

Deliberazione della Giunta Regionale 15 dicembre 2017, n. 49-6155

**Criteri per l'individuazione di modalita' e tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi ad uso trasfusionale. Attuazione della D.G.R. n. 42-5678 del 25 settembre 2017 di recepimento dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25.05.2017.**

A relazione dell'Assessore Saitta:

La legge 21 ottobre 2005, n. 219 afferma il principio della gratuità del sangue, prevede che le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti non sono addebitabili al ricevente e stabilisce che le attività trasfusionali rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria, con costi a carico del Fondo sanitario nazionale.

La stessa legge prevede, altresì, che con uno o più accordi venga promossa la uniforme erogazione dei LEA in materia trasfusionale, confermando la natura pubblica dei presidi e delle strutture addette alle attività trasfusionali, nonché la omogeneizzazione e la standardizzazione delle stesse su tutto il territorio nazionale, comprese quelle svolte presso le strutture sanitarie, pubbliche e private, prive di servizio trasfusionale.

Il decreto 2 novembre 2015, all'articolo 1, comma 1, nel disciplinare i requisiti di qualità e sicurezza degli emocomponenti, dispone che lo stesso principio si applichi anche agli emocomponenti per uso trasfusionale e a quelli per uso autologo, i quali sono "raccolti, preparati e conservati con le stesse modalità degli emocomponenti allogenici e sono identificati come tali nonché conservati, trasportati e distribuiti separatamente dagli emocomponenti per uso allogenico".

Nella seduta del 25 maggio 2017 la Conferenza Stato-Regioni ha adottato l'Accordo (Rep. Atti n. 85/CSR) 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", sancito ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a) della legge 21 ottobre 2005 n. 219, che prevede, fra l'altro:

- al punto 7 che entro sei mesi dalla sua entrata in vigore le Regioni e Province autonome recepiscono lo stesso, dando contestuale attuazione in modo uniforme e non modificabile ai principi e ai contenuti ivi previsti, nel rispetto della propria organizzazione territoriale;
- al punto 8 che con ulteriore apposito provvedimento, entro i successivi tre mesi, le Regioni e Province autonome, avvalendosi della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), nell'ambito della programmazione sanitaria regionale determinano i criteri sulla base dei quali vengono stabilite le modalità e la tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi e individuano di conseguenza le Aziende sanitarie sedi di Servizio Trasfusionale di riferimento per la stipula delle convenzioni con le Strutture sanitarie prive di Servizio Trasfusionale;
- al punto 9 che le convenzioni sono stipulate entro e non oltre il 31 dicembre 2017.

Considerato che il suddetto ASR è stato integralmente recepito con D.G.R. n. 42-5678 del 25 settembre 2017, e che pertanto la Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), identificata con D.G.R. n. 28-4184 del 23 luglio 2012, ha ricevuto incarico di redigere una proposta di determinazione dei criteri sulla base dei quali vengono stabilite le modalità e la tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi e di conseguente individuazione delle

Aziende sanitarie sedi di ServizioTrasfusionale di riferimento per la stipula delle convenzioni con le strutture sanitarie prive di Servizio Trasfusionale.

Ritenuto opportuno approvare la proposta presentata a tal fine dalla SRC, che si acquisisce all'Allegato A al presente provvedimento a farne parte integrante e sostanziale.

Dato atto che la presente deliberazione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

Tutto ciò premesso e considerato.

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.M. 2 novembre 2015;

visto l'Accordo S-R Rep. Atti n. 85/CSR del 25 maggio 2017;

vista la D.G.R. n. 28-4184 del 23 luglio 2012;

vista la D.G.R. n. 42-5678 del 25 settembre 2017;

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

*delibera*

- Di approvare, la proposta della SRC di determinazione dei criteri sulla base dei quali vengono stabilite le modalità e la tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi e di conseguente individuazione delle Aziende Sanitarie sedi di Servizio Trasfusionale di riferimento per la stipula delle convenzioni con le strutture sanitarie prive di Servizio Trasfusionale di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di dare atto che la presente deliberazione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

Avverso la presente deliberazione è ammesso ricorso giurisdizionale avanti al TAR entro 60 giorni dalla data di comunicazione o piena conoscenza dell'atto, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla suddetta data, ovvero l'azione innanzi al Giudice Ordinario, per tutelare un diritto soggettivo, entro il termine di prescrizione previsto dal Codice civile.

