

FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: ASL_BO

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000451

DATA: 28/11/2019 18:04

OGGETTO: PRESA D'ATTO DELLE CONVENZIONI STIPULATE TRA L'AZIENDA USL BOLOGNA, L'AUSL IMOLA E L'AOSP FERRARA PER IL "CONSOLIDAMENTO DELLE ATTIVITA' DI LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI E REGOLAZIONE DEGLI SCAMBI IN AREA VASTA EMILIA CENTRO" E CON L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI PER "LA GESTIONE DELLE ATTIVITA' TRASFUSIONALI ED ASSICURAZIONE DELLE PRESTAZIONI RICHIESTE DALLA BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHELETTRICO"

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Novaco Francesca in qualità di Direttore Generale f.f.
Con il parere favorevole di Novaco Francesca - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Petrini Anna Maria - Direttore Amministrativo

Su proposta di Elena Magri - UO Funzioni HUB (SC) che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [03-04-01]

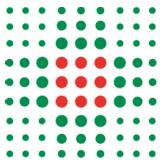
DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- UO Presidio Ospedaliero Unico Aziendale (SC)
- Dipartimento Servizi
- UO Servizi Amministrativi Ospedalieri (SC)
- UO Funzioni HUB (SC)
- UO Controllo di Gestione e Flussi Informativi (SC)
- Servizio Unico Metropolitano Contabilita' e Finanza (SUMCF)

DOCUMENTI:



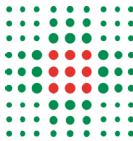
L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000451_2019_delibera_firmata.pdf	Magri Elena; Novaco Francesca; Petrini Anna Maria	B4CABCE7AEBE5E6AE5DF3B3E8AA0823 3C88DE9BF46D90FE49F7A236119747978
DELI0000451_2019_Allegato1.pdf.p7m:		6AF111B5A68DF6C3BBF5404F20781E417 BDCA5CEF4A1F51BC2EF075953E045B9
DELI0000451_2019_Allegato2.pdf:		A756691A2830A736056DE4E3D61166AE3 6DE7072469B6255C3C3BCB3EA54F290
DELI0000451_2019_Allegato3.docx:		230A4F4BA5FD157CE9CFCBF9AC8260AB6 167AA3D8172F36B88363B7162B7CDFBF
DELI0000451_2019_Allegato4.docx:		230A4F4BA5FD157CE9CFCBF9AC8260AB6 167AA3D8172F36B88363B7162B7CDFBF



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



DELIBERAZIONE

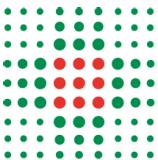
OGGETTO: PRESA D'ATTO DELLE CONVENZIONI STIPULATE TRA L'AZIENDA USL BOLOGNA, L'AUSL IMOLA E L'AOSP FERRARA PER IL "CONSOLIDAMENTO DELLE ATTIVITA' DI LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI E REGOLAZIONE DEGLI SCAMBI IN AREA VASTA EMILIA CENTRO" E CON L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI PER "LA GESTIONE DELLE ATTIVITA' TRASFUSIONALI ED ASSICURAZIONE DELLE PRESTAZIONI RICHIESTE DALLA BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHELETTRICO"

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

Su proposta del Direttore UO Funzioni HUB (SC), Dott.ssa Elena Magri, che esprime contestuale parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente provvedimento, acquisito il parere favorevole del Direttore del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Metropolitano di Bologna (S.I.M.T. A.M.B.O) (in coerenza con quanto previsto dalla Delibera della Direzione Generale sulle deleghe dirigenziali n.47 del 13/02/2017)

PREMESSO:

- che le Aziende di AVEC hanno inteso dare seguito alla deliberazione di Giunta n.199/2013 della Regione Emilia-Romagna, con la quale sono state approvate le linee di indirizzo 2013 per il Sistema Sanitario Regionale, riprese poi successivamente dalla Deliberazione della Giunta Regionale n.217/2014, che pongono come obiettivo il miglioramento della qualità dell'offerta e dell'efficienza nella produzione di servizi, mediante l'avvio di un processo di integrazione di attività e funzioni tra Aziende, orientato alla condivisione delle migliori professionalità presenti e alla razionalizzazione delle risorse tecnologiche, materiali, umane e finanziarie, anche mediante la concentrazione strutturale di funzioni amministrative, tecnico - professionali e sanitarie a prevalente carattere generale e di supporto tecnico-logistico, senza però influenzare l'esercizio dell'autonomia e della responsabilità gestionale in capo alle direzioni aziendali ma realizzando economie di scala e di processo;
- che la Regione Emilia-Romagna ha previsto, con il Piano Sangue e Plasma Regionale 2013 – 2015, un importante riordino della Rete delle Strutture Trasfusionali, ponendo obiettivi di grande rilevanza dal punto di vista della sicurezza e della appropriatezza della terapia trasfusionale, di sviluppo dei settori professionali della Medicina Trasfusionale, di miglioramento della raccolta di emocomponenti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni di Volontariato, avvalorando l'esigenza di pervenire ad un riassetto del Sistema trasfusionale regionale orientato alla centralizzazione delle attività trasfusionali di natura produttiva (in base al cosiddetto modello HUB and Spoke);
- che il Piano Sangue e Plasma Regionale 2017 – 2019 prevede la concentrazione di alcune fasi del processo di lavorazione e validazione biologica al fine di garantire standard elevati di qualità, sicurezza e la tracciabilità degli emocomponenti, così come previsto dal DM 70/2015 "Regolamento



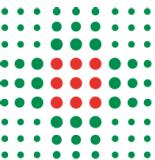
recente definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera” e dall’Accordo Stato Regioni 25 luglio 2012 “Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”;

- che la DGR nr 2040/2015, “Riorganizzazione della rete ospedaliera secondo gli standard previsti dalla Legge 135/2015, dal Patto per la salute 2014-2016 e dal DM Salute n. 70/2015”, riconferma l’organizzazione secondo il modello Hub&Spoke dei Servizi Trasfusionali;
- che l’ambito metropolitano di Bologna è già organizzato in modo integrato con articolazioni territoriali specifiche presso le sedi AASSLL di Bologna, Imola, Istituto Ortopedico Rizzoli e Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna che, anche se non ricomprese nell’ambito del Trasfusionale Unico Metropolitano (TUM) - costituito a seguito della cessione del ramo d’azienda dello IOR -, costituiscono una organizzazione complessa articolata in rete;

Richiamata la Deliberazione della Direzione Generale Ausl di Bologna nr. 116 del 27/02/2015 “Recepimento del Progetto per il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Area Metropolitana di Bologna - SIMT A.M.BO e per l’Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e Provvedimenti consequenti;

ATTESO:

- che nell’ambito del Trasfusionale Unico Metropolitano insiste la sede del Polo Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione biologica, Struttura operativa unica orientata ad una risposta appropriata, sia qualitativa sia in termini di efficienza operativa, ai bisogni della popolazione metropolitana e di Area Vasta;
- che, con riferimento alle modalità operative, ai percorsi relativi agli scambi interaziendali e ai trasporti degli emocomponenti, occorre fare riferimento alle Istruzioni Operative (IO) e/o alle procedure operative (PO) previste dalle rispettive Aziende, suscettibili di integrazioni in coerenza con l’organizzazione del Polo, nonché alla documentazione pubblicata sul sito interaziendale TUM, richiamate anche nelle convenzioni allegate che disciplinano i rapporti giuridici ed economici tra le Aziende AVEC ;
- che, in sede di Rendicontazione AVEC - anno 2016, la Direzione del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Area Metropolitana Bologna (SIMT A.M.BO) ha presentato il documento “Transazioni economiche tra Aziende AVEC per lo scambio di emocomponenti”, con finalità di descrivere i costi e le attività dei Servizi trasfusionali dell’Area Vasta Emilia Centro in relazione ai cambiamenti organizzativi connessi ai processi di unificazione, di integrazione interaziendali, ed alle innovazioni nella programmazione e nella regolamentazione a livello regionale, e nazionale, che hanno condotto alla costituzione del Polo Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione biologica presso l’Ospedale Maggiore di Bologna;
- che il sopra citato documento regola i rapporti economici in essere tra le Aziende Sannitarie di Area Vasta Emilia Centro, nell’ambito del Polo di Lavorazione e Qualificazione e per il tramite dello strumento della mobilità sanitaria;



Delibera

Per i motivi citati in premessa e ivi richiamati:

- 1) di prendere atto della stipula della convenzione con l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna per disciplinare la gestione di attività Trasfusionali presso la Struttura Istituto Ortopedico Rizzoli ed assicurare le prestazioni richieste dalla Banca del Tessuto Muscoloscheletrico, il cui testo si allega quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di prendere atto della stipula delle convenzioni con l'Azienda USL di Imola e con l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara per il consolidamento delle attività di lavorazione, qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti e regolazione degli scambi In Area Vasta Emilia Centro, i cui testi si allegano quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di precisare che gli effetti giuridici ed economici derivanti dalle singole Convenzioni decorrono dal momento della relativa sottoscrizione con validità per il triennio 2019 – 2021, ritenendosi sanata l'attività resa in precedenza senza soluzione di continuità;

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Sabrina Biavati

PROP2019-813_Allegato1.pdf.p7m.

Anteprima non disponibile.

**Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è
necessario quindi scaricarlo.**

**Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo
On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà
mostrato questo messaggio al cittadino.**



**CONVENZIONE PER IL CONSOLIDAMENTO DELLE ATTIVITA' DI LAVORAZIONE,
QUALIFICAZIONE BIOLOGICA DEGLI EMOCOMPONENTI
E REGOLAZIONE DEGLI SCAMBI IN AREA VASTA EMILIA CENTRO**

TRA

L'Azienda USL di Bologna titolare delle funzioni assicurate dal **Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Area metropolitana Bologna** - di seguito detto "**SIMT AMBO**" quale sede del Polo Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione Biologica AVEC, di seguito detto "**Polo di AVEC**"-, nonché sede fisica ed organizzativa/funzionale del **Centro Regionale Sangue** - con sede legale in Bologna, in Via Castiglione 29, nella persona del Direttore Generale e Rappresentante legale Dr.ssa Chiara Gibertoni

e

L'Azienda USL di Imola, con sede legale ad Imola (BO) in viale Amendola, 1 - nella persona del Direttore Generale e Rappresentante legale Dott. Andrea Rossi , nel cui ambito territoriale insiste la Struttura Semplice Dipartimentale sede del "Centro di Raccolta Sangue e Immunoematologia";

PREMESSO

- che la Regione Emilia-Romagna aveva già previsto, con il Piano Sangue e Plasma Regionale per gli anni 2013-2015 (approvato con DGR n. 121/2013), un importante riordino della Rete delle Strutture Trasfusionali, ponendo obiettivi di grande rilevanza dal punto di vista della sicurezza e della appropriatezza della terapia trasfusionale, di sviluppo dei settori professionali della Medicina Trasfusionale, di miglioramento della raccolta di emocomponenti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni del Volontariato. In modo particolare, con il succitato provvedimento si prevedeva che la riorganizzazione fosse fondata sul mantenimento in Rete di tutte le Strutture Trasfusionali ospedaliere, stabilendo al contempo la necessità di pervenire ad una centralizzazione delle attività trasfusionali di natura produttiva (in base al cosiddetto modello HUB and Spoke);
- che la necessaria concentrazione di alcune fasi del processo di lavorazione e validazione biologica al fine di garantire standard elevati di qualità, sicurezza e la tracciabilità degli emocomponenti, era già stata anticipata e configurata dal Piano Sangue e Plasma Regionale per gli anni 2013-2015, e rappresenta un obiettivo ulteriormente ribadito nell'ambito del Piano e Sangue Plasma regionale per il triennio 2017 - 2019 (approvato con DGR n. 139/2018);

