

DECRETO 15 giugno 2016

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

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "Istituzione del Servizio sanitario nazionale";

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19, recante "Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e dell'Amministrazione della Regione";

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati" e s.m.i. ed in particolare:

- l'art. 12, comma 4, che prevede alla lettera e), tra le funzioni di coordinamento e controllo tecnico scientifico che il Centro nazionale sangue (CNS) svolge d'intesa con la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, quella di fornire al Ministro della salute e alle Regioni indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra le aziende sanitarie e tra Regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;

- l'art. 14, che, nell'individuare specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale, tra cui anche il programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, prevede al comma 3 che la Conferenza permanente determina, tenuto conto delle indicazioni del Centro nazionale sangue, il prezzo unitario di cessione delle unità di sangue e dei suoi componenti uniforme su tutto il territorio nazionale, nonché le azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni secondo principi che garantiscono un'adeguata copertura dei costi di produzione e trasferimento del sangue e dei suoi prodotti, in coerenza con gli indirizzi adottati in sede di programmazione sanitaria nazionale;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE relativa

ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE”;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva n. 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 del Ministro della salute del 2 novembre 2015, recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;

Visto l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sui 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, sancito il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR);

Visto l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo a “Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”, sancito il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR);

Visto l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento concernente “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta sangue e degli emocomponenti”, sancito il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);

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

Visto l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell’art.6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la “Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti n. 115/CSR) relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e associazioni e federazioni di donatori di sangue”, sancito il 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR);

Vista la nota prot. n. 453 del 23 febbraio 2016 che, ai sensi del punto 8 del citato ASR 20 ottobre 2015, trasmette le tariffe dei prodotti intermedi e semilavorati del plasma, elaborate dal gruppo di lavoro coordinato dal CNS, da adottare dal primo luglio 2016, data di decorrenza per l’applicazione dei prezzi di cessione indicati nel suddetto Accordo;

Visto il decreto assessoriale 16 novembre 2004, recante “Prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti”;

Visto il decreto 19 novembre 2004, recante “Compensazione economica della cessione del sangue e degli emocomponenti”;

Visto il decreto assessoriale 28 aprile 2010, n.1141, recante “Piano regionale sangue e plasma 2010 - 2012, riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale”;

Visto il decreto assessoriale 4 marzo 2011 n. 384, recante “Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti nell’ambito della Regione siciliana”;

Visto il decreto assessoriale 29 maggio 2012, n. 1019, recante “Caratteristiche e funzioni della Struttura regionale di coordinamento delle attività trasfusionali”;

Visto il decreto assessoriale 30 maggio 2013, n. 1062, recante “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”;

Considerato che, ai sensi del citato ASR del 20 ottobre 2015 in ordine all’evoluzione del sistema trasfusionale nazionale conseguente agli interventi legislativi, nazionali e di derivazione europea, si è reso necessario l’adeguamento e la contestuale revisione delle tariffe di scambio degli emocomponenti, nonché la definizione ex novo delle tariffe dei medicinali plasmaderivati, prodotti in convenzione con modalità di conto lavorazione a partire dal plasma raccolto dalle strutture trasfusionali;

Considerato che il CNS, ai sensi dell’art.12, comma 4, lettera e), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, ha fornito al Ministero della salute e alle Regioni indicazioni per la definizione del prezzo unitario di cessione tra le aziende sanitarie e tra Regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;

Considerato che le indicazioni fornite dal CNS sono state elaborate sulla base di un progetto per l’analisi dei costi degli emocomponenti e dei plasmaderivati finalizzato a definire un costo medio standard di produzione quale base per la definizione di tariffe di cessione nazionali coerenti con l’evoluzione della rete trasfusionale nazionale che garantiscano l’equilibrio del sistema con lo scopo sia di conformare i contenuti alle disposizioni normative in materia di costi e tariffe della pubblica amministrazione sia di fornire una rappresentazione il più possibile aderente alla realtà del sistema, privilegiando la sostenibilità dello stesso;

Ritenuto di dovere recepire il citato ASR 20 ottobre 2015, approvando 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);

Decreta:

Art. 1

È recepito l’Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 - Rep. atti n. 168/CSR.