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

### CRITERI PER L'INDIVIDUAZIONE DI MODALITÀ E TIPOLOGIA DI APPROVVIGIONAMENTO DI PRODOTTI E SERVIZI PER USO TRASFUSIONALE

#### Tipologia di fornitura

1. Emocomponenti per uso trasfusionale e attività e prestazioni correlate (Art. 1-2-3 dello schema tipo di convenzione allegato all'Accordo S-R 25/05/2017 Rep Atti. N. 85):
  - ◆ devono essere dettagliati gli emocomponenti per uso trasfusionale forniti (Art. 3 dello schema tipo di convenzione allegato all'Accordo S-R 25/05/2017 Rep. Atti. N. 85), in riferimento agli elenchi e alle tariffe di cui alla DGR 4 agosto 2016, n. 63-3801 e alla DD 195/A14000 del 21.03.2017 (codici); la fornitura dei prodotti da parte del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) erogante può avvenire mediante approvvigionamento nell'ambito della rete trasfusionale, previa approvazione della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) e nell'ambito del piano di raccolta e compensazione annuale;
  - ◆ qualora l'Azienda Sanitaria Regionale (ASR), sede di SIMT, territorialmente competente per la stipula dell'accordo, dichiari formalmente di non poter procedere all'accordo per le necessità espresse dall'Azienda Sanitaria richiedente circa gli emocomponenti per uso trasfusionale e attività e prestazioni correlate, quest'ultima può rivolgersi per la fornitura, in base al criterio di distanza e/o percorrenza, ad altra ASR sede di SIMT, previo parere della SRC.
2. Emocomponenti per uso non trasfusionale (Art. 5 dello schema tipo di convenzione allegato all'Accordo S-R 25/05/2017 Rep Atti. N. 85):
  - ◆ la fornitura può essere oggetto facoltativo dell'accordo, a discrezione dell'ASR sede di SIMT, territorialmente competente; in caso di fornitura devono essere dettagliati gli emocomponenti per uso non trasfusionale, in riferimento agli elenchi e alle tariffe di cui alla DGR 4 agosto 2016, n. 63-3801 e alla DD 195/A14000 del 21.03.2017 (codici); la fornitura dei prodotti da parte del SIMT erogante può avvenire mediante approvvigionamento nell'ambito della rete trasfusionale, previa approvazione della SRC;
  - ◆ qualora l'ASR, sede di SIMT, territorialmente competente per la stipula dell'accordo, dichiari formalmente di non poter procedere all'accordo in riferimento alle necessità espresse dall'Azienda Sanitaria richiedente circa gli emocomponenti per uso non trasfusionale, quest'ultima può rivolgersi per le forniture non previste, in base al criterio di distanza e/o percorrenza, ad altra ASR sede di SIMT, previo parere della SRC.
  - ◆ Criteri di appropriatezza clinica (art. 20, comma 2, DM 02/11/2015): nelle more dell'elenco, da emettere da parte del Centro Nazionale Sangue (CNS), per quanto riguarda le indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale, sono di riferimento le Linee Guida della Società Italiana

Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI). Eventuali applicazioni, che in tali Linee Guida siano indicate con basso livello di evidenza, che per contro sia stato successivamente documentato nella letteratura scientifica, possono essere oggetto della fornitura previa approvazione del Comitato Etico.

- ◆ Poiché la fornitura riguarda l'erogazione di prodotti trasfusionali per i quali il cittadino è esente dalla partecipazione alla spesa sanitaria (punto 2 dell'Accordo S-R 25/05/2017, Rep. Atti n. 85/CSR e DGR 42-5678 del 25/09/2017), le applicazioni per medicina estetica sono comunque escluse dalla fornitura.

3. Medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in conto lavorazione (Art. 8 dello schema tipo di convenzione allegato all'Accordo S-R 25/05/2017 Rep Atti. N. 85):

- ◆ la fornitura può essere oggetto facoltativo dell'accordo nell'ambito degli accordi per i prodotti di cui al punto 2; la fornitura è a discrezione dell'ASR, sede di SIMT, territorialmente competente e comunque previa approvazione della SRC; la fornitura avverrà comunque senza impatto di quote aggiuntive nel piano di distribuzione programmata dei prodotti alle ASR pubbliche e all'IRCCS di Candiolo. In caso di fornitura devono essere dettagliati i prodotti in riferimento agli elenchi e alle tariffe di cui alla DD 195/A14000 del 21.03.2017;

4. Prestazioni di medicina trasfusionale non correlate alla fornitura di emocomponenti (Art. 7 dello schema tipo di convenzione allegato all'Accordo S-R 25/05/2017 Rep Atti. N. 85):

