Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Sette Laghi

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI**
**POLO UNIVERSITARIO**

Viale Borri 57 21100 Varese
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0366 del 21 APR. 2017

**OGGETTO: DETERMINAZIONE DELLA SPESA PER L'ANNO 2017 RELATIVA ALL'ACQUISTO IN CONTO COMPENSAZIONE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E PLASMADERIVATI DA ALTRE STRUTTURE SANITARIE, AL RICONOSCIMENTO ALL'AVIS DELLA QUOTA SPETTANTE PER LA RACCOLTA DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI AD USO TRASFUSIONALE, SECONDO LE TARIFFE STABILITE DALLA DGR N. X/5335 DEL 31.5.2016 (IMPORTO COMPLESSIVO € 1.100.525,00).**

## DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DR. CALLISTO BRAVI

### IL DIRETTORE S.C. APPROVVIGIONAMENTI

Accertata la competenza procedurale, verificata la regolarità tecnica dell'istruttoria e la legittimità, sottopone in data 29.03.2017..... l'allegata proposta di deliberazione n. 365 sull'argomento all'oggetto specificato, il cui costo rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del procedimento
Luisa Farina

Il Direttore S.C. Approvvigionamenti
Gianni Conti

### IL DIRETTORE S.C. ECONOMICO-FINANZIARIA

Accertata la regolarità contabile e la copertura finanziaria degli oneri derivanti dal presente provvedimento ha registrato contabilmente l'importo complessivo di € ....1.100.525,00..... come segue:

☒ (n. conto economico, n. autorizzazione, BPE dell'esercizio 20.17....)

410129 0000 € 20.000,00 Aut 1421
410 127 0301 € 600.000,00 Aut 1722
410 115 0000 € 480.525,00 Aut 1723

☐ altro .....

data 5.4.2017.....

Il Direttore S.C. Economico-Finanziaria
Dott. Dario Lorenzon

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0366 del 21 APR. 2017

La deliberazione si compone di n. 22 pagine, di cui n. 17 pagine di allegati, parte integrante.

## *IL DIRETTORE S.C. APPROVVIGIONAMENTI*

**vista** la L.R. n. 33 del 30.12.2009 così come modificata dalla L.R. n. 23 dell'11.8.2015 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" ed ulteriormente modificata ed integrata dalla L.R. n. 41 del 22.12.2015;

**vista** la D.G.R. n. X/4481 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: costituzione Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) dei Sette Laghi" con sede legale in viale Borri n. 57 – 21100 Varese;

**premesso** che:
- con delibera n. 120 dell'11.3.2016 veniva autorizzata l'acquisizione "*in conto compensazione*" da altre ASST di sangue ed emocomponenti, prevedendo una spesa per l'anno 2016 di € 36.500,00;
- con delibera n. 122 dell'11.3.2017 veniva autorizzata l'acquisizione "*in conto compensazione*" da altre ASST di plasmaderivati, prevedendo una spesa per l'anno 2016 di € 600.000,00;
- con delibera n. 209 dell'1.4.2016 veniva autorizzato per l'anno 2016 un budget di importo pari a € 481.250,00 quale riconoscimento all'AVIS per la raccolta di sangue ed emocomponenti ad uso trasfusionale;

**accertato** che la spesa complessiva sostenuta nell'anno 2016, come da documentazione agli atti della S.C. Approvvigionamenti, è stata pari a:
- € 27.229,10 per l'acquisto di sangue ed emocomponenti in conto compensazione;
- € 620.628,25 per l'acquisto di plasmaderivati in conto compensazione;
- € 480.525,00 quale riconoscimento all'AVIS per la raccolta di sangue ed emocomponenti ad uso trasfusionale;

**viste,** per l'argomento, le seguenti disposizioni normative:
- il Decreto Legislativo 20.12.2007 n. 261 ad oggetto "*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*";
- la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*" e relativi decreti attuativi;
- la delibera di Giunta della Regione Lombardia n. X/5235 del 31.5.2016, Allegato 1 al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, ad oggetto "*Recepimento degli Accordi Stato-Regione del 20.10.2015 (Rep. Atti 168/CSR) e del 14.4.2016 (Rep. Atti 61/CSR) in ordine alle tariffe di cessione degli emocomponenti e degli emoderivati e alle quote rimborso per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue*", che stabilisce, tra l'altro, di approvare le tariffe contenute negli allegati "*A) - Prezzo unitario di cessione degli emocomponenti (tra Strutture sanitarie pubbliche e private e tra Regioni e Provincie autonome) e annesse lavorazioni*" e "*B) - Prezzo unitario*

*di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione/conto lavorazione"* in vigore dall'1.7.2016 e *"C – Quote di rimborso uniformi ed omnicomprensive su tutto il territorio nazionale per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue"* in vigore dall'1.1.2017;