Richiamati

- il Decreto Ministeriale n. 70/2015, "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", che sottolinea l'importanza di assicurare forme di centralizzazione di livello sovra-aziendale per alcune attività caratterizzate da economia di scala e da diretto rapporto volumi/qualità dei servizi, tra le quali alcune specifiche linee di attività del Sistema Trasfusionale;
- la DGR n. 2040/2015, "Riorganizzazione della rete ospedaliera secondo gli standard previsti dalla Legge 135/2015, dal Patto per la salute 2014-2016 e dal D.M. Salute n. 70/2015", che ribadisce l'organizzazione secondo il modello Hub&Spoke dei servizi trasfusionali;

Considerato

- che nel corso dell'anno 2015, a livello di Area Vasta, si è pervenuti alla creazione di un Polo Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione Biologica AVEC che ha consentito di realizzare, per tutta l'AVEC, prodotti trasfusionali con standard elevati di sicurezza, di qualità e la tracciabilità degli emocomponenti;
- che in sede di Rendicontazione AVEC - anno 2016, la Direzione SIMT AMBO, ha presentato il Documento "Transazioni economiche tra Aziende AVEC per lo scambio di emocomponenti", con finalità di descrivere i costi e le attività dei Servizi trasfusionali dell'Area Vasta Emilia Centro in relazione ai cambiamenti organizzativi connessi ai processi di unificazione, di integrazione interaziendali, ed alle innovazioni nella programmazione e nella regolamentazione a livello regionale, e nazionale, che hanno condotto alla costituzione del Polo Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione biologica presso l'Ospedale Maggiore di Bologna;
- che nel corso dell'anno 2018 è stata approvata con delibera n.92 del 27/03/2018 la convenzione per il trasferimento delle attività di Medicina Trasfusionale e per l'integrazione delle relative funzioni tra Ausl Bologna, quale Centro Hub cessionario di riferimento e IOR, Centro Spoke cedente;
- ciò è avvenuto nell'ambito di un contesto, quello metropolitano, già organizzato in modo unitario con articolazioni territoriali specifiche presso le sedi AASSL di Bologna, Imola, IOR e Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna che, anche se non tutte ricomprese nel Trasfusionale Unico Metropolitano (TUM) costituito a seguito della cessione del ramo d'azienda dello IOR, sono parte integrante di una organizzazione omogenea articolata in rete.

Atteso

- che i rapporti economici tra le Aziende AOSP Bologna, AUSL Bologna, IOR e Aosp Ferrara, nell'ambito del Polo di Lavorazione e Qualificazione sono regolati, per gli scambi di mobilità sanitaria, con riferimento al Documento "Transazioni economiche tra Aziende AVEC per lo scambio di emocomponenti";

Ritenuto

- che i criteri contenuti nel suddetto Documento debbano essere estesi ed applicati in maniera omogenea anche ai rapporti economici tra le Aziende AUSL Bologna e AUSL di Imola per quanto riguarda gli scambi di mobilità sanitaria nell'ambito del Polo di Lavorazione e Qualificazione, superando quanto stabilito nel merito dalle delibere n.150/2017 e 350/2017 rispettivamente adottate dall'Azienda USL di Imola e dall'Azienda USL di Bologna che disponevano la proroga del rapporto convenzionale tra le due Aziende fino al 31/12/2017 ;
- che debba intendersi regolarizzata l'attività resa senza soluzione di continuità dalla data di scadenza della suddetta convenzione fino alla sottoscrizione della presente convenzione;
- che, relativamente alle modalità operative ai percorsi relativi agli scambi interaziendali e ai trasporti degli emocomponenti, occorra fare riferimento alle Istruzioni Operative (IO) e/o alle procedure operative (PO) previste dalle rispettive Aziende, suscettibili di integrazioni in coerenza con l'organizzazione del Polo;

Le parti convengono e stipulano quanto segue:

Art 1
Attività erogata dall'AUSL - sede del SIMT AMBO - Polo di AVEC

LAVORAZIONE E QUALIFICAZIONE BIOLOGICA DEGLI EMOCOMPONENTI

L'AUSL, per le funzioni svolte dal SIMT AMBO, ed in particolare per quelle assicurate dal Polo di AVEC , si impegna a ricevere, programmare ed assicurare le attività di Lavorazione e Qualificazione biologica degli emocomponenti raccolti dall'AUSL di Imola e di effettuazione degli esami di laboratorio finalizzati alla tutela e alla salute dei donatori; tali attività, dal punto di vista dell'AUSL d Bologna, sono regolamentate da:

- IO 45 SIMT AMBO - Istruzioni Operative per la lavorazione degli emocomponenti e manutenzione delle apparecchiature relative - quale documentazione parte integrante del presente atto;
- IO 65 SIMT AMBO - Gestione dei donatori con risultati reattivi ai test di screening per le infezioni trasmissibili con la trasfusione di sangue ed emocomponenti - quale documentazione parte integrante del presente atto;
- IO 70 SIMT AMBO - Test di conferma per la diagnosi di infezione da HCV , HIV 1-2 e LUE - quale documentazione parte integrante del presente atto;
- IO 72 SIMT AMBO - Test per Malaria e Leishmaniosi - quale documentazione parte integrante del presente atto;
- IO 43 SIMT AMBO - Validazione ed etichettatura Unità di sangue ed emocomponenti;
- IO 18 SIMT AMBO - Gestione delle scorte di emocomponenti presso le sedi di SIMT Dell'Area Vasta Emilia Centrale;
con riferimento alle fasi di produzione assicurate da AUSL Bologna, si rimanda alla Convalida di Processo R01 / P02 SIMT AMBO:
 - Sistema gestionale informatizzato;
 - Produzione di emocomponenti mediante separazione da sangue intero e di concentrati piastrinici da pool di buffy-coat;
- IO 19 SIMT AMBO - Consegnna e trasporto emocomponenti - Convalida di processo R01 / P02 SIMT AMBO Confezionamento e trasporto sangue intero ed emocomponenti.

L'AUSL di Imola, per quanto di competenza e per le attività di cui sopra, si impegna a recepire le Istruzioni Operative di riferimento del POLO di AVEC e/o ad integrare le proprie in essere nel rispetto di quanto regolamentato dal SIMT AMBO.

FORNITURA EMOCOMPONENTI

L'AUSL di Bologna si impegna a fornire all'AUSL di Imola tutti gli emocomponenti necessari a garantire la copertura del fabbisogno del territorio di riferimento, incluso anche il fabbisogno delle Strutture pubbliche e private afferenti al territorio di riferimento.

INVIO PLASMA ALL'INDUSTRIA DI FRAZIONAMENTO E FORNITURA PLASMADERIVATI

L'AUSL di Bologna, quale sede fisica ed organizzativa/funzionale del CRS, si impegna a trasferire all'Industria di frazionamento convenzionata, osservando le modalità previste della normativa di settore, il plasma raccolto dall'AUSL di Imola eccedente il fabbisogno del territorio di riferimento. Si impegna altresì a garantire alla Farmacia di Imola l'allestimento dei prodotti plasmaderivati ottenuti da plasma proveniente da donatori periodici e frazionato dall'Industria

convenzionata con la Regione Emilia Romagna, tenendo conto del fabbisogno del territorio dell'Azienda USL di Imola e di quello della struttura riabilitativa di Montecatone a cui verranno distribuiti direttamente dall'AUSL di Imola i suddetti farmaci.

Art 2 **TRASPORTO E CONFEZIONAMENTO EMOCOMPONENTI**

L'AUSL di Imola si impegna a :

- Consegnare le Unità raccolte all'Ausl Bologna - Ospedale Maggiore dal Lunedì al Sabato ed in ogni caso nelle giornate dedicate e negli orari concordati;
- A ritirare le Unità necessarie a coprire il fabbisogno del territorio di riferimento presso l'AUSL Bologna - Ospedale Maggiore dal Lunedì al Sabato ed in ogni caso nelle giornate dedicate e negli orari concordati;

L'Ausl Bologna si impegna a:

- Ritirare le Unità raccolte presso le sedi di Imola nella giornata della Domenica e negli orari concordati;
- Reintegrare le scorte pomeridiane dal Lunedì al Sabato a richiesta negli orari concordati;
- Fornire il materiale correlato all'attività di trasporto il cui costo, così come quello del trasporto, verrà considerato nell'ambito degli scambi di mobilità sanitaria.

Il confezionamento delle unità raccolte presso le sedi dell'AUSL di Imola, per essere trasferite presso il Polo di AVEC, è assicurato dall'AUSL di Imola secondo le disposizione dell'AUSL Bologna e nel rispetto della normativa vigente.

L'allestimento del confezionamento delle unità trasfusionali pronte per l'uso clinico, è assicurato dal Polo di AVEC, di cui alla IO 19 SIMT AMBO - Consegna e trasporto emocomponenti - Convalida di processo R01 / P02 SIMT AMBO Confezionamento e trasporto sangue intero ed emocomponenti.

L'AUSL di Imola, per quanto riguarda i trasporti gestiti nell'ambito del territorio di riferimento si impegna ad adottare specifiche Istruzioni Operative e Procedure Operative;

L'AUSL di Imola, per quanto di competenza e per le attività di cui sopra, si impegna a recepire le Istruzioni Operative di riferimento del POLO di AVEC e/o ad integrare le proprie in essere nel rispetto di quanto regolamentato dal SIMT AMBO.

Art 3 **RAPPORTI ECONOMICI**

La disciplina dei rapporti economici tra le parti fa riferimento ai criteri di cui al documento allegato inviato dall'AUSL di Bologna al Comitato AVEC, approvato in data 27 luglio 2016, relativo alle Transazioni economiche per lo scambio di emocomponenti, ed è regolata tramite lo strumento della compensazione sanitaria.

Per quanto riguarda la cessione dei prodotti farmaceutici plasma derivati forniti dall'Azienda USL Bologna in veste di CRS della Regione Emilia Romagna, la relativa valorizzazione degli scambi non è disciplinata dal Documento approvato dalle Aziende AVEC sopra menzionato ma viene rilevata come debito a carico dell'AUSL di Imola nell'ambito degli scambi di mobilità con il Centro Regionale Sangue. Nella fornitura che viene garantita all'Azienda USL di Imola, tramite la Farmacia Ospedaliera, come già indicato all'art. 1 della presente Convenzione, sarà ricompreso

anche il fabbisogno di plasmaderivati per la Struttura di Montecatone. Nel corso della durata della presente convenzione, previo invio di nota formale, cesserà la distribuzione diretta dei farmaci a carico del CRS a questa Struttura.

Art. 4
VALIDITA'

La presente Convenzione decorre dalla relativa sottoscrizione con validità triennale; da tale data si intende regolarizzata l'attività resa in precedenza senza soluzione di continuità.

La presente convenzione, comprensiva di tutte le condizioni contenute nella stessa, potrà essere prorogata anche per gli anni successivi, previo accordo tra le parti, con formale nota di richiesta.

Art. 5
RISOLUZIONE

Le parti si riservano la facoltà di modificare o revocare in qualsiasi momento il presente accordo, previa comunicazione formale almeno 30 giorni prima, a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento.