Art. 2

Per le motivazioni di cui in premessa, sono approvati i prezzi unitari di cessione del sangue e degli emocomponenti (tariffe), tra le strutture sanitarie pubbliche e private e tra le Regioni e le Province autonome, e i prezzi unitari di cessione dei medicinali plasmaderivati, prodotti da plasma nazionale in convenzione (conto lavorazione), come riportati rispettivamente negli allegati 1 e 2, parti integranti del presente decreto.

Art. 3

Gli emocomponenti di cui all’Allegato 1 del presente decreto devono essere conformi ai requisiti di qualità e sicurezza disposti dalla normativa vigente.

Art. 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.

#### Art. 5

Ai fini del perseguimento dell'autosufficienza nazionale e della valorizzazione del dono del sangue e dei suoi prodotti, quale patrimonio strategico a valenza sovrazionale e sovragionale, la Regione acquisisce in via prioritaria i prodotti medicinali (finiti e semilavorati intermedi) derivati dalla lavorazione del plasma nazionale in base alle convenzioni, ove equivalenti agli analoghi emoderivati commerciali, individuando anche le adeguate forme di dispensazione diretta.

#### Art. 6

La programmazione della produzione di plasma da inviare alla lavorazione industriale viene condivisa con le associazioni e federazioni dei donatori di sangue.

#### Art. 7

Il plasma destinato alla lavorazione industriale e i medicinali emoderivati possono essere oggetto di scambio interregionale sulla base delle tariffe individuate nel presente decreto.

#### Art. 8

Al fine di facilitare lo scambio tra le Regioni e Province autonome di prodotti intermedi e semilavorati, in applicazione alla determina del CNS, che, ai sensi del punto 8 dell'ASR 20 ottobre 2015, ha definito le tariffe di cessione degli intermedi e semilavorati, viene individuata:

- la tariffa di cessione di € 40,00 per la quantità di pasta di crio corrispondente alla produzione di un flacone di Fattore VIII da 1.000 U.I;
- la tariffa di cessione di € 40,00 per l'estrazione di prodotto corrispondente alla produzione di un flacone di Antitrombina da 1.000 U.I.

#### Art. 9

Ai fini della gestione economico-finanziaria, la Regione, avvalendosi del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA), gestisce 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.

#### Art. 10

Il monitoraggio della disponibilità e della movimentazione di plasma destinato alla lavorazione, di intermedi e di medicinali emoderivati, è effettuata nell'ambito del SISTRA, mediante apposita sezione.

#### Art. 11

Al fine di ottimizzare i risultati del sistema di produzione di emoderivati da plasma nazionale, conseguendo i previsti livelli qualitativi e perseguendo l'economicità e

l'appropriatezza della gestione dei medicinali plasmaderivati, la Regione, attraverso il coinvolgimento e supporto della SRC, aderisce ad aggregazioni interregionali, attraverso specifici accordi, per il conferimento del plasma alla lavorazione industriale con riferimento a masse critiche ottimali di plasma da lavorare ed alla opportunità di ottimizzare gli scambi interregionali di prodotti finiti o semilavorati all'interno delle singole aggregazioni e tra le stesse.

#### Art. 12

La Regione, con il supporto della SRC, si impegna a promuovere l'indizione di procedure di gara interregionali per l'affidamento del servizio di trasformazione industriale del plasma per la produzione di medicinali emoderivati, tenendo conto anche dell'esigenza di garantire i collegamenti con SISTRA per l'alimentazione dei flussi informativi.

#### Art. 13

L'applicazione delle tariffe decorre dall'1 luglio 2016.

#### Art. 14

In fase di prima applicazione, il presente decreto è sottoposto a monitoraggio da parte della Regione attraverso la 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.

#### Art. 15

Per l'attuazione di quanto previsto nel presente decreto 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.