**preso atto** che il Direttore S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Azienda, Dott. Davide Rossi, con distinte note e-mail del 24.2.2017, del 27.2.2017 e del 28.3.2017, depositate agli atti, ha confermato la necessità di prevedere anche per l'anno 2017 un budget, quantificato in:

- € 20.000,00 per l'acquisizione *"in conto compensazione"* di sangue ed emocomponenti da altre Strutture sanitarie, in considerazione di maggiori margini di autosufficienza derivanti dall'attività espletata dal Presidio di Tradate;
- € 600.000,00 per l'acquisizione *"in conto compensazione"* di plasmaderivati, in considerazione della riduzione del 20% del consumo di Ig e del 50% dell'Albumina (raggiungimento per quest'ultima dell'autosufficienza), incremento della tariffa delle Ig del 200% e riduzione della tariffa dell'albumina del 13%;
- € 480.525,00 per l'attività di raccolta di sangue ed emocomponenti ad uso trasfusionale;

**rilevata** pertanto la necessità di garantire anche per il corrente esercizio 2017 gli approvvigionamenti di sangue, emocomponenti e plasmaderivati mediante il ricorso al *"conto compensazione"* qualora il fabbisogno aziendale risultasse superiore rispetto a quanto garantito dalla raccolta interna all'Azienda, nonchè la raccolta di sangue ed emocomponenti ad uso trasfusionale tramite le Associazioni e Federazioni presenti sul territorio;

**ritenuto pertanto** di proporre di autorizzare dall'1.1.2017 sino al 31.12.2017, secondo le tariffe fissate con D.G.R. n. X/5235 del 31.5.2016 citata nelle premesse, l'acquisizione *"in conto compensazione"* da altre Strutture sanitarie delle unità di sangue ed emocomponenti e di plasmaderivati necessari a soddisfare, in caso di indisponibilità interna, i fabbisogni delle diverse strutture, per un importo complessivo di € 620.000,00, nonché l'acquisizione di unità di sangue intero ed emocomponenti ad uso trasfusionale tramite le Associazioni e Federazioni presenti sul territorio, per un importo complessivo di € 480.525,00;

propone l'adozione della conseguente deliberazione

## *IL DIRETTORE GENERALE*

Acquisito il parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Sociosanitario;

## *DELIBERA*

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di autorizzare dall'1.1.2017 sino al 31.12.2017, secondo le tariffe fissate con D.G.R. n. X/5235 del 31.5.2016 citata in premessa ed allegata al presente provvedimento quale parte integrante (Allegato 1):
   - l'acquisizione *"in conto compensazione"* da altre Strutture sanitarie delle unità di sangue ed emocomponenti e di plasmaderivati necessari a soddisfare, in caso di indisponibilità interna, i fabbisogni delle diverse strutture, per un importo complessivo di € 620.000,00;
   - l'acquisizione di unità di sangue intero ed emocomponenti ad uso trasfusionale tramite le Associazioni e Federazioni presenti sul territorio, per un importo complessivo di € 480.525,00;

2. di dare atto che il Responsabile Unico del Procedimento è il Dr. Gianni Conti, Direttore S.C. Approvvigionamenti;

3. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art. 101 del D.lgs. n. 50/2016, il Dr. Davide Rossi, Direttore S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale;

4. di stabilire che gli oneri derivanti dal presente provvedimento, previsti in € 1.100.525,00 siano imputati ai seguenti conti del Bilancio d'esercizio 2017:
   € 20.000,00 al conto 4101290000 *"Sangue ed emocomponenti da pubblico"*
   € 600.000,00 al conto 4101270301 *"Emoderivati di produzione regionale"*
   € 480.525,00 al conto 4104150000 *"Altre prestazioni per servizi sanitari da terzi"*

5. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 modificata dalle LL.RR. n. 23/2015 e n. 41/2015, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

***IL DIRETTORE GENERALE***
***(Dr. Callisto Bravi)***

***IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO***
***(Dott.ssa Paola Bianco)***

***IL DIRETTORE SANITARIO***
***(Dr. Carlo Alberto Tersalvi)***

***IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO***
***(Dr.ssa Adelina Salzillo)***

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Sette Laghi

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI**
**POLO UNIVERSITARIO**

Viale Borri 57 21100 Varese
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0366 del 21 APR. 2017

## RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale www.asst-settelaghi.it così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal 28 APR. 2017 e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI
Il Funzionario addetto
(Claudia Bortolato)

---

La presente deliberazione è stata trasmessa il ....., per il controllo preventivo, alla Giunta Regionale con elenco n. ..... prot. n.....ai sensi della L.R. n. 33 del 30.12.2009 e s.m.i. art. 17 comma 4.

