



Data 21/12/2021 Protocollo N° 0594098 Class: C.101.01.1 Fasc.

Allegati N° 1 per tot.pag. 18

Oggetto: Deliberazione della Giunta Regionale n. 1734 del 9 dicembre 2021 "Recepimento Accordo n. 90/CSR del 17 giugno 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di 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".

Ai Direttori Generali
Aziende Ulss del Veneto
Azienda Ospedale-Università di Padova
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
IRCCS - IOV
Azienda Zero

La Giunta Regionale, nella seduta del 9 dicembre c.a., ha approvato la deliberazione in oggetto riportata con la quale è stato recepito l'Accordo Stato-Regioni n. 90/CSR/2021, prevedendo che le tariffe di cui al citato Accordo siano utilizzate per gli scambi con le Regioni e Province Autonome e per le cessioni di sangue ed emocomponenti, inclusi eventualmente medicinali plasmaderivati, dalle strutture sanitarie regionali pubbliche a quelle private, accreditate e non accreditate, e che tali tariffe vengano applicate a decorrere dal 1° gennaio 2022.

Si invia, pertanto, per gli adempimenti di competenza, copia della dgr n. 1734/2021.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Direttore
Direzione Programmazione Sanitaria
Dr. Claudio Pilerci

Responsabile del procedimento: dr. Claudio Pilerci

*Referente pratica: dr.ssa Guia Varotto - tel. 041 2791678
e mail guia.varotto@regione.veneto.it*

copia cartacea composta di 1 pagina, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da CLAUDIO PILERCI, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

Area Sanità e Sociale
Direzione Programmazione Sanitaria
San Polo, 2514 – 30125 Venezia
Tel. 0412791501-1502-3513-3756

PEC area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail programmazione sanitaria@regione.veneto.it



Proposta n. 2359 / 2021

PUNTO 28 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 09/12/2021

ESTRATTO DEL VERBALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1734 / DGR del 09/12/2021

OGGETTO:

Recepimento Accordo n. 90/CSR del 17 giugno 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di 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".



COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE

Presidente	Luca Zaia	Presente
Vicepresidente	Elisa De Berti	Assente
Assessori	Gianpaolo E. Bottacin	Presente
	Francesco Calzavara	Assente
	Federico Caner	Presente
	Cristiano Corazzari	Presente
	Elena Donazzan	Assente
	Manuela Lanzarin	Presente
Segretario verbalizzante	Roberto Marcato	Presente
	Lorenzo Traina	Presente

RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI

MANUELA LANZARIN

STRUTTURA PROPONENTE

AREA SANITA' E SOCIALE

APPROVAZIONE

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.





OGGETTO: Recepimento Accordo n. 90/CSR del 17 giugno 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di 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”.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento viene recepito l’Accordo n. 90/CSR del 17 giugno 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in relazione all’aggiornamento delle tariffe di cessione di sangue, emocomponenti e farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione.

Il relatore riferisce quanto segue.

Con Accordo sancito in data 24 luglio 2003 tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 1806, è stato definito il prezzo unitario di cessione interregionale del sangue e degli emocomponenti tra i servizi sanitari pubblici, riservando la determinazione del prezzo per gli scambi intraregionali ad appositi provvedimenti regionali, considerati i contenuti del piano sangue delle singole Regioni.

In attuazione alle disposizioni nazionali, la Regione del Veneto con Delibera Consiliare n. 18 del 25 marzo 2004 ha adottato il 4° Piano sangue e plasma stabilendo le azioni e gli indirizzi regionali in materia trasfusionale e con Delibere della Giunta n. 1423/2007 e n. 3910/2007 ha istituito il Fondo Regionale per le Attività Trasfusionali (FRAT) per finanziare i Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DIMIT) sulla base dei costi standard di produzione dell’attività trasfusionale risultanti dallo strumento di analisi dei costi adottato (*activity based costing*).

La Regione del Veneto, inoltre, in qualità di capofila per l’Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (AIP) ha adottato un sistema di compensazione interregionale basato su tariffe definite a livello di AIP con transazioni che confluiscono nella mobilità sanitaria interregionale, in assenza di tariffe nazionali di scambio per i medicinali plasmaderivati.

La successiva evoluzione del sistema trasfusionale nazionale conseguente agli interventi legislativi nazionali e di derivazione europea, con l’introduzione di importanti novità in materia di costi e di programmazione del fabbisogno nell’ambito del SSN, ha reso necessario ed urgente l’adeguamento e la contestuale revisione delle tariffe di scambio del sangue e degli emocomponenti nonché la definizione *ex novo* delle tariffe dei medicinali plasmaderivati, prodotti in convenzione con modalità di "conto lavorazione" a partire dal plasma raccolto dalle Strutture trasfusionali nazionali, mai incluse nei precedenti provvedimenti.

Pertanto, con l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome n. 168 del 20 ottobre 2015, recepito con Delibera della Giunta Regionale n. 546 del 26 aprile 2016, sono state fornite indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra le aziende sanitarie, le Regioni e le 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.