#### Art. 16

A far data dall'1 luglio 2016, i decreti 16 novembre 2004 e 19 novembre 2004, recanti, rispettivamente, "Prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti" e "Compensazione economica della cessione del sangue e degli emocomponenti" sono revocati.

Il presente decreto, comprensivo degli Allegati 1 e 2, è trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento degli obblighi di pubblicazione, e alla Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 15 giugno 2016.

GUCCIARDI

Prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra strutture sanitarie pubbliche e private e tra Regioni e Province autonome

Emocomponenti (unità)*	Tariffa (€)
Concentrato eritrocitario privato del buffy-coat e risospeso in soluzione additiva	136
Concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea	181
Concentrato eritrocitario leucodepleto da aferesi	187
Plasma fresco congelato ad uso trasfusionale da frazionamento del sangue intero	21
Plasma fresco congelato entro 24 ore dal prelievo dal quale possono essere recuperate le proteine labili, da frazionamento del sangue intero	21
Plasma fresco congelato entro 72 ore dal prelievo dal quale possono essere recuperate le proteine non labili, da frazionamento del sangue intero	17
Plasma da aferesi	172
Plasma da prelievo multicomponente	54
Singola unità di buffy-coat	7
Concentrato piastrinico da singolo buffy-coat	19
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica manuale	97
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata	207
Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto in linea	418
Concentrato piastrinico da prelievo multicomponente leucodepleto in linea	256
Concentrato granulocitario da aferesi	547
Linfociti da aferesi	478
Concentrato di cellule staminali da aferesi (compresa la conta delle cellule CD34+)	668
Concentrato di cellule staminali da cordone ombelicale	17.000
Crioprecipitato	75
Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità	74
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero - autologo**	122
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero - allogenic**	164
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi - autologo**	416
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi - allogenic**	458
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato - autologo**	238
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue cordonale - allogenic**	164
Allestimento gel piastrinico (escluso utilizzo di batroxobina)	21
Colla di fibrina da prelievo venoso periferico - autologo	88
Colla di fibrina da unità di sangue intero - autologo	126
Colla di fibrina da unità di sangue intero - allogenic	169
Colla di fibrina da dispositivo medico dedicato - autologo	510
Colla di fibrina da unità di sangue intero trattata con dispositivo medico dedicato allogenic	549
Collirio da siero autologo	152***
Concentrato piastrinico collirio	202
*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	=

Lavorazioni	Tariffe (€)
Cessione di concentrati eritrocitari di gruppo 0 Rh negativo per scorte ed emergenze	20
Leucodeplezione mediante filtrazione non in linea post storage <sup>o</sup>	21 (EC) 32 (Piastrine)

Leucodeplezione mediante filtrazione non in linea al letto del paziente <sup>o</sup>	16 (EC) 23 (EC)
Lavaggio cellule manuale	27
Lavaggio cellule con separatore	92
Irradiazione	19
Procedura completa congelamento / scongelamento cellule (eritrociti o piastrine)	246
Criopreservazione cellule staminali da aferesi	510
Procedura completa congelamento / scongelamento cellule staminali da aferesi (con rimozione manuale soluzione criopreservante)	148
Inattivazione virale del plasma (unità da scomposizione sangue intero o da aferesi)	60
Inattivazione virale delle piastrine (da pool di buffy-coat o da aferesi)	60
<sup>o</sup> fatte salve successive disposizioni normative	=

**ALLEGATO 2**

Prezzo unitario di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione/conto lavorazione

Prodotto	Unità di misura	Tariffe per grammo / U.I.*
Albumina	Grammi	€ 1.9
Immunoglobulina polivalente	Grammi	€ 35.00
Fattore VIII	U.I.	€ 0.23
Fattore IX	U.I.	€ 0.23
Complesso Protrombinico	U.I.	€ 0.24
Antitrombina	U.I.	€ 0.225

(2016.24.1563)102

COPIA TRATTA DAL SITC  
NON VALIDA PER LA C

Copia tratta dal sito Ufficiale della G.U.R.S Copia non valida per la commercializzazione