Art. 6
NORME TRANSITORIE E FINALI

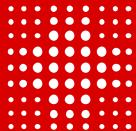
La convenzione è soggetta a bollo a cura e spese dell'Azienda USL di Imola. La convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. 26/4/1986, n. 131 e l'onere della stessa è posto a carico della parte che vi ricorre.

Letto, approvato e sottoscritto

Data e luogo

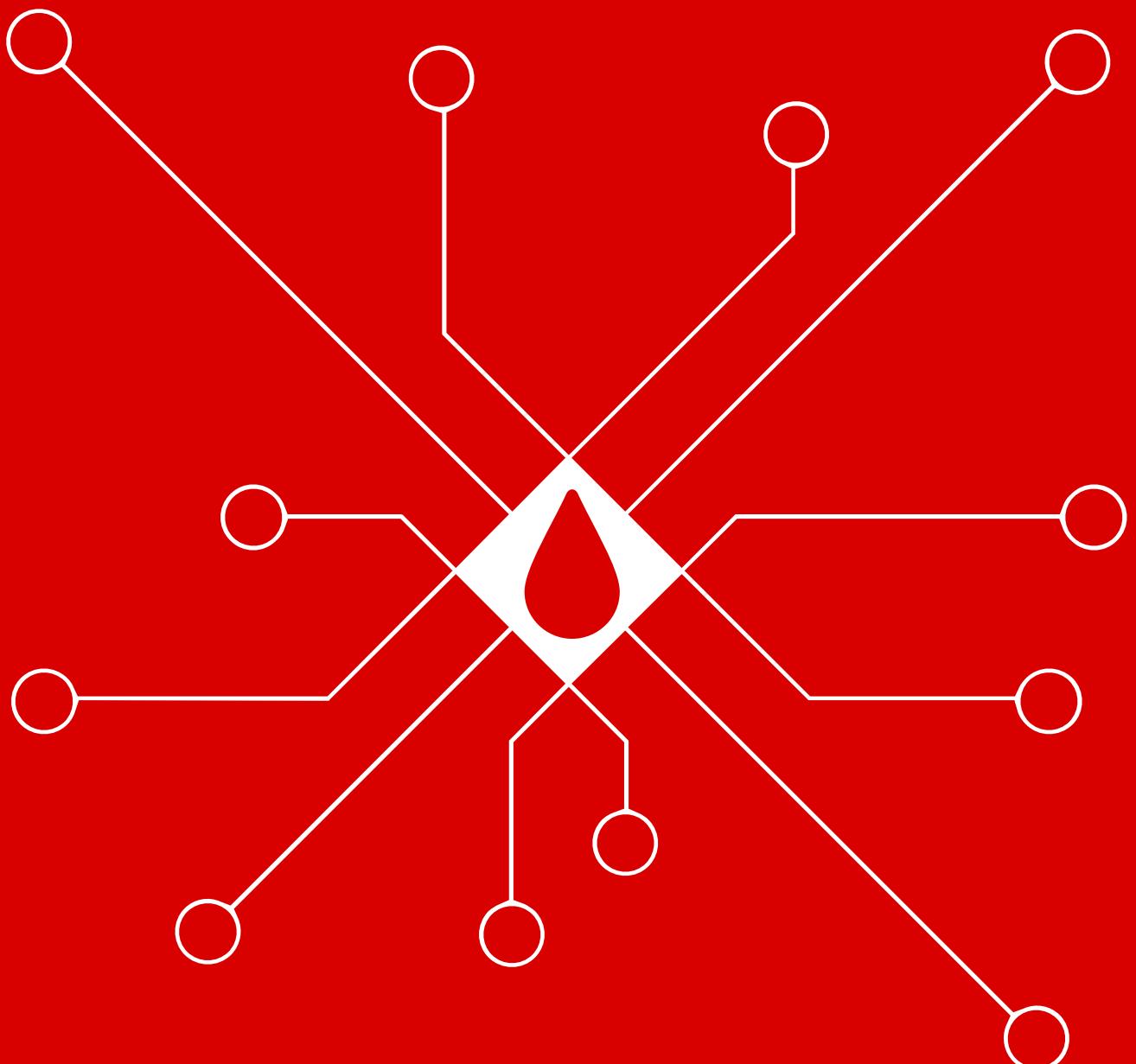
Il Direttore Generale
AUSL di Bologna
Dr.ssa Chiara Gibertoni

Il Direttore Generale
AUSL di Imola
Dott. Andrea Rossi



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
Area Metropolitana Bologna



SIMT AMBO

Transazioni economiche tra Aziende AVEC
per lo scambio di emocomponenti

SIMT AMBO

Transazioni economiche tra Aziende AVEC per lo scambio di emocomponenti

Responsabile del Progetto

Dr. Claudio Velati

Redazione Documento

Marilia Maci, Nicola Catalano, Dario Molinazzi, Benedetta Marini

Gruppo di Lavoro

Controlli di Gestione AVEC.

Azienda USL di Bologna - Marilia Maci; Nicola Catalano, Dario Molinazzi, Sabrina Biavati, Simona Bartoli, Stefano Fugazzi

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Laura Vigne

Istituto Ortopedico Rizzoli - Claudio Onofri

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara - Alessandra Mandrioli, Valentina Guerra, Boschetti Barbara

Sommario

1. Premessa	5
2. Il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) delle Aziende AVEC.....	7
2.1. I costi dei SIMT delle Aziende AVEC negli anni 2013-2015.....	9
3. Raccolta e Consumi delle Aziende AVEC negli Anni 2013-15.....	15
3.1. Raccolta	15
3.2. Consumi	16
4. Costi delle Funzioni di Raccolta e di Lavorazione e Qualificazione Biologica: analisi e confronto degli anni 2013 e 2015	18
4.1. Costi della Raccolta.	18
4.2. Costi di Qualificazione Biologica e Lavorazione delle Aziende AVEC negli anni 2013-2015....	19
5. Proposta metodologica per la ripartizione dei costi del Polo Unico di Lavorazione e Validazione e per la valorizzazione a costo unitario degli Emocomponenti prodotti.....	23
5.1. Valutazione economica dei costi di funzionamento del Polo AUSL di Bologna a regime – stima costi 2016 e confronto costi 2013	23
5.2. Raccolta, Consumi e Produzione di Emocomponenti delle Aziende AVEC.....	24
6. Ripartizione finale dei Costi.....	26
6.1. Ripartizione Costi del Polo di Lavorazione e Qualificazione tra le Aziende AVEC che effettuano la Raccolta	26
6.2. Acquisizione degli emocomponenti prodotti dal Polo Unico di Lavorazione e Qualificazione – Valorizzazione a costo unitario	26
6.3. Acquisizione Emocomponenti NON prodotti dal Polo Unico di Lavorazione e Qualificazione Biologica – Valorizzazione a tariffa	28
7. Conclusioni.....	29

1. Premessa

Questo documento prende le mosse dal riordino che il Piano Regionale Sangue e Plasma 2013-2015 ha previsto per la rete delle Strutture Trasfusionali regionali sulla base di esperienze già consolidate nell'ambito del sistema sanitario regionale (Aree Vaste) e di esperienze già condotte anche nell'ambito della stessa rete trasfusionale.

L'esperienza, infatti, condotta presso le -al tempo- diverse Aziende sanitarie della Romagna con l'istituzione dell'unico Polo di Trasfusione di Lavorazione e di Qualificazione Biologica di Pievesestina e le numerose esperienze internazionali nel settore aveva suggerito di procedere sulla stessa strada identificando nel SIMT della AUSL di Bologna la sede del Polo per AVEC e per la AOSP di Modena e nella AOSP di Parma per i restanti SIMT della AVEN.

Il Centro Regionale Sangue aveva quindi promosso un gruppo di lavoro regionale per definire modelli di valutazione dei costi e di partecipazione ad essi delle diverse Aziende per le attività centralizzabili che il Piano Sangue e Plasma prevedeva si svolgessero presso un solo SIMT anche a favore di altri collocati presso Aziende diverse.

A seguito di queste sollecitazioni anche in AVEC si è costituito un gruppo di progetto per il riordino della rete trasfusionale nell'intera Area Vasta con, inizialmente, il coinvolgimento anche della AOSP di Modena che successivamente è stato, almeno temporaneamente, accantonato.

Il progetto di AVEC si è sviluppato su due livelli principali: un primo livello di totale integrazione delle strutture trasfusionali dell'ambito metropolitano bolognese e con una sola direzione, un secondo livello che sperimentasse su territori più ampi il consolidamento di attività, come la lavorazione e la qualificazione biologica degli emocomponenti.

Il lavoro che viene qui presentato raccoglie e sviluppa un documento inizialmente impostato sugli anni 2012 e 2013 e ha la finalità di descrivere i costi e le attività dei servizi trasfusionali dell'Area Vasta Emilia Centrale proprio in relazione ai cambiamenti organizzativi connessi ai processi di unificazione e di integrazione interaziendali e alle innovazioni nella programmazione e nella regolamentazione a livello regionale e nazionale che hanno condotto alla costituzione del Polo Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione Biologica presso l'Ospedale Maggiore di Bologna.

Ciò assume rilievo particolare se si considera che gli sviluppi futuri prevedono che il Polo di Bologna sia unico anche per l'intera AVEN e quindi per un numero di Aziende sanitarie ancora maggiore.

Di seguito vengono descritti gli aspetti economici, con particolare attenzione alle attività di Raccolta e di Lavorazione e Validazione, precedenti e successivi ai processi di concentrazione avvenuti a partire da settembre 2014 per l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna e da settembre 2015 per l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara.

Claudio Velati

2. Il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) delle Aziende AVEC

Il Piano Sangue e Plasma Regionale per gli anni 2013-2015, approvato con delibera n. 121 dall'Assemblea Legislativa il 18 giugno 2013, individua l'organizzazione del Sistema Trasfusionale Regionale in aree Vaste, prevedendo le sedi presso cui concentrare i Poli Trasfusionali di Lavorazione e Qualificazione Biologica. I SIMT delle Aziende Area Vasta Emilia Centrale (AVEC) che sono stati inclusi nel progetto di Area Metropolitana e per l'Area Vasta Emilia Centrale sono i Servizi delle: Azienda Usl di Bologna (AUSL BO), Azienda USL di Imola, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna (AOU BO), Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara (AOU FE), Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR).

Per l'AVEC la sede del Polo Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione Biologica è il SIMT di Bologna cui afferiscono gli emocomponenti raccolti presso le Aziende Usl di Bologna e Imola e le AOU di Bologna e Ferrara.

Il progetto di riorganizzazione dei Servizi Trasfusionali delle Aziende AVEC, presentato al Comitato dei Direttori Generali AVEC il 17 febbraio del 2016, oltre a garantire la realizzazione delle prescrizioni del Piano Sangue e Plasma regionale, prevede:

- Integrazione dei Servizi Trasfusionali dell'Area Metropolitana Bolognese in unico SIMT con unica Direzione e svolgimento coordinato di tutte le attività trasfusionali: *selezione, raccolta, validazione biologica, lavorazione distribuzione, assegnazione, medicina trasfusionale, valutazione di appropriatezza, emovigilanza* (**SIMT Area Metropolitana Bologna: SIMT AMBO**);
- concentrazione di alcune fasi del processo (lavorazione e validazione biologica) al fine di garantire standard elevati di qualità, sicurezza e la tracciabilità degli emocomponenti. (**Polo Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione Biologica di AVEC**);
- riorganizzazione, sulla base dei criteri di accreditamento, della raccolta del sangue sul territorio bolognese (**SIMT AMBO sede AUSL Bologna**) e ferrarese (**SIMT AOSP Ferrara**).