Più recentemente, le tariffe individuate dal citato Accordo sono state riviste alla luce dell’evoluzione tecnico scientifica, con l’eliminazione di emocomponenti non più prodotti e l’inclusione di nuove lavorazioni/trattamenti e nuovi prodotti al fine di ottimizzare gli scambi di sangue ed emocomponenti con le Regioni e Province Autonome.



E' stato quindi sancito il nuovo Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome n. 90 del 17 giugno 2021 concernete "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 costituisce l'**Allegato A** al presente provvedimento.

Le tariffe individuate dal nuovo Accordo costituiscono prezzi unitari a livello nazionale e devono essere utilizzate dalla Regione del Veneto per gli scambi di sangue ed emocomponenti con le Regioni e Province Autonome e per le cessioni di sangue ed emocomponenti dalle strutture sanitarie regionali pubbliche a quelle private, accreditate e non accreditate, a decorrere dal 1° gennaio 2022.

Con il medesimo Accordo, inoltre, sono state aggiornate le tariffe per le movimentazioni dei medicinali plasmaderivati scambiati tra Regioni, nonché a seguito di specifica e successiva indicazione emanata dal Centro Nazionale Sangue (CNS) anche dei prodotti intermedi e dei semilavorati.

Posto che il sistema di finanziamento (FRAT) adottato per le Aziende sanitarie regionali concorrenti al DIMT include la produzione del plasma destinato al frazionamento industriale, la compensazione intra regionale relativa agli scambi di medicinali plasmaderivati segue la logica in essere che considera i soli costi di lavorazione industriale. Nel caso in cui all'interno della Regione vengano attivate cessioni di medicinali plasmaderivati, eccedenti il fabbisogno delle strutture pubbliche, verso strutture private, il valore economico da considerare sarà quello riportato nell'Accordo n. 90 del 17 giugno 2021.

In merito, infine, alla compensazione interregionale, il sistema attualmente adottato dalla Regione del Veneto in qualità di capofila dell'NAIP verrà adeguato nel rispetto dei contenuti dell'Accordo oggetto di recepimento con apposito provvedimento, al momento della determinazione dei saldi relativi ai medicinali plasmaderivati scambiati nell'anno 2022.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano 24 luglio 2003, Rep. Atti n. 1806;

VISTA la Delibera del Consiglio Regionale n. 18 del 25 marzo 2004;

VISTA la Delibere della Giunta Regionale n. 1423 del 15 maggio 2007;

VISTA la Delibera della Giunta Regionale n. 3910 del 4 dicembre 2007;

VISTA la Legge 21 ottobre 2005 n. 219;

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome 20 ottobre 2015, Rep. Atti n. 168;

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome 17 giugno 2021, Rep. Atti n. 90;

DELIBERA

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di recepire l'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome 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 del 17 giugno 2021 che costituisce l'**Allegato A** parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di prevedere che le tariffe di cui all'Accordo siano utilizzate per gli scambi con le Regioni e Province Autonome e per le cessioni di sangue ed emocomponenti, inclusi eventualmente medicinali plasmaderivati, dalle strutture sanitarie regionali pubbliche a quelle private, accreditate e non accreditate, e che tali tariffe vengano applicate a decorrere dal 1° gennaio 2022;
 4. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria dell'esecuzione del presente atto;
 5. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
 6. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.

IL VERBALIZZANTE
Segretario della Giunta Regionale
f.to - Dott. Lorenzo Traina -





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";



5e561a3e



*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;

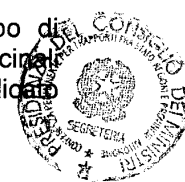
VISTO il decreto del Ministro della salute 18 novembre 2009, recante "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 31 dicembre 2009, n. 303;

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;



5e561a3e



*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



5e561a3e





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



5e561a3e



*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



5e561a3e



*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



5e561a3e



*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

SLR/AC



Il Presidente
On.le Mariastella Gelmini

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



5e561a3e

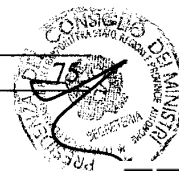


ALLEGATO 1

**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/allogeneico dedicato <i>raccolta, manipolazione, caratterizzazione e qualificazione, congelamento, stoccaggio (1 anno), distribuzione (escluso il trasporto al CT)</i>	2.800
99717	Crioprecipitato	



5e561a3e



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



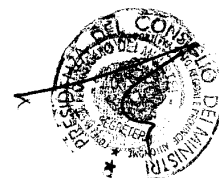
5e561a3e



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



5e561a3e



ALLEGATO 2

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

Medicinali plasmaderivati	Unità di misura	Euro per grammo/UI
Albumina	g	1,56
Immunoglobulina polivalente IV	g	30,02
Fattore VIII	UI	0,33
Fattore VIII e fattore di von Willebrand, 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
C1-inibitore	UI	0,94
Proteina C	UI	1,36

Tariffa di scambio di prodotti intermedi e semilavorati

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



5e561a3e