- ☐ Approvata dalla Giunta Regionale con DGR n. ..... del .....
- ☐ Esecutiva dal ..... per silenzio assenso
- ☐ .....

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Paola Bianco)

---

La presente copia fotostatica, composta da n. ..... fogli numerati progressivamente dal n. ..... al n. ....., è conforme all'originale.
Varese, lì .....

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI
Il Funzionario addetto
(Claudia Bortolato)

ALLEGATO N. 1
alla Del. n. 0366 del 21 APR. 2017

# RegioneLombardia
## LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° X / 5235 Seduta del 31/05/2016

Presidente **ROBERTO MARONI**

Assessori regionali FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
VALENTINA APREA
VIVIANA BECCALOSSI
SIMONA BORDONALI
FRANCESCA BRIANZA
CRISTINA CAPPELLINI
LUCA DEL GOBBO
GIOVANNI FAVA
GIULIO GALLERA
MASSIMO GARAVAGLIA
MAURO PAROLINI
ANTONIO ROSSI
ALESSANDRO SORTE
CLAUDIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta del Presidente Roberto Maroni

Oggetto

RECEPIMENTO DEGLI ACCORDI STATO-REGIONE DEL 20/10/2015 (REP. ATTI 168/CSR) E DEL 14/04/2016 (REP. ATTI 61/CSR) IN ORDINE ALLE TARIFFE DI CESSIONE DEGLI EMOCOMPONENTI E DEGLI EMODERIVATI E ALLE QUOTE DI RIMBORSO PER LE ATTIVITÀ SVOLTE DALLE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI DONATORI VOLONTARI DI SANGUE

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Dirigente Mauro Agnello

Il Direttore Generale Giovanni Daverio

L'atto si compone di 17 pagine
di cui 4 pagine di allegati
parte integrante

6

RegioneLombardia
LA GIUNTA

**VISTI:**

- la legge 21/10/2005, n. 219 *"Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"* e s.m.i, la quale, tra gli altri:
  - sancisce che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, determina, tenuto conto delle indicazioni del Centro Nazionale Sangue (CNS), il prezzo unitario di cessione delle unità di sangue e dei suoi componenti uniforme su tutto il territorio nazionale e le azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra regioni, secondo principi funzionali a garantire 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;
  - detta disposizioni riguardanti le Associazioni e le Federazioni di donatori volontari di sangue che concorrono ai fini istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata di sangue;
  - stabilisce che, attraverso lo strumento dell'Accordo Stato/Regioni, viene adottato uno schema tipo per la stipula di convenzioni con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue per permettere la partecipazione delle stesse alle attività trasfusionali. Lo schema tipo di convenzione individua anche le tariffe di rimborso delle attività associative uniformi su tutto il territorio nazionale;
- il Decreto del Ministro della Salute del 18/04/2007 *"Indicazioni sulle finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue"*;
- il Decreto Legislativo 20/12/2007, n. 261 *"Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti"*;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 20/03/2008 (Rep. Atti n. 115/CSR) recante i principi generali e i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue;
- la legge 5/05/2009, n. 42 *"Delega al Governo in materia di federalismo*

*fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione ed il successivo Decreto Legislativo 6/05/2011 "Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle Regioni a statuto ordinario e delle Province autonome, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario"*;

- il Decreto del Ministro della Salute dell'8/02/2013, *"Modifiche al Decreto 12 aprile 2012, «Disposizioni sull'importazione ed esportazione di sangue umano e dei suoi prodotti», in attuazione dell'articolo 1, comma 136, della legge 24 dicembre 2012, n. 228"*;
- il Decreto del Ministero della Salute del 5/12/2014, *"Individuazione dei centri e aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale"*;
- il Decreto del Ministro della Salute del 2/11/2015 *"Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"* che ha ridefinito i requisiti tecnici specifici per:
  - lo svolgimento delle attività trasfusionali a garanzia di elevati livelli di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti;
  - l'erogazione delle prestazioni di medicina trasfusionale a garanzia di omogeneità su tutto il territorio nazionale;
  - e in particolare, all'articolo 20, definisce, per l'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, la rispondenza a criteri di appropriatezza stabiliti in base a consolidate evidenze scientifiche;
- il documento della Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI) *"Raccomandazioni SIMTI sugli emocomponenti per uso non trasfusionale"* (1^ edizione, maggio 2012) e la recente letteratura scientifica in materia, che sottolineano la necessità di uno stretto monitoraggio sull'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, affinché gli stessi siano utilizzati nell'ambito di protocolli terapeutici appropriati, stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate e disponibili;

