico scientifico della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli di Roma (Università Cattolica del Sacro Cuore- UCSC), a stilare un documento tecnico relativo 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;
- nella seduta del 17 giugno 2021 la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ha adottato l'Accordo (Rep. Atti n. 90/CSR) 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", che si intende recepire come da atto allegato alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;

- L'Accordo summenzionato comprende gli Allegati 1 e 2, recanti rispettivamente: "Prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra strutture sanitarie pubbliche e private e tra regioni e province autonome" e "Prezzo unitario di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione", sulla scorta dei quali dovranno essere adeguati gli scambi a decorrere dal 1° gennaio 2022;
- l'Accordo di cui sopra stabilisce:
  - al punto 3 che le tariffe individuate sono uniche a livello nazionale. 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;
  - al punto 4 che nelle tariffe di scambio degli emocomponenti non sono compresi i costi per la "movimentazione" degli stessi, che sono a carico della struttura acquirente;
  - al punto 5 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 sovregionale, le Regioni acquisiscono in via prioritaria i prodotti medicinali derivanti dalla lavorazione del plasma nazionale, ove equivalenti agli analoghi emoderivati commerciali;
  - al punto 6 che la programmazione della produzione di plasma da inviare alla lavorazione industriale viene condivisa con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue;
  - al punto 7 che 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;
  - al punto 8 che 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;
  - al punto 10 che l'Accordo sostituisce a tutti gli effetti l'Accordo S-R del 20 ottobre 2015 (Rep. Atti 168/CSR) e che le Regioni e Province Autonome lo recepiscono entro 6 mesi, provvedendo contestualmente a definire le azioni e le misure da porre in atto ai fini dell'attuazione del medesimo;
  - al punto 11 che l'applicazione dei prezzi unitari decorre dal 1° gennaio 2022.

Ritenuto pertanto necessario recepire l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021), 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", di cui all'Allegato 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale.

Considerato, inoltre, che:

- con la D.G.R. n. 41-18443 del 21 aprile 1997 è stato concretamente avviato il piano plasma regionale, tuttora attivo, che ha prodotto buoni risultati sia in termini di qualità che di quantità di farmaci emoderivati distribuiti;
- con la D.G.R. n. 28-29930 del 13 aprile 2000 si autorizza la Direzione Programmazione Sanitaria (ora Direzione Sanità e Welfare) ad aggiornare le tariffe degli emoderivati per la

compensazione tra le Aziende Sanitarie Regionali su proposta della Struttura Regionale di Coordinamento, acquisito il parere della Commissione Regionale Sangue;

- la D.G.R. n. 28-12459 del 10 maggio 2004, in riferimento alle tariffe di valorizzazione interna alla Regione del plasma inviato alla lavorazione e dei medicinali plasmaderivati di ritorno, prescrive espressamente che le stesse “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 la valorizzazione regionale applicata alla cessione di tali farmaci alle Aziende deve continuare a garantire costi inferiori rispetto ai prezzi commerciali.

Ritenuto opportuno procedere all’aggiornamento delle tariffe relative alla valorizzazione del plasma inviato alla lavorazione industriale, sulla base della relazione presentata dalla SRC trasfusionale in data 5/12/2021, ai fini della mobilità tra le Aziende Sanitarie Regionali, onde garantire il mantenimento dell’equilibrio economico del sistema di produzione di farmaci emoderivati da plasma regionale in conto-lavoro, come da prospetto all’Allegato 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale.

Dato atto che la spesa sanitaria derivante dalla presente deliberazione trova copertura nell’ambito delle risorse da fondo sanitario indistinto regionale assegnate annualmente alle Aziende Sanitarie Regionali.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17/10/2016;

vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219;

visto il D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219,

visti i DD.lgs. n. 207 e 208 del 9 novembre 2007;

visto il D.lgs. n. 261 del 20 dicembre 2007;

visto il Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007;

visto il Decreto del Ministro della salute 18 novembre 2009;

visto il Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015;

visto il Decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016;

vista la D.G.R. n. 18-1037 del 21/02/2020;

vista la D.D. n. 1230 del 23.08.2021;

la Giunta Regionale, a voti unanimi espressi nelle forme di legge

*delibera*

1. di recepire l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021), 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", di cui all'Allegato 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;
2. di dare atto che l'applicazione di quanto sopra decorre dal 1° gennaio 2022;
3. di approvare le nuove tariffe di valorizzazione del plasma inviato alla lavorazione industriale ai fini della mobilità tra le Aziende Sanitarie Regionali, proposte dalla SRC trasfusionale affinché venga garantito il mantenimento dell'equilibrio economico del sistema di produzione di farmaci emoderivati da plasma regionale in conto-lavoro, come all'Allegato 2 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;
4. di dare atto che la spesa sanitaria derivante dalla presente deliberazione trova copertura nell'ambito delle risorse da fondo sanitario indistinto regionale assegnate annualmente alle Aziende Sanitarie Regionali.

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 DI 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 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 sovraregionale 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), 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 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





*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  
C=IT  
O=PRESIDENZA  
CONSIGLIO DEI MINISTRI



Il Presidente  
On.le Mariastella Gelmini

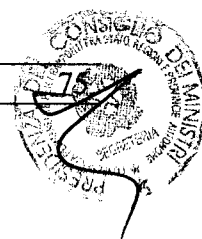
Firmato digitalmente da  
GELMINI MARIASTELLA  
C=IT  
O=PRESIDENZA  
CONSIGLIO DEI MINISTRI

## 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+) <i>valutare costi aggiuntivi di caratterizzazione (test di vitalità, emocolture)</i>	668
	Concentrato di cellule staminali da cordone ombelicale <i>vedi tariffa IBMDR</i>	17.000
	Concentrato di cellule staminali da cordone ombelicale ad uso autologo/allogeneo dedicato <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

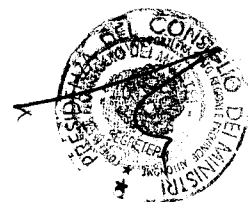
# Tariffa per dose terapeutica per almeno 30 giorni di trattamento



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) <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) <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





**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, 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 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
Cl-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.. "



**TARIFFE PLASMA INVIATO ALLA LAVORAZIONE INDUSTRIALE**

<b>PRODOTTO</b>	<b>TARIFFA AL KG in euro</b>
Plasma A aferesi	160,00
Plasma A multicomponent	95,00
Plasma B	64,00
Plasma C	10,00