Il progetto si pone l'obiettivo di migliorare la sicurezza e l'appropriatezza della terapia trasfusionale attraverso lo sviluppo dei settori professionali della disciplina della Medicina Trasfusionale e, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni del Volontariato¹ come AVIS e FIDAS/ADVS, il miglioramento della rete della raccolta di emocomponenti.

Lo sviluppo della rete AVEC garantisce il mantenimento delle attività assistenziali e di ricerca e il loro potenziamento in tutte le sedi operative con il fine di fornire la migliore terapia trasfusionale oggi possibile; la valorizzazione delle professionalità specifiche ponendole al servizio anche delle altre sedi operative in ambito metropolitano e regionale; la concentrazione delle attività produttive e delle piattaforme tecnologiche evolute in una sola sede valorizzando le conseguenti economie di scala; la costituzione di un forte polo di capacità professionali, tecnologiche e organizzative e di casistica utile alla promozione di progetti di ricerca e di sviluppo in ambito di Medicina Trasfusionale a valenza regionale, nazionale e internazionale.

L'integrazione permette di attuare tutti i provvedimenti strutturali tecnologici e organizzativi necessari a conseguire e mantenere l'accreditamento istituzionale per le attività trasfusionali ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 16/12/2010.

La revisione della rete ha riguardato anche i punti della raccolta di sangue ed emocomponenti al fine di garantire migliori livelli di efficienza e sicurezza, lo sviluppo delle opportunità di donazione, il miglioramento delle condizioni organizzative e di confort delle sedi di donazione.

Il SIMT comprende differenti attività, tra le principali si evidenziano:

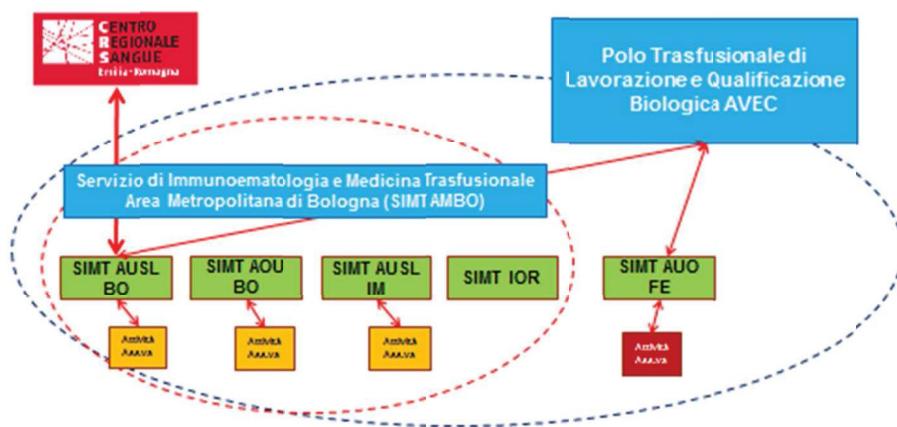
- la selezione dei donatori di sangue, la raccolta di sangue ed emocomponenti;

¹ Delibera n. 116 del 27/02/2015

- la lavorazione e validazione degli emocomponenti raccolti;
- la distribuzione e assegnazione di emocomponenti e plasmaderivati agli assistiti sul territorio di Bologna e provincia in regime di ricovero e non;
- il supporto all'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e plasmaderivati.
- l'attuazione di una moderna Medicina Trasfusionale;
- lo sviluppo dei principi di appropriatezza della terapia trasfusionale e di Patient Blood Management.

Il progetto è stato formalmente approvato in AVEC nel gennaio 2014 e, inizialmente, si è sviluppato un processo di unificazione per quanto riguarda alcune procedure. In particolare, sono state concentrate presso il SIMT dell'AUSL di Bologna le attività di Qualificazione Biologica delle unità di emocomponenti e di plasma raccolte presso l'AOU di Bologna e di Ferrara. Successivamente si è passati ad una più ampia concentrazione comprendendo anche l'attività di lavorazione, a partire da settembre 2014 per l'AOU di Bologna e, da settembre 2015, per l'AOU di Ferrara. Attualmente la Direzione del SIMT AMBO è situata presso l'Ospedale Maggiore di Bologna, anche sede del Centro Regionale Sangue (CRS).

La riorganizzazione delle attività trasfusionali in Area Vasta Emilia Centrale (AVEC)



I Servizi Trasfusionali dell'Area Metropolitana di Bologna (A.M.BO) unificati in un singolo SIMT sono governati da un'unica direzione.

Per semplificazione, le attività dei SIMT AMBO precedentemente citate, nel presente studio sono state suddivise in quattro macro attività:

Raccolta: comprende le attività connesse alla valutazione di idoneità e la seguente selezione dei donatori, alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti in aferesi e multicomponent. Nella procedura di raccolta vengono inoltre effettuate le visite pre-donazione, la selezione dei donatori periodici, i controlli clinici ed ematochimici nei donatori, la valutazione di idoneità per i soggetti aspiranti all'iscrizione al Registro ADMO, incontri di aggiornamento per la promozione della cultura sanitaria per i donatori;

Qualificazione Biologica e Lavorazione: include l'esecuzione di tutte le indagini immunoematologiche, sierologiche e molecolari previste per la qualificazione biologica delle unità, la validazione clinica finale dell'unità, la lavorazione del sangue e degli emocomponenti, la gestione delle scorte e la distribuzione presso le diverse sedi ospedaliere che comportano la verifica delle necessità di routine e di urgenza presso gli ospedali afferenti la distribuzione di GRC (globuli rossi concentrati), Plasma, Concentrati piastrinici indipendentemente dalla sede di Raccolta. Si evidenzia, in questa attività, l'importanza nella accurata organizzazione dei trasporti

degli componenti raccolti e lavorati che necessitano di temperature specifiche per ognuno di essi (-30 °C, +4°C, +22°C); È qui esclusa l'attività di lavorazione del plasma svolta dall'industria per la produzione di farmaci plasmaderivati;

Distribuzione: comprende tutta le attività finalizzate a garantire la terapia trasfusionale attraverso le procedure di assegnazione del sangue e degli emocomponenti nelle rispettive sedi ospedaliere.

Altro: confluiscono le attività svolte dai SIMT non riconducibili alle tre tipologie sopra indicate. Ad esempio, AOU di Bologna si caratterizza per attività riguardanti la Banca delle Cellule del Cordone Ombelicale, la Banca tessuti cardiovascolari e la funzione di tipizzazione di Immunogenetica per i procurement dei trapianti d'organo e di midollo.

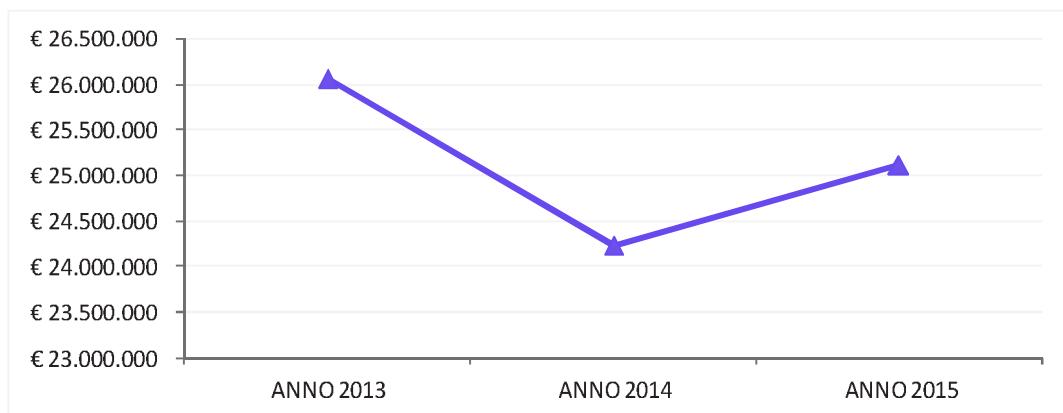
2.1. I costi dei SIMT delle Aziende AVEC negli anni 2013-2015

Si procede ora ad una dettagliata analisi dei costi sostenuti nel triennio 2013-2015 per le attività concernenti i SIMT delle Aziende AVEC. Si ricorda che i costi sono stati rilevati attraverso una scheda analitica² per fattore produttivo e per specifica attività³. Si precisa che, a fronte degli accordi interaziendali tra AUSL di Bologna e AUSL di Imola, i dati di attività e costo di queste due Aziende saranno rappresentati congiuntamente.

Analisi complessiva e per fattore produttivo.

Analizzando l'andamento dei costi complessivi dei SIMT delle Aziende AVEC - **Figura 1**, si può notare un decremento del valore economico tra l'anno 2013 (26.061.57€) e l'anno 2015 (25.112.807€).

Figura 1- Costo Complessivo dei SIMT AVEC



Per poter analizzare più dettagliatamente il trend dei costi sostenuti, si esaminano i valori economici suddivisi per fattore produttivo negli anni 2013-2015 (**Tabella 1**).

² La scheda di rilevazione (Allegato 1) rileva i costi diretti e indiretti specifici delle Funzioni all'interno dei SIMT delle Aziende AVEC.

³ I valori sono espressi in euro. Il costo dell'attività di raccolta di AUSL BO include il costo dell'attività di raccolta di AUSL Imola. Il costi di qualificazione biologica e lavorazione di AOU FE e AOU BO includono il costo della convenzione con AUSL BO per la validazione. Il valore della convenzione con AOU FE e il costo sostenuto da AOU BO per la qualificazione biologica e lavorazione ex accordo LUM sono stati sottratti dal costo di qualificazione biologica e lavorazione di AUSL BO.

Tabella 1 - Costi SIMT AVEC per fattore produttivo – Anni 2013-2015

	COSTI SIMT AVEC			Δ 15/13	
	2013	2014	2015	v.a	v.%
BENI E SERVICE SANITARI	€ 8.971.952	€ 7.766.593	€ 8.342.868	-€ 629.084	-7%
PERSONALE	€ 10.938.670	€ 10.868.005	€ 10.831.369	-€ 107.301	-1%
SERVIZI SANITARI	€ 3.639.759	€ 3.478.235	€ 3.373.771	-€ 265.988	-7%
TRASPORTI	€ 52.886	€ 62.055	€ 408.032	€ 355.146	672%
ALTRI SERVIZI NON SANITARI, AMMORTAMENTI E MANUTENZIONI	€ 771.547	€ 661.858	€ 757.196	-€ 14.351	-2%
PERSONALE IN CONVENZIONE	€ 208.222	€ 222.691	€ 225.210	€ 16.987	8%
UTENZE E SERVIZI TECNICI E ALTRI COSTI	€ 1.478.534	€ 1.179.125	€ 1.174.362	-€ 304.173	-21%
TOTALE COSTI	€ 26.061.570	€ 24.238.561	€ 25.112.807	-€ 948.763	-4%
CANONE QUOTA I INVESTIMENTI	€ -	€ -	€ 219.113		
TOTALE COSTI CON CANONE	€ 26.061.570	€ 24.238.561	€ 25.331.920	-€ 729.650	-3%

L'andamento triennale dei costi per fattore produttivo evidenzia complessivamente una riduzione totale di 1.001.649 euro (-4%) imputabili principalmente alla diminuzione dei costi per Servizi sanitari, Utenze-Servizi Tecnici e Beni e Service Sanitari. In quest'ultimo caso si sottolinea come l'Ausl di Bologna possieda procedure per l'acquisizione di diagnostici a prezzi unitari inferiori rispetto all'anno di partenza.