**VISTE**:

- la legge regionale 8/02/2005, n. 5 *"V piano regionale sangue e plasma della Regione Lombardia per gli anni 2005-2009"* e, in particolare:
  - l'art. 18, comma 1, lettera b), che, in merito alla gestione economico-

finanziaria del sistema sangue regionale, al fine di raggiungere i livelli di standardizzazione della qualità operativa e ottimizzare l'impiego delle risorse, prevede il finanziamento delle attività tariffabili secondo la programmazione regionale e in riferimento allo specifico tariffario nazionale o regionale;

- l'art. 2 il quale afferma che la Regione riconosce il ruolo fondamentale delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue che possono organizzare e gestire singolarmente o in forma aggregata unità di raccolta, fisse e mobili, al fine di soddisfare le esigenze legate alla programmazione regionale;
- stabilisce che le attività di cui all'art. 2, sono regolate da apposita convenzione tra le Strutture sanitarie, sede di Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e le Associazioni e Federazioni dei donatori;

- la legge regionale n. 23/2015 *"Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009 n. 33 (Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità)"* che, all'articolo 16, dispone che l'Azienda Regionale Emergenza Urgenza - AREU (attivata con d.g.r. n. VII/6994 del 2/4/2008) garantisca su tutto il territorio regionale il coordinamento delle attività trasfusionali e il coordinamento dei flussi di scambio e compensazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati;

**RICHIAMATI** i seguenti atti di programmazione regionale:

- *"Programma Regionale di Sviluppo della X legislatura"*- approvato con d.c.r. n. IX/56 del 28/8/2010;
- *"Piano Socio Sanitario Regionale 2010-2014"*- approvato con d.c.r. n. IX/88 del 17/11/2010 la cui validità è stata prorogata dalla d.g.r. n. X/2989 del 23/12/2014 fino all'approvazione di un nuovo Piano;

**RICHIAMATE**:

- la d.g.r. n. VII/15690 del 18/12/2003 che recepisce l'Accordo Stato-Regioni del 24/07/2003 sul documento *"Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici"*;
- la d.g.r. n. VIII/1732 del 18/01/2006 che estende lo screening NAT (Nucleic Acid Amplification Testing) alla ricerca dei componenti virali relativi ad HIV-

RNA e HBV-DNA e conferma i contenuti delle tariffe di cessione del sangue e degli emocomponenti, di cui alla d.g.r. n. VII/15690/2003, ad eccezione dell'incentivo da riconoscere al personale del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) a condizione che sia raccolto il 2% in più delle sacche e/o emocomponenti da aferesi raccolti l'anno precedente;

- la d.g.r. n. VIII/3336 del 17/10/2006 che introduce nuovi plasmaderivati con le relative tariffe e converte in euro le tariffe per la cessione dei plasmaderivati ottenuti dalla lavorazione del plasma prodotto nelle Strutture trasfusionali regionali;
- la d.g.r. n. IX/3465 del 16/05/2012 che recepisce, tra gli altri, l'Accordo Stato-Regioni del 16/12/2010 sul documento relativo ai 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 del 16/12/2010;
- la d.g.r. n. IX/3825 del 25/07/2012 che:
  - recepisce l'Accordo Stato-Regioni del 13/10/2011 sul documento *"Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali"* (Rep. Atti n. 206/CSR);
  - approva il documento regionale *"Il Sistema trasfusionale regionale: aggiornamento dei ruoli e delle funzioni delle strutture che vi afferiscono in coerenza con quanto definito dalle indicazioni nazionali e dalle direttive comunitarie"*;
- la d.g.r. n. X/611 del 6/9/2013 che definisce le linee guida e il percorso attuativo per il programma di riorganizzazione/efficientamento dell'intero sistema trasfusionale regionale in un'ottica di razionalizzazione delle attività e delle relative risorse, al fine di garantire il presidio dei livelli di autosufficienza e sicurezza raggiunti;
- la d.g.r. n. X/1632 del 4/04/2014 che conferma il modello di riorganizzazione delle attività trasfusionali regionali, di cui alla d.g.r. n. X/611/2013, articolato in modo da prevedere da una parte, la centralizzazione delle attività di validazione e lavorazione del sangue e dei suoi componenti, e, dall'altra, il mantenimento del decentramento delle attività di raccolta e di medicina trasfusionale;

**RICHIAMATO**, inoltre, il provvedimento annuale di gestione del servizio socio

sanitario regionale per l'esercizio 2016 - adottato con d.g.r. n. X/4702 del 29/12/2015 - che prevede il successivo recepimento dell'Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 (Rep. Atti n. 168/CSR);

**VISTO** l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 20/10/2015 concernente le *"Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, della legge 21 ottobre 2005 n. 219"* (Rep. Atti n. 168/CSR);

**RITENUTO** di recepire i contenuti dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 20/10/2015 (Rep. Atti n. 168/CSR) e di approvare le tariffe ivi contenute riportate nei seguenti Allegati, parti integranti del presente provvedimento:

- Allegato A) – *"Prezzo unitario di cessione degli emocomponenti (tra Strutture sanitarie pubbliche e private e tra Regioni e Province autonome) e annesse lavorazioni"*;
- Allegato B) – *"Prezzo unitario di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione/conto lavorazione"*;

**STABILITO** che nell'Allegato A):

- sono definite le tariffe di cessione anche per gli emocomponenti introdotti ex-novo in base alle evidenze scientifiche e all'evoluzione tecnico-scientifica del settore trasfusionale;
- le tariffe degli emocomponenti sono comprensive degli esami di qualificazione biologica, tra cui gli esami effettuati con metodologia NAT (Nucleic Acid Amplification Test);

**PRECISATO,** in particolare, che l'Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 n. 168/CSR di cui trattasi, dispone che:

- gli emocomponenti devono essere conformi ai requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla normativa vigente;
- le tariffe individuate e riportate negli Allegati A) e B) del presente provvedimento, sono uniche a livello nazionale e sono utilizzate per le

cessioni tra Regioni e Province autonome;

**DATO ATTO** che, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 n. 168/CSR, l'applicazione delle tariffe - di cui agli Allegati A) e B) del presente provvedimento - decorre dal 1° luglio 2016;

**RITENUTO** di confermare che – come già indicato nella nota del Direttore del Centro Nazionale Sangue (CNS) del 18/12/2009 (prot. n. 001388) e già ratificato dall'Accordo del 20/10/2015 n. 168/CSR - dal 1° gennaio 2010 gli scambi interregionali degli emocomponenti vengono gestiti con il meccanismo della compensazione interregionale della mobilità sanitaria attraverso il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA);

**STABILITO** altresì di confermare, che, ai fini della gestione economico-finanziaria, gli scambi interregionali dei medicinali derivati da plasma nazionale sono gestiti attraverso il meccanismo della compensazione interregionale della mobilità sanitaria, nello stesso modo in cui vengono già gestiti gli scambi interregionali degli emocomponenti, avvalendosi del SISTRA;

**VISTO** l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 14/4/2016 concernente la "*Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Provincie Autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue*" (Rep. Atti n. 61/CSR) che approva:

- lo schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue per disciplinare le attività di gestione associativa e le attività di gestione dell'unità di raccolta svolte dalle Associazioni/Federazioni;
- le quote di rimborso uniformi e omnicomprensive per le attività associative e le attività di raccolta svolte dalle Associazioni/Federazioni;

**RITENUTO** di recepire i contenuti dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR) e di approvare le quote di rimborso economico ivi contenute e riportate nell'Allegato C) "*Quote di rimborso uniformi ed omnicomprensive su tutto il territorio nazionale per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue*" – parte integrante del presente provvedimento;



12

**EVIDENZIATO,** in particolare, che l'Accordo Stato-Regioni del 14/4/2016 n. 61/CSR di cui trattasi, dispone che:

- le attività associative e le attività di raccolta siano svolte dalle Associazioni/Federazioni di donatori di sangue, i cui statuti corrispondono alle finalità previste dal DM 18/04/2007 sopra citato, attraverso il coordinamento della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC);
- le Regioni e le Province autonome, anche attraverso le Strutture sanitarie, stipulino le convezioni con le relative tariffe di rimborso che entrano in vigore dal 1° gennaio 2017;

**STABILITO** che:

- le convenzioni con le Associazioni/Federazioni di donatori di sangue che scadono prima della data del 1° gennaio 2017, sono prorogate fino alla data di entrata in vigore delle nuove convenzioni di cui all'Accordo del 14/4/2016 n. 61/CSR;
- alle convenzioni così prorogate, si applica il regime tariffario previsto dalla d.g.r. n. VII/15690 del 18/12/2003;

**STABILITO** che le quote di rimborso per le attività di raccolta si riferiscono ad attività svolte dalle Associazioni/Federazioni dei donatori volontari di sangue utilizzando il materiale di consumo fornito dal Servizio trasfusionale di riferimento;

**ATTESO** che la vigenza degli Accordi Stato-Regioni recepiti con il presente provvedimento, decorre:

- per l'Accordo del 20/10/2015 n. 168/CSR - dal 1/7/2016,
- per l'Accordo del 14/4/2016 i n. 61/CSR - dal 1/1/2017;

**RITENUTO,** pertanto di specificare che nelle more della piena decorrenza degli effetti degli Accordi Stato-Regioni, di cui trattasi, rimangono in vigore le disposizioni della d.g.r. n. VII/15690/2003 che ineriscono agli stessi contenuti trattati dai rispettivi Accordi e che, comunque a far tempo dalla data del 1/01/2017, l'intera delibera n. VII/15690/2003 si ritiene revocata in toto e sostituita con le disposizioni del presente provvedimento;