- ◆ devono essere dettagliate le prestazioni di medicina trasfusionale fornite, in riferimento agli elenchi e alle tariffe di cui alla DGR 4 agosto 2016, n. 63-3801 e alla DD 195/A14000 del 21.03.2017 (codici) per tutto quanto non già previsto nel nomenclatore tariffario regionale;
- ◆ qualora l'ASR, sede di SIMT, territorialmente competente per la stipula dell'accordo, dichiari formalmente di non poter procedere all'accordo in riferimento alle necessità espresse dall'Azienda Sanitaria richiedente circa le prestazioni di medicina trasfusionale non correlate alla fornitura di emocomponenti, quest'ultima può rivolgersi per le forniture non previste, in base al criterio di distanza e/o percorrenza, ad altra ASR sede di SIMT, previo parere della SRC.

5. Attività di controllo sulla preparazione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei Servizi trasfusionali, ai sensi della normativa vigente (Art. 6 dello schema tipo di convenzione allegato all'Accordo S-R 25/05/2017 Rep. Atti. N. 85):

- ◆ la fornitura può essere oggetto facoltativo dell'accordo, a discrezione dell'ASR, sede di SIMT, territorialmente competente;
- ◆ qualora l'ASR, sede di SIMT, territorialmente competente per la stipula dell'accordo, dichiari formalmente di non poter procedere all'accordo in riferimento alle necessità espresse dall'Azienda Sanitaria richiedente circa l'attività di controllo sulla preparazione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei Servizi trasfusionali, l'Azienda sanitaria richiedente può rivolgersi

per le forniture non previste, in base al criterio di distanza e/o percorrenza, ad altra ASR sede di SIMT, previo parere della SRC;

- ◆ la produzione e l'utilizzo di detti emocomponenti autologhi ad uso topico da parte delle strutture sanitarie, pubbliche e private, non sede di SIMT potranno avvenire solo previa specifica formazione del professionista responsabile; l'AOU San Giovanni Battista (ora Città della Salute e della Scienza) di Torino, è confermata quale provider pubblico di formazione, quale organizzatore degli eventi formativi specifici avvalendosi delle competenze presenti in Azienda, con particolare riferimento alla Dental School (struttura universitaria individuata ai fini formativi), e dei professionisti, anche di altre Aziende sanitarie, individuati secondo le specifiche competenze (vedi DGR 29 dicembre 2010, n. 21-1330);
- ◆ le Aziende sanitarie regionali interessate, sulla base dei regolamenti interni che disciplinano la libera professione, ribaltano parte degli introiti derivanti da tale attività aggiuntiva a favore dei SIMT e degli altri professionisti eventualmente coinvolti nell'attività di controllo (vedi DGR 29 dicembre 2010, n. 21-1330);
- ◆ Criteri di appropriatezza clinica (art. 20, comma 2, DM 02/11/2015): nelle more dell'elenco, da emettere da parte del CNS, per quanto riguarda le indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale, sono di riferimento le Linee Guida della SIMTI. Eventuali applicazioni, che in tali Linee Guida siano indicate con basso livello di evidenza, che per contro sia stato successivamente documentato nella letteratura scientifica, possono essere oggetto della fornitura previa approvazione del Comitato Etico;
- ◆ sono comunque escluse dall'accordo le applicazioni per medicina estetica, poiché la fornitura riguarda l'erogazione di prodotti trasfusionali per i quali il cittadino è esente dalla partecipazione alla spesa sanitaria (punto 2 dell'Accordo S-R 25/05/2017, Rep. Atti n. 85/CSR e DGR 42-5678 del 25/09/2017).

## **Modalità di fornitura**

Le ASR sede di SIMT, competenti ai fini della stipula di convenzioni con le Strutture sanitarie prive di servizio trasfusionale, forniscono, su richiesta delle stesse, prodotti, prestazioni e servizi trasfusionali, a tendere attraverso la mobilità regionale. Transitoriamente, nelle more di una specifica definizione operativa regionale, è mantenuto l'attuale sistema di rimborso.

Per quanto riguarda gli addebiti per i prodotti e le prestazioni trasfusionali erogati ai pazienti, le Strutture sanitarie eroganti, pubbliche e private, sono ristrate dall'ASL di residenza del paziente stesso, a tendere attraverso la mobilità regionale. Transitoriamente, nelle more di una specifica definizione operativa regionale, è mantenuto l'attuale sistema di rimborso.