A partire dall'anno 2014 si è verificato un leggero aumento del costo sostenuto per il personale in convenzione e, dall'anno successivo, si registra un sensibile incremento del costo per le attività legate al trasporto di emocomponenti (355.146 euro) derivante dalla concentrazione delle attività di Lavorazione e Qualificazione Biologica presso il Polo Unico dell'Ospedale Maggiore di Bologna.

A partire dal 2015, si rappresenta il costo relativo al canone per la quota di investimento relativa alla realizzazione della nuova Palazzina L dell'Ospedale Maggiore di Bologna, sede del Polo Unico (219.113 euro).

Risorse assegnate alle funzioni SIMT: Personale dipendente per singola funzione

In **Tabella 2** vengono rappresentate, in unità equivalenti, le Risorse utilizzate nell'ambito dei SIMT di Area Vasta, suddivise per singola funzione e figura professionale per l'anno 2013. Si specifica che sono incluse le Risorse dell'Istituto Ortopedico Rizzoli relative alle attività di autotrasfusione.

Tabella 2 - Unità equivalenti per figura professionale SIMT Aziende AVEC - Anno 2013

Total SIMT Aziende AVEC	Raccolta	Lavorazione e Qualificazione	Distribuzione	Altro	Totale
Dirigente Medico (Responsabile)	0,70	0,35	0,35	2,35	3,75
Dirigente Medico	6,92	1,40	14,29	8,58	31,19
Biologo	1,00	5,41	-	2,50	8,91
Infermiere professionale	29,02	-	-	13,59	42,61
Tecnico di laboratorio	1,00	25,06	34,25	24,83	85,13
Personale amministrativo	3,25	0,25	0,25	4,25	8,00
OTA/OSS	6,26	1,36	1,20	3,06	11,87
Totale Personale	48,15	33,83	50,34	59,15	191,47

Analisi complessiva per singola funzione e per singola Azienda

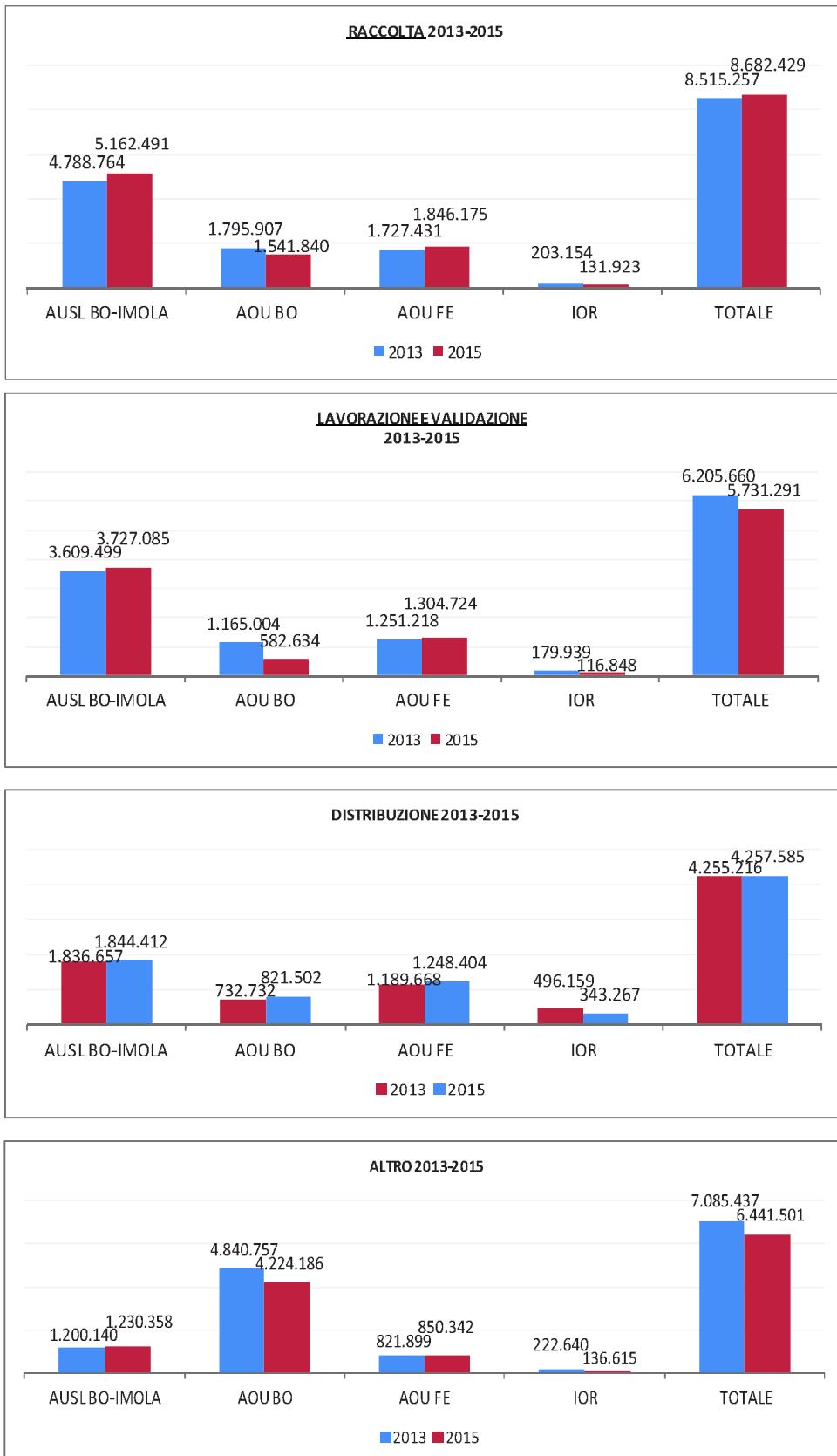
La rappresentazione dei costi per singola funzione suddivisi per anno e per singola azienda, permette di approfondire ulteriormente l'origine dell'andamento dei costi complessivi del SIMT. In **Tabella 3** vengono rappresentati i costi dei SIMT delle Aziende AVEC suddivisi per singola funzione nel triennio 2013-2015.

Tabella 3 – Costi per Singola Funzione - SIMT Aziende AVEC - Anno 2013 – 2015

		AUSL BO-IMOLA	AOU BO	AOU FE	IOR	TOTALE
2013	RACCOLTA	4.788.764	1.795.907	1.727.431	203.154	8.515.257
	LAVORAZIONE & VALIDAZIONE	3.609.499	1.165.004	1.251.218	179.939	6.205.660
	DISTRIBUZIONE	1.836.657	732.732	1.189.668	496.159	4.255.216
	ALTRO	1.200.140	4.840.757	821.899	222.640	7.085.437
	TOTALE	11.435.060	8.534.401	4.990.216	1.101.893	26.061.570
2014	RACCOLTA	4.880.389	1.848.914	1.705.511	196.972	8.631.786
	LAVORAZIONE & VALIDAZIONE	2.816.058	768.327	1.354.684	174.464	5.113.532
	DISTRIBUZIONE	1.675.228	820.583	1.243.438	481.061	4.220.311
	ALTRO	1.247.686	3.917.373	892.007	215.865	6.272.932
	TOTALE	10.619.361	7.355.198	5.195.641	1.068.362	24.238.562
2015	RACCOLTA	5.162.491	1.541.840	1.846.175	131.923	8.682.429
	LAVORAZIONE & VALIDAZIONE	3.727.085	582.634	1.304.724	116.848	5.731.291
	DISTRIBUZIONE	1.844.412	821.502	1.248.404	343.267	4.257.585
	ALTRO	1.230.358	4.224.186	850.342	136.615	6.441.501
	TOTALE	11.964.346	7.170.162	5.249.646	728.653	25.112.807

Dalla tabella sopra riportata si può notare come i costi complessivi diminuiscano in maniera rilevante per AOU di Bologna e IOR. In particolare per l'Azienda Ospedaliera, la riduzione dei costi è imputabile al trasferimento, a partire da settembre 2014, delle attività di lavorazione presso il Polo Unico di Lavorazione situato nella Palazzina L dell'Ospedale Maggiore (con relativo aumento dei costi per l'Azienda USL di Bologna) e al trasferimento parziale dell'attività di raccolta di sangue e emocomponenti.

Figura 2 - Trend - Andamento dei costi delle Funzioni 2013-2015

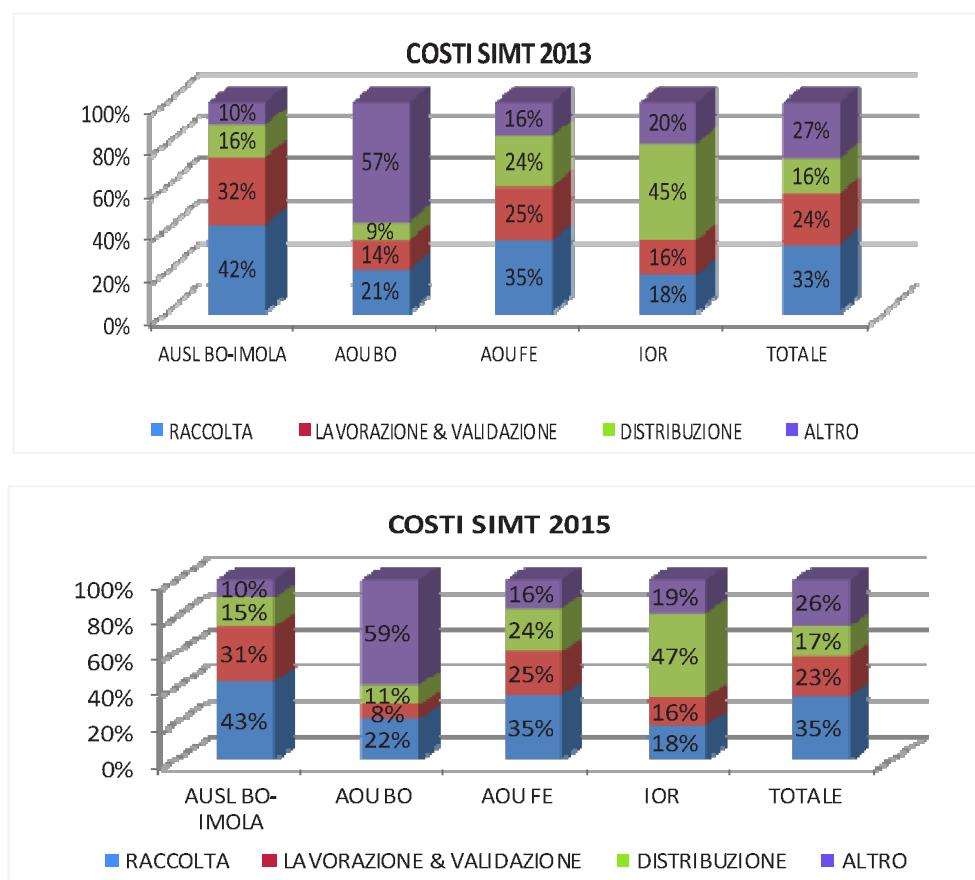


Il trend dei costi per gli anni 2013-2015 riportati in **Figura 2** mostra un complessivo calo dei costi sostenuti per quasi tutte le attività dei SIMT, eccezione fatta per quanto riguarda l’attività di Raccolta. Infatti, per questa fase del processo, si registra un aumento di circa 170.000 euro per effetto dell’introduzione di innovazioni tecnologiche relative alle nuove sacche, che comportano una maggiore qualità ed una diminuzione dei costi sul processo di lavorazione.