13

**RITENUTO** di revocare, per effetto del recepimento dell'Accordo del 20/10/2015 n. 168/CSR a far tempo dal 1/7/2016: il punto 3) della d.g.r. n. VIII/3336/2006, la cui tabella è aggiornata dall'Allegato B) al presente provvedimento;

**RITENUTO** in merito ai contenuti dell'Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 n. 168/CSR e agli _Allegati A) e B) al presente provvedimento, di dare mandato ad AREU/Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali:

- di effettuare il monitoraggio degli scambi interregionali e intraregionali degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nell'ambito del sistema informativo SISTRA;
- di effettuare uno stretto monitoraggio sull'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale, verificando che tutti gli ambiti di applicazione clinica siano coerenti ai criteri di appropriatezza indicati dalle evidenze scientifiche disponibili;

**RITENUTO** in merito ai contenuti dell'Accordo Stato-Regioni del 14/4/2016 n. 61/CSR e all'Allegato C) al presente provvedimento, di dare mandato ad AREU/SRC, al fine di garantire uniformità di applicazione su tutto il territorio regionale:

- di definire, con le Strutture sanitarie sedi di Servizi trasfusionali e con le Associazioni/ Federazioni di donatori volontari di sangue, il materiale di consumo da fornire ai fini dell'attività di raccolta svolta dalle stesse Associazioni/Federazioni;
- di definire, in base all'articolato dello schema-tipo di convenzione di cui all'Accordo, un modello di convezione da fornire alle Strutture sanitarie sedi di Servizi trasfusionali per la formalizzazione dei rapporti convenzionali con le Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue;
- di monitorare la stipula delle convenzioni tra le Strutture sanitarie sedi di Servizi trasfusionali e le Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue e di conservare copia della documentazione relativa a disposizione degli Uffici regionali per ogni ed eventuale necessità di visione e verifica;

**VALUTATE ED ASSUNTE** come proprie le predette determinazioni;

**A VOTI UNANIMI** espressi nelle forme di legge;

**DELIBERA**

1) di recepire i contenuti dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 20/10/2015 (Rep. Atti n. 168/CSR) e di approvare le tariffe ivi contenute riportate nei seguenti Allegati, parti integranti del presente provvedimento:
   - Allegato A) – "*Prezzo unitario di cessione degli emocomponenti (tra Strutture sanitarie pubbliche e private e tra Regioni e Province autonome) e annesse lavorazioni*";
   - Allegato B) – "*Prezzo unitario di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione/conto lavorazione*";

2) di stabilire che nell'Allegato A):
   - sono definite le tariffe di cessione anche per gli emocomponenti introdotti ex-novo in base alle evidenze scientifiche e all'evoluzione tecnico-scientifica del settore trasfusionale;
   - le tariffe degli emocomponenti sono comprensive degli esami di qualificazione biologica, tra cui gli esami effettuati con metodologia NAT (Nucleic Acid Amplification Test);

3) di precisare, in particolare, che l'Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 n. 168/CSR dispone che:
   - gli emocomponenti devono essere conformi ai requisiti di qualità e sicurezza disposti dalla normativa vigente;
   - le tariffe individuate e riportate negli Allegati A) e B) del presente provvedimento, sono uniche a livello nazionale e sono utilizzate per le cessioni tra Regioni e Province autonome;

4) di dare atto che, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 n. 168/CSR, l'applicazione delle tariffe - di cui agli Allegati A) e B) del presente provvedimento - decorre dal 1° luglio 2016;

5) di confermare che – come già indicato nella nota del Direttore del Centro Nazionale Sangue (CNS) del 18/12/2009 (prot. n. 001388) e già ratificato dall'Accordo del 20/10/2015 n. 168/CSR - dal 1° gennaio 2010 gli scambi interregionali degli emocomponenti vengono gestiti con il meccanismo della



15

compensazione interregionale della mobilità sanitaria attraverso il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA);

6) di stabilire che, ai fini della gestione economico-finanziaria, gli scambi interregionali dei medicinali derivati da plasma nazionale sono gestiti attraverso il meccanismo della compensazione interregionale della mobilità sanitaria, nello stesso modo in cui vengono già gestiti gli scambi interregionali degli emocomponenti, avvalendosi del SISTRA;

7) di recepire i contenuti dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR) e di approvare le quote di rimborso economico ivi contenute e riportate nell'Allegato C) "*Quote di rimborso uniformi ed omnicomprensive su tutto il territorio nazionale per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue*" - parte integrante del presente provvedimento;

8) di evidenziare, in particolare, che l'Accordo Stato-Regioni del 14/4/2016 n. 61/CSR di cui trattasi, dispone che:
   - le attività associative e le attività di raccolta siano svolte dalle Associazioni/Federazioni di donatori di sangue, i cui statuti corrispondano alle finalità previste dal DM 18/04/2007 sopra citato, attraverso il coordinamento della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC);
   - le Regioni e le Province autonome, anche attraverso le Strutture sanitarie, stipulino le convezioni con le relative tariffe di rimborso che entrano in vigore dal 1° gennaio 2017;

9) di stabilire che:
   - le convenzioni con le Associazioni/Federazioni di donatori di sangue che scadono prima della data del 1° gennaio 2017, sono prorogate fino alla data di entrata in vigore delle nuove convenzioni di cui all'Accordo del 14/4/2016 n. 61/CSR;
   - alle convenzioni così prorogate, si applica il regime tariffario previsto dalla d.g.r. n. VII/15690 del 18/12/2003;

10) di stabilire che le quote di rimborso per le attività di raccolta si riferiscono ad attività svolte dalle Associazioni/Federazioni dei donatori volontari di sangue



26

utilizzando il materiale di consumo fornito dal Servizio trasfusionale di riferimento;

11) di stabilire che nelle more della piena decorrenza degli effetti degli Accordi Stato-Regioni, di cui trattasi, rimangono in vigore le disposizioni della d.g.r. n. VII/15690/2003 che ineriscono agli stessi contenuti trattati dai rispettivi Accordi e che, comunque a far tempo dalla data dell'1/01/2017, l'intera delibera n. VII/15690/2003 si ritiene revocata in toto e sostituita con le disposizioni del presente provvedimento;

12) di revocare, per effetto del recepimento dell'Accordo del 20/10/2015 n. 168/CSR a far tempo dall'1/7/2016, il punto 3) della d.g.r. n. VIII/3336/2006, la cui tabella è aggiornata dall'Allegato B) del presente provvedimento;

13) di dare mandato ad AREU/Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali, in merito ai contenuti dell'Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 n. 168/CSR e agli Allegati A) e B) al presente provvedimento:
    - di effettuare il monitoraggio degli scambi interregionali e intraregionali degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nell'ambito del sistema informativo SISTRA;
    - di effettuare uno stretto monitoraggio sull'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale, verificando che tutti gli ambiti di applicazione clinica siano coerenti ai criteri di appropriatezza indicati dalle evidenze scientifiche disponibili;

14) di dare mandato ad AREU/SRC, in merito ai contenuti dell'Accordo Stato-Regioni del 14/4/2016 n. 61/CSR e dell'Allegato C) al presente provvedimento e al fine di garantire uniformità di applicazione su tutto il territorio regionale:
    - di definire, con le Strutture sanitarie sedi di Servizi trasfusionali e con le Associazioni/ Federazioni di donatori volontari di sangue, il materiale di consumo da fornire ai fini dell'attività di raccolta svolta dalle stesse Associazioni/Federazioni;
    - di definire, in base all'articolato dello schema-tipo di convenzione di cui all'Accordo, un modello di convezione da fornire alle Strutture sanitarie sedi di Servizi trasfusionali per la formalizzazione dei rapporti convenzionali con le Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue;

- di monitorare la stipula delle convenzioni tra le Strutture sanitarie sedi di Servizi trasfusionali e le Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue e di conservare copia della documentazione relativa a disposizione degli Uffici regionali per ogni ed eventuale necessità di visione e verifica.

IL SEGRETARIO
FABRIZIO DE VECCHI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge



13

**ALLEGATO A)**

**PREZZO UNITARIO DI CESSIONE DEGLI EMOCOMPONENTI (TRA STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE E TRA REGIONI E PROVINCE AUTONOME) E ANNESSE LAVORAZIONI**

| **Emocomponenti (unità)** (comprensivo di esami di qualificazione biologica) | **Tariffa (€)** |
|---|---|
| **EMOCOMPONENTI AD USO TRASFUSIONALE** | |
| Concentrato eritrocitario privato del buffy-coat e risospeso in soluzione additiva | 136,00 |
| Concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea | 181,00 |
| Concentrato eritrocitario leucodepleto da aferesi | 187,00 |
| Plasma fresco congelato ad uso trasfusionale da frazionamento del sangue intero | 21,00 |
| Plasma fresco congelato entro 24 ore dal prelievo dal quale possono essere recuperate le proteine labili, da frazionamento del sangue intero | 21,00 |
| Plasma fresco congelato entro 72 ore dal prelievo dal quale possono essere recuperate le proteine non labili, da frazionamento del sangue intero | 17,00 |
| Plasma da aferesi | 172,00 |
| Plasma da prelievo multicomponente | 54,00 |
| Singola unità di buffy-coat | 7,00 |
| Concentrato piastrinico da singolo buffy-coat | 19,00 |
| Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica manuale | 97,00 |
| Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata | 207,00 |
| Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto in linea | 418,00 |
| Concentrato piastrinico da prelievo multicomponente leucodepleto in linea | 256,00 |
| Concentrato granulocitario da aferesi | 547,00 |
| Linfociti da aferesi | 478,00 |
| Concentrato di cellule staminali da aferesi (compresa la conta delle cellule CD34+) | 668,00 |
| Concentrato di cellule staminali da cordone ombelicale | 17.000,00 |
| Crioprecipitato | 75,00 |
| Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità | 74,00 |