La concentrazione dell’attività di lavorazione e qualificazione biologica e l’effetto delle nuove gare sui prezzi dei diagnostici a referto portano ad una diminuzione di 474.369 euro per il Polo Unico di lavorazione e Validazione.

I costi per l’attività di distribuzione non subiscono sensibili variazioni tra gli anni considerati nelle analisi mentre si registra una contrazione dei costi sostenuti per tutte le altre attività specifiche per ogni Azienda (funzione Altro) principalmente imputabile alla riduzione dei costi dell’Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna.

Figura 3 - Composizione percentuale dei costi delle Funzioni



La composizione percentuale dei costi di funzione per gli anni 2013 e 2015 evidenzia una elevata variabilità tra le Aziende. L’AOU di Bologna si caratterizza per un’alta incidenza dei costi delle Attività riconducibili alla Funzione Altro, a conferma di quanto evidenziato precedentemente nella esplicitazione delle attività svolte in tale funzioni, e per una riduzione dell’incidenza delle funzioni di Lavorazione e qualificazione in seguito al processo di trasferimento di tale attività presso il Polo Unico dell’Ausl di Bologna.

I costi sostenuti per la Raccolta dell’Istituto Ortopedico Rizzoli che incidono per il 18% si riferiscono alle attività finalizzate all’autotrasfusione. Pertanto nell’analisi successiva relativa ai costi della rete di Raccolta di Sangue ed emocomponenti non sono riportati tali costi.

La funzione di Lavorazione e Qualificazione Biologica incide su AUSL Bologna in proporzione maggiore rispetto alle altre Aziende, poiché si fa carico della qualificazione Biologica e Lavorazione degli emocomponenti raccolti in AVEC.

3. Raccolta e Consumi delle Aziende AVEC negli Anni 2013-15

3.1. Raccolta

In Emilia-Romagna la raccolta del sangue e degli emocomponenti è una attività organizzata in rete, secondo il modello previsto dalla legge 219/2005 e dal Piano Regionale Sangue e Plasma 2013-2015. La raccolta istituzionale è effettuata presso i SIMT e le loro articolazioni organizzative e la raccolta delegata alle Associazioni avviene presso le Unità di Raccolta (UdR), che comunque afferiscono dal punto di vista tecnico ai SIMT, e le loro articolazioni territoriali. Il Centro Regionale Sangue (CRS) è una struttura regionale sovraordinata con compiti definiti da un Accordo Stato-Regioni ed è collocato presso l’Ospedale Maggiore dell’Azienda USL di Bologna.

Il CRS coordina la compensazione regionale ed extra-regionale di sangue ed emocomponenti

In particolare in AVEC la donazione è possibile:

- nei centri di raccolta dei Servizi Trasfusionali, che possono essere in ospedale o in altre strutture sanitarie del Servizio Sanitario Regionale . La raccolta nei Servizi Trasfusionali delle Aziende AVEC avviene presso l’Ospedale Maggiore di Bologna e l’Ospedale Bellaria della AUSL di Bologna, l’Ospedale della AUSL di Imola e l’AOU di Bologna ;
- nelle articolazioni organizzative afferenti al SIMT AUSL di Bologna situate presso sedi ospedaliere o territoriali attraverso un’equipe mobile che si reca presso le varie strutture ;

Presso le sedi territoriali dalla UdR dell’AVIS di Ferrara presenti sul territorio nella Provincia di Ferrara;

I medici addetti alla raccolta sono incaricati della selezione di aspiranti donatori, della selezione di donatori periodici e della raccolta effettiva del sangue intero. La raccolta di sangue ed emocomponenti avviene presso le sedi SIMT AMBO e di Ferrara e, le sacche raccolte, vengono inviate al Polo Unico di Lavorazione e Qualificazione Biologica presso l’Ospedale Maggiore di Bologna.

La Raccolta del sangue dal donatore può essere di diverse tipologie⁴:

- *Sangue intero*: utilizzato esclusivamente per la produzione di emocomponenti (plasma, piastrine, globuli rossi).
- *Plasma (plasma da aferesi)*: avviene attraverso un separatore cellulare che permette di separare il plasma dalle altre cellule del sangue che vengono reinfuse nel circolo sanguigno.
- *Piastrine (piastrine da aferesi)*: il procedimento è simile a quello della plasmaferesi però il procedimento avverrà per le piastrine.
- *Donazioni multicomponente*: queste donazioni avvengono grazie ai separatori cellulari che permettono di poter ottenere più componenti da una singola donazione. Alcuni esempi di donazioni multiple sono la plasma-piastrinoferesi e l’eritro-piastrinoferesi.

Per quanto riguarda le procedure di Raccolta dei SIMT AVEC analizzati, vengono rilevati in **Tabella 4** i volumi di attività per le sole procedure di Raccolta per sangue intero e per le procedure di aferesi.

Le procedure da aferesi che vengono considerate nella seguente tabelle comprendono: plasmaferesi, plasma-piastrinoferesi (plasma e piastrine), eritro-piastrinoferesi (globuli rossi e piastrine).

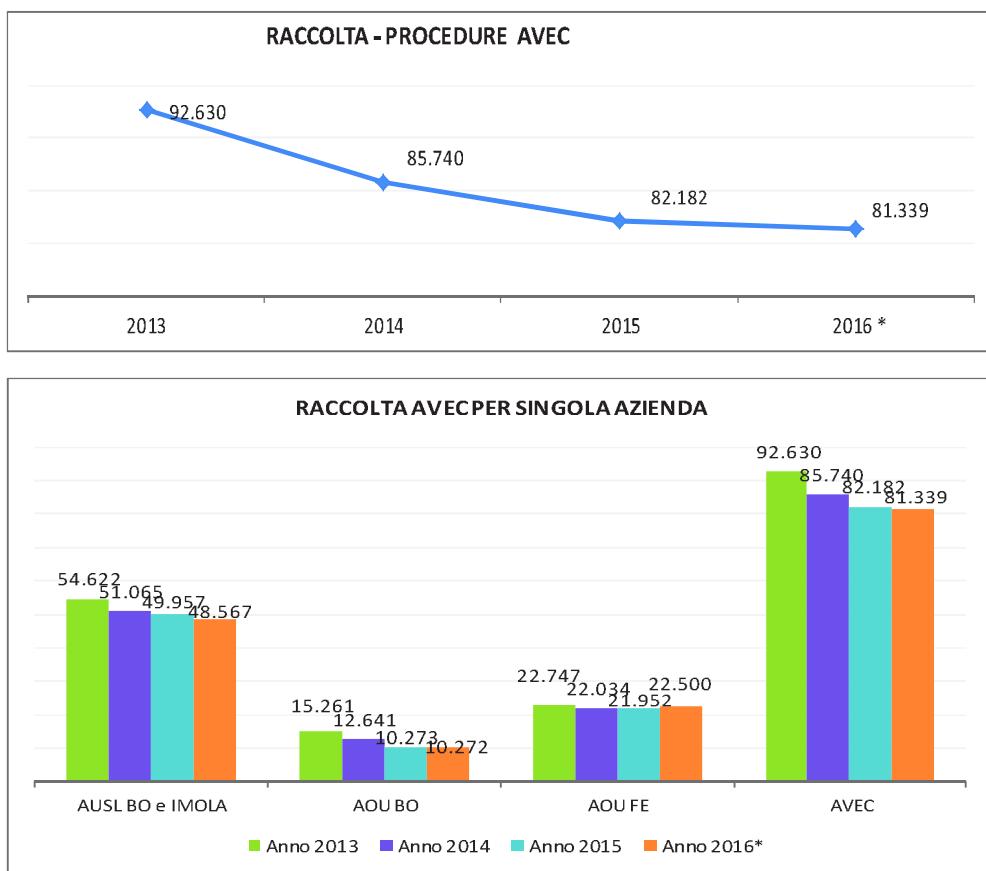
⁴ Documento “Centri di Donazione”, Centro Nazionale Sangue.

Tabella 4 - Procedure eseguite 2013 – previsione 2016 sangue intero, plasma da aferesi e totale procedure

	RACCOLTA - PROCEDURE -											
	Sangue intero				Procedure da aferesi				Totale procedure			
	2013	2014	2015	2016 *	2013	2014	2015	2016 *	2013	2014	2015	
AUSL BO	33.552	30.969	30.947	30.056	7.829	7.514	6.804	6.504	41.381	38.483	37.751	
AUSL IMOLA	12.491	11.823	11.432	11.230	750	759	774	777	13.241	12.582	12.206	
AOU BO	10.993	9.172	7.098	6.993	4.268	3.469	3.175	3.279	15.261	12.641	10.273	
AOU FE	21.794	21.064	20.903	21.420	953	970	1.049	1.080	22.747	22.034	21.952	
AVEC	78.830	73.028	70.380	69.699	13.800	12.712	11.802	11.640	92.630	85.740	82.182	

Nel 2015 sono state effettuate complessivamente dalle Aziende AVEC 82.182 procedure di raccolta, registrando un calo di circa l'11% (- 10.448 unità) rispetto all'anno 2013. Si può anche notare che nel corso degli anni le procedure di raccolta del sangue intero sono in calo a differenza della crescita, seppur modesta, delle procedure da aferesi. I valori per l'anno 2016 sono stati stimati sulla base dei dati del primo quadrimestre 2016.

Figura 4 - Trend procedure di Raccolta Totale e per singola Azienda - Anni 2013-2016*



3.2. Consumi

L'analisi dei consumi di emocomponenti, plasma e composti piastrinici è fondamentale per poter analizzare l'andamento tra domanda e offerta di tutta la rete trasfusionale AVEC. Per quanto riguarda il consumo degli emocomponenti raccolti presso i SIMT AVEC, si evidenzia una complessiva diminuzione rispetto all'anno 2013. In particolare, si è verificata una contrazione del 7% nel consumo di Emazie e di circa il 40% per i concentrati piastrinici e il

plasma. Tuttavia si precisa che tale riduzione risulta sovrastimata a causa di una diversa modalità di registrazione delle unità di piastrine consumate da parte dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara rispetto alle altre Aziende. Rettificando il dato di AOU Ferrara degli anni precedenti al 2015, per renderlo coerente con la modalità di quantificazione delle altre Aziende AVEC, la riduzione di piastrine risulterebbe pari a circa il 5%.

La **Tabella 5** riporta il numero di unità complessive di globuli rossi concentrati, di plasma e di concentrati piastrinici derivanti da procedure di aferesi e di scomposizione che sono state consumate dalle diverse Aziende AVEC negli anni in analisi.

Tabella 5 - Terapia Trasfusionale - Globuli rossi concentrati, Concentrati piastrinici e Plasma - Anni 2013-2015

	<i>Emazie</i>			<i>Plasma</i>			<i>Piastrine</i>		
	2013	2014	2015	2013	2014	2015	2013	2014	2015
AUSL BO	23.492	21.406	20.437	1.894	1.633	1.283	479	459	431
AUSL IMOLA	4.975	4.724	4.266	97	60	82	232	119	192
AOU BO	27.917	27.930	26.960	7.874	5.803	5.437	5.184	5.513	5.302
IOR	5.698	6.299	5.666	944	880	397	41	39	33
AOU FE	22.716	22.181	21.814	1.487	1.884	587	7.789	7.608	2.235
AVEC	84.798	82.540	79.143	12.296	10.260	7.786	13.725	13.738	8.193

Autosufficienza Aziende AVEC

Analizzando la differenza tra l'attività di Raccolta e il Fabbisogno derivante dalla Terapia Trasfusionale delle Aziende AVEC è possibile notare che nell'anno 2015 le unità di globuli rossi concentrati consumate, nell'ambito delle Aziende AVEC, eccedono rispetto a quelle provenienti dall'attività di raccolta di 8.763 unità come esposto nella **Tabella 6**.

Si evidenzia una controtendenza invece per l'Aziende Usl di Bologna e di Imola dove le unità di emocomponenti raccolte, al netto di quelle eliminate, sono superiori al fabbisogno di 17.676 unità.

Tabella 6 – Differenziale Raccolta-Fabbisogno – Anni 2013-2015

	EMAZIE E PLASMA - DA AFERESI E DA SCOMPOSIZIONE -					
	<i>Emazie</i>			<i>Plasma</i>		
	2013	2014	2015	2013	2014	2015
AUSL BO	10.060	9.563	10.510	5.935	5.881	5.521
AUSL IMOLA	7.516	7.099	7.166	653	699	692
AOU BO	-16.924	-18.758	-19.862	-3.606	-2.334	-2.262
IOR	-5.698	-6.299	-5.666	-944	-880	-397
AOU FE	-922	-1.117	-911	-534	-914	462
AVEC	-5.968	-9.512	-8.763	1.504	2.452	4.016

4. Costi delle Funzioni di Raccolta e di Lavorazione e Qualificazione Biologica: analisi e confronto degli anni 2013 e 2015

4.1. Costi della Raccolta.

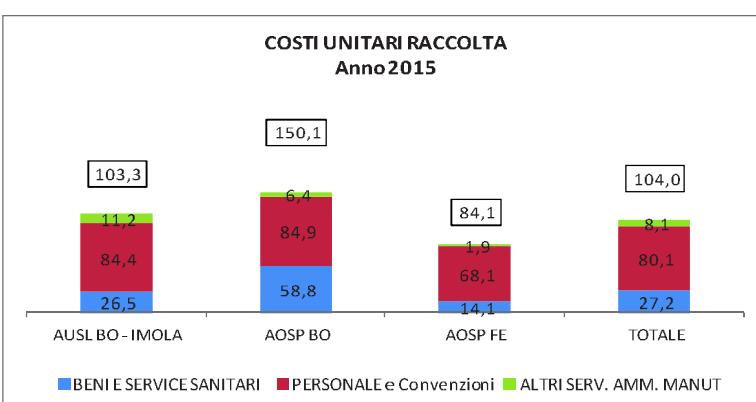
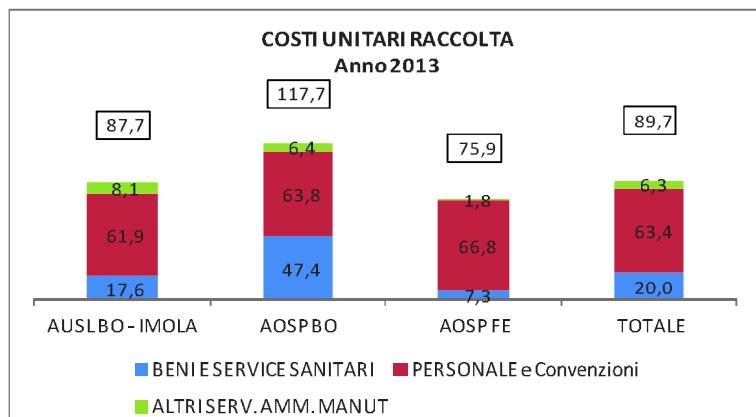
Il costo complessivo per l'attività di Raccolta di sangue ed emocomponenti per l'anno 2013 è pari a 8.312.102 euro, in lieve crescita nell'anno successivo, raggiungendo 8.835.506 euro nell'anno 2015. Nella **Tabella 7** si riportano i costi complessivi e i costi unitari, calcolati sulla base delle procedure effettuate (cfr. Tabella 4), per ogni Azienda del gruppo AVEC per gli anni 2013-2015.

Tabella 7 - Costi Complessivi e Unitari della Raccolta – Anni 2013-2015

COSTI RACCOLTA	2013		2014		2015	
	Costo complessivo	c.u.	Costo complessivo	c.u.	Costo complessivo	c.u.
AUSL BO	4.788.764	87,7	4.880.389	95,6	5.162.491	103,3
AOU BO	1.795.907	117,7	1.848.914	146,3	1.541.840	150,1
AOU FE	1.727.431	75,9	1.705.511	77,4	1.846.175	84,1
TOTALE Costi Raccol	8.312.102	89,7	8.434.814	98,4	8.550.506	104,0

I grafici successivi sono di supporto per un'analisi più dettagliata dei costi unitari di Raccolta poiché mostrano i costi unitari per fattore produttivo e per singola Azienda AVEC.

Figura 5 - Costi unitari Attività di Raccolta - anni 2013 e 2015



Per una corretta analisi è necessario ricordare come il numero di procedure di raccolta, dal 2013 al 2015, abbia subito un decremento di circa l'11% e che la variazione dei costi unitari, per quanto riguarda il fattore produttivo Beni e Service Sanitari, risenta fortemente dell'introduzione di nuove e più costose innovazioni tecnologiche legate alle sacche utilizzate nella raccolta.

Per tutte e tre le aziende si rileva una variazione determinata da un aumento dei costi per Personale e Convenzioni.

A fronte delle informazioni illustrate in Figura 5, di seguito si riporta la composizione percentuale per singola Azienda AVEC distinta per fattore produttivo per l'attività di raccolta dell'anno 2015 (Tabella 8). Dall'analisi emerge una differenza tra le due Aziende Bolognesi e l'AOU di Ferrara, principalmente per quanto riguarda l'incidenza della convenzione con le associazioni e il Personale. Una variabilità significativa si registra tra tutte e tre le Aziende AVEC in merito alla voce Beni e Service Sanitari.

Tabella 8 - Costi e Composizione percentuale dei Fattori produttivi della Raccolta – Anno 2015

RACCOLTA	AUSL BO e IMOLA	AOU BO	AOU FE	AUSL BO e	AOU BO	AOU FE
	Anno 2015			Composizione %		
Beni e Service Sanitari	1.221.812	603.956	309.600	24%	39%	17%
Personale	1.778.402	544.733	153.742	34%	35%	8%
Servizi Sanitari - Conv Ass	1.656.935	327.712	1.340.939	32%	21%	73%
Altri Servizi Amm.ti e Manutenzione	505.343	65.440	41.895	10%	4%	2%
Totale	5.162.491	1.541.840	1.846.175	100%	100%	100%

A fronte dei costi rilevati e della normativa nazionale attinente ai rimborsi minimi per le attività associative e per le attività di raccolta associativa, che verrà ripresa nel capitolo successivo, al fine di determinare il rimborso del costo della raccolta tra Aziende AVEC, si evidenzia la necessità di approfondire la struttura dei costi in relazione alle diverse modalità di organizzazione nell'ambito della rete .

4.2. Costi di Qualificazione Biologica e Lavorazione delle Aziende AVEC negli anni 2013-2015

A seguito del processo di Raccolta precisato precedentemente, le sacche di sangue e di emocomponenti vengono inviate al Polo Unico di Lavorazione e Qualificazione Biologica presso l'Ospedale Maggiore di Bologna.

Le attività inerenti al Polo Trasfusionale di Lavorazione possono essere sintetizzate come di seguito riportato:

- centrifugazione;
- separazione;
- filtrazione;
- congelamento e allocazione delle temperature;
- assemblaggio.

Gestione scorte e trasporto

Le sacche di sangue intero e aferesi vengono lavorate ottenendo differenti derivati: dalle sacche di sangue intero si ottengono: globuli rossi concentrati, globuli rossi poveri di leucociti, globuli rossi filtrati pre-storage, plasma fresco congelato (270 ml) e buffy coat ovvero una

frazione di sangue che si ottiene dopo centrifugazione che contiene principalmente leucociti e piastrine. Per quanto riguarda la lavorazione di plasmaferesi si ottiene il Plasma A (600ml); dalla procedura di Plasma-piastrinaferesi lavorato si ottiene il Plasma A e le piastrine da aferesi; e infine dalla lavorazione di Eritro-piastrinaferesi si ottengono invece globuli rossi concentrati e le piastrine.

La fase di qualificazione biologica e validazione clinica ha come scopo principale quello di effettuare esami e verificare l'idoneità delle sacche di emocomponenti, plasma e piastrine lavorate nella fase precedente. In particolare, la qualificazione biologica avviene secondo diversi protocolli:

- esami di selezione di aspiranti donatori ovvero il controllo dei donatori sospesi, ai quali non si accompagna una unità di emocomponente;
- esami di validazione di emocomponenti che vengono effettuati su ogni unità donata;
- esami di controllo annuale che vengono aggiunti una volta all'anno in occasione di una donazione.

La validazione clinica, invece, avviene attraverso la verifica complessiva della idoneità biologica degli emocomponenti e delle condizioni di salute del donatore: solo dopo tale verifica viene eseguita la rietichettatura definitiva dei singoli emocomponenti e avviene la conferma del carico.