19

| EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE | |
|---|---|
| Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-autologo § | 122,00 |
| Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-allogenico§ | 164,00 |
| Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-autologo§ | 416,00 |
| Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-allogenico§ | 458,00 |
| Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato- autologo§ | 238,00 |
| Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue cordonale-allogenico§ | 164,00 |
| Allestimento gel piastrinico (escluso utilizzo di batroxobina) | 21,00 |
| Colla di fibrina da prelievo venoso periferico-autologo | 88,00 |
| Colla di fibrina da unità di sangue intero-autologo | 126,00 |
| Colla di fibrina da unità di sangue intero-allogenico | 169,00 |
| Colla di fibrina da dispositivo medico dedicato- autologo | 510,00 |
| Colla di fibrina da unità di sangue intero con dispositivo medico dedicato-allogenico | 549,00 |
| Collirio da siero autologo# | 152,00 |
| Concentrato piastrinico collirio | 202,00 |
| § *la tariffa fa riferimento al prodotto madre, alla preparazione delle dosi terapeutiche e al congelamento*<br># *tariffa per dose terapeutica per almeno 30 giorni di trattamento* | |

| LAVORAZIONI | Tariffa (€) |
|---|---|
| Cessione di concentrati eritrocitari di gruppo 0 Rh negativo per scorte ed emergenze | 20,00 |
| Leucodeplezione mediante filtrazione non in linea post-storage (in vigore fino al 28/12/2016, fatte salve successive disposizioni normative) | 21,00 (EC)<br>32,00 (Piastrine) |
| Leucodeplezione mediante filtrazione non in linea al letto del paziente (in vigore fino al 28/12/2016, fatte salve successive disposizioni normative) | 16,00 (EC)<br>23,00 (Piastrine) |
| Lavaggio cellule manuale | 27,00 |
| Lavaggio cellule con separatore | 92,00 |
| Irradiazione | 19,00 |
| Procedura completa congelamento/scongelamento cellule (eritrociti o piastrine) | 246,00 |
| Criopreservazione cellule staminali da aferesi | 510,00 |
| Procedura completa congelamento/scongelamento cellule staminali da aferesi (con rimozione manuale soluzione criopreservante) | 148,00 |
| Inattivazione virale del plasma (unità da scomposizione sangue intero o da aferesi) | 60,00 |
| Inattivazione virale delle piastrine (da pool di buffy-coat o da aferesi) | 60,00 |

**ALLEGATO B)**

**PREZZO UNITARIO DI CESSIONE DEI MEDICINALI PLASMADERIVATI PRODOTTI DA PLASMA NAZIONALE IN CONVENZIONE/CONTO LAVORAZIONE.**

| Prodotto (unità di misura) | Tariffa (€) per grammo/UI |
|---|---|
| Albumina (grammi) | 1,90 |
| Immunoglobulina polivalente (grammi) | 35,00 |
| Fattore VIII (UI) | 0,23 |
| Fattore IX (UI) | 0,23 |
| Complesso protrombinico (UI) | 0,24 |
| Antitrombina (UI) | 0,225 |

**ALLEGATO C)**

**QUOTE DI RIMBORSO UNIFORMI ED OMNICOMPRENSIVE SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE PER LE ATTIVITÀ SVOLTE DALLE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI DONATORI VOLONTARI DI SANGUE.**

| Attività | Euro |
|---|---|
| **Rimborsi per le attività associative (A)** | |
| Donazione di sangue intero | 22,00 |
| Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponent | 24,75 |
| | |
| **Rimborsi per le attività di raccolta*(B)** | |
| Raccolta di sangue intero | 39,50 |
| Raccolta di plasma in aferesi e raccolta multicomponent | 46,00 |
| | |
| **Rimborsi per le attività associative e le attività di raccolta (A+B)** | |
| Sangue intero | 61,50 |
| Plasma da aferesi e procedure multicomponent | 70,75 |

*Si conferma che, per quanto riguarda la raccolta, le quote si riferiscono ad attività svolte dalle Associazioni/Federazioni dei donatori volontari di sangue, con il materiale di consumo fornito dal Servizio Trasfusionale di riferimento. (Il materiale di consumo comprende: sacche per la raccolta di sangue intero, materiale per la raccolta in aferesi, provette, materiale per la disinfezione e per l'emoglobina pre-donazione, come definito dall'Accordo Stato-Regioni del 14/04/2016).