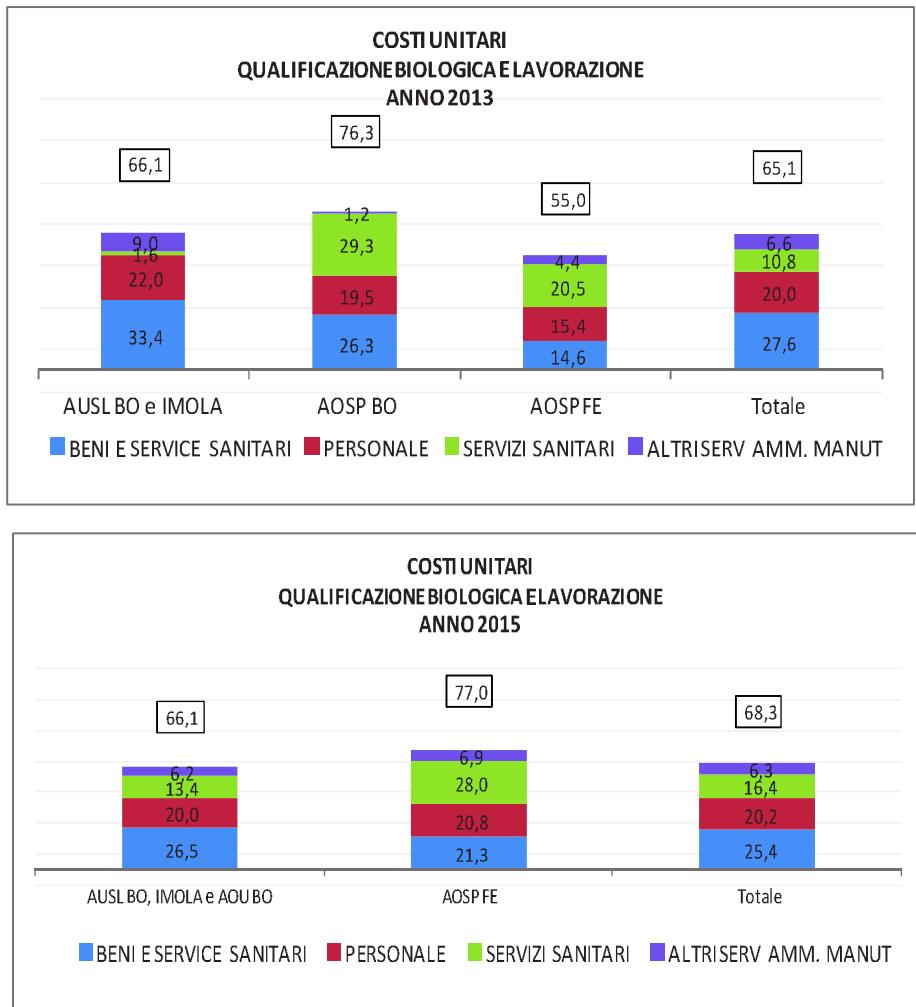
In **Tavella 9** si riportano i costi complessivi e unitari dell'attività di Qualificazione Biologica e Lavorazione negli anni 2013-2015, per singola Azienda AVEC. Per una corretta interpretazione dei dati di costo è necessario tenere conto che le attività di Raccolta vengono effettuate dalla singola azienda mentre, le attività di Lavorazione vengono effettuate presso l'AUSL di Bologna a partire da settembre 2014 per l'AOU di Bologna e dal 15 settembre 2015 per l'AOU di Ferrara. Si ricorda che già a partire dal 2013 l'AUSL di Bologna effettuava l'attività di Qualificazione Biologica per entrambe le Aziende Ospedaliere-Universitarie. Le attività svolte da AUSL Bologna per le altre Aziende metropolitane sono oggetto di rimborso annuale.

Tabella 9– Costi della Qualificazione Biologica e Lavorazione per singola Azienda – Anni 2013-2015

COSTI QUALIFICAZIONE E LAVORAZIONE	2013		2015	
	Costo complessivo	c.u.	Costo complessivo	c.u.
AUSL BO	3.609.499	66,1	4.309.719	66,1
AOU BO	1.165.004	76,3		
AOU FE	1.251.218	55,0	1.304.724	77,0
TOTALE Costi Lav e Qual	6.025.721	65,1	5.614.443	68,3

I risultati, in termini di costo unitario della funzione Lavorazione e Qualificazione biologica maggiormente dettagliati per singolo fattore produttivo, vengono rappresentati in **Figura 6**. Per l'anno 2015, in coerenza con il trasferimento dell'attività, l'AUSL di Bologna e l'AOU di Bologna sono state rappresentate insieme.

Figura 6 - Costi Qualificazione biologica e Lavorazione – Anno 2013- 2015



Il costo unitario complessivo per l'Azienda Usl di Bologna considerando che svolge l'attività per l'AOU di Bologna da settembre 2014, e per l'AOU di Ferrara da settembre 2015 è pari a 66,1 euro. Si sottolinea che il numero delle sacche lavorate per AOU Ferrara da settembre 2015 dal Polo Unico sono state circa 5.000.

Costi e composizione percentuale dei fattori produttivi: Anno 2015

La **Tabella 10**, evidenzia i valori economici e la composizione percentuale dei costi complessivi per singoli fattori produttivi.

Tabella 10– Costi per Fattori produttivi della Qualificazione Biologica e composizione percentuale

LAVORAZIONE E QUALIFICAZIONE BIOLOGICA	AUSL BO e AOU BO	AOU FE	AUSL BO	AOU FE
	Anno 2015		Composizione %	
Sanitari	1.731.017	360.343	40%	28%
Personale	1.305.512	353.047	30%	27%
Servizi Sanitari	871.347	474.277	20%	36%
Altri Servizi Amm.ti e Manutenzioni	401.843	117.058	9%	9%
Totali	4.309.718,6	1.304.724,4	100%	100%

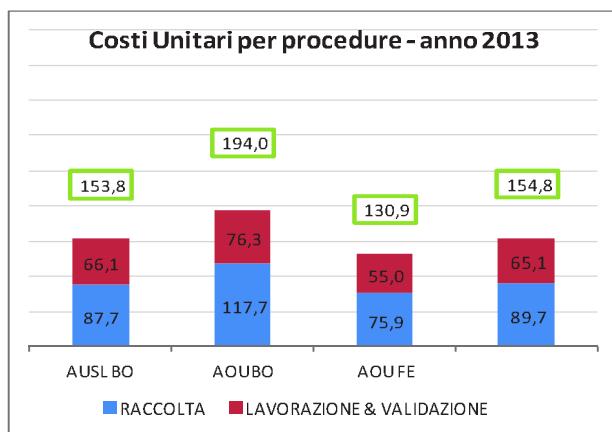
Il costo sostento per Beni e Service Sanitari rappresenta il fattore produttivo con incidenza più rilevante, pari al 40% per l'Ausl Bologna, mentre per la AOU di Ferrara la quota più rilevante è data dal rimborso per l'attività di Lavorazione e qualificazione svolta dall'Azienda Sanitaria di Bologna. L'incidenza del fattore produttivo "Altri Servizi Ammortamenti e Manutenzioni" per l'AUSL di Bologna e AOU Ferrara, che svolgono attività in proprie strutture, comprende i costi rappresentati da utenze, trasporti non sanitari e smaltimento rifiuti.

Costi unitari per procedura di Raccolta, Qualificazione Biologica e Lavorazione.

Nel grafico seguente vengono rappresentati i costi unitari per l'attività di Raccolta e di Lavorazione e Validazione Biologica, con riferimento all'anno 2013, calcolati sulla base dei costi e delle procedure riportati rispettivamente nelle precedenti Tabelle 3 e 4.

In questo caso, il calcolo del costo unitario per le attività di Raccolta, Qualificazione Biologica e Lavorazione è dato dalla somma algebrica dei costi unitari di ogni singola procedura. Per AUSL BO il costo unitario complessivo per Raccolta, Lavorazione e Qualificazione Biologica è pari a 153,8 euro ; per AOU BO è pari a 194,0 euro; per AOU FE è pari a 130,9 euro.

Figura 7 - Costi Unitari per Procedure di Raccolta e Lavorazione e Qualificazione - Anno 2013



Per quanto riguarda la determinazione dei costi unitari per le procedure di Raccolta, Qualificazione biologica e Lavorazione a seguito dei vari processi di integrazione, si rimanda al capitolo successivo, inherente all'anno 2016 che rappresenta il primo periodo in cui l'Attività del Polo Unico è a regime per tutte le Aziende AVEC.

5. Proposta metodologica per la ripartizione dei costi del Polo Unico di Lavorazione e Validazione e per la valorizzazione a costo unitario degli Emocomponenti prodotti

Come già precedentemente descritto, a partire dall'anno 2013 sono state concentrate presso il SIMT dell'AUSL di Bologna le attività di Qualificazione Biologica delle unità di emocomponenti e plasma raccolte presso l'AOU di Bologna e presso l'AOU di Ferrara. La compensazione dei costi sostenuti per quest'attività avveniva all'interno dell'Accordo del Laboratorio Unico Metropolitano (LUM) per AOU di Bologna e attraverso specifica Convenzione per l'AOU di Ferrara. La concentrazione anche per l'attività di Lavorazione è avvenuta successivamente per entrambe le aziende ospedaliere universitarie: da settembre 2014, per l'AOU di Bologna, e dal 15 settembre 2015 per l'AOU di Ferrara. L'anno 2016, quindi, rappresenta il primo anno a regime per il Polo Unico di Lavorazione e Qualificazione Biologica delle Aziende AVEC. Di seguito verranno riportati i confronti fra risorse/valori economici impiegati nelle attività del Polo Unico di Lavorazione e Validazione tra l'anno 2013 e la previsione per l'anno 2016.

5.1. Valutazione economica dei costi di funzionamento del Polo AUSL di Bologna a regime – stima costi 2016 e confronto costi 2013

In **Tabella 11** si riportano le risorse utilizzate per la lavorazione e qualificazione nell'anno 2013 (per le Aziende AOU Bologna, AUSL Bologna e AOU Ferrara) e nell'anno 2016 a confronto.

Tabella 11 - Risorse Umane attribuite alla Funzione Lavorazione e Qualificazione Biologica – 2013-2016

	Lavorazione e Qualificazione Biologica	
	2013	2016
Dirigente Medico	0,25	0,20
Dirigente Medico	1,40	1,00
Biologo	5,41	3,50
Infermiere	-	-
Tecnico di	24,56	25,21
OTA/OSS	1,35	0,80
Totale Personale	32,97	30,71

Di seguito – **Tabella 12** – si riportano i costi, con il dettaglio per fattore produttivo, per entrambi gli anni presi in considerazione nell'analisi. Sono stati calcolati anche i costi unitari per unità di prodotto per singolo fattore produttivo. Per l'anno 2016 le unità prodotte di Emazie, Plasmaafesi e Piastrine da Aferesi sono state ipotizzate uguali al 2015.

Tabella 12- Stima dei costi della funzione di Qualificazione Biologica e Lavorazione, anno 2016

	Lavorazione e Qualificazione				
	Costi - valore assoluto -			Costi unitari per unità di prodotto	
	2013	2016	Δ 2016/2013	2013	2016
Beni e Service	3.441.851	3.103.610	-10%	38,3	39,1
Personale	1.852.382	1.562.770	-16%	20,6	19,7
Servizi sanitari	121.183	39.207	-68%	1,3	0,5
Altri Serv non san. Amm.ti e manutenzioni	187.351	89.343	-52%	2,1	1,1
Utenze Servizi tecnici e altri costi	422.955	429.480	2%	4,7	5,4
TOTALE COSTI	6.025.721	5.224.410	-13%	67,0	65,8
PRODUZIONE - EMIAZIE E PLASMAAFERESI E PIASTRINE DA AFERESI -*	89.972	79.433	-12%		
Trasporti		408.032		-	4,3
CONSUMI EMIAZIE PLASMA E PIASTRINE	104.588	95.122	-9%		
TOTALE COSTI CON TRASPORTI	6.025.721	5.632.441	-7%		

* il dato della produzione 2013 è stato stimato considerando sulla raccolta 2013 l'incidenza della produzione 2015 sulla rispettiva raccolta (97,13%)

Il costo del Polo di Lavorazione e Qualificazione Biologica stimato per il 2016, al netto dei costi per i trasporti ammonta a 5.224.410 euro, il 13% in meno rispetto ai costi del 2013.

Il costo unitario del Polo di Lavorazione e Qualificazione in relazione al numero di sacche di Emazie e Plasma prodotte è pari a **65,8 euro**. Le quantità prodotte per il 2016 sono considerate costanti rispetto al 2015 in quanto coerenti con l'ultimo dato disponibile sulle unità di emocomponenti prodotte da ciascuna Azienda, questi saranno infatti utilizzati nelle simulazioni successive per la determinazione degli scambi economici.

Il costo emergente rilevato per i trasporti nel 2015, pari a 408.032 euro è stato riproposto per il 2016 con relativo costo unitario pari a **4,3 euro** per emocomponente consumato.

5.2. Raccolta, Consumi e Produzione di Emocomponenti delle Aziende AVEC

Di seguito si riporta il numero di procedure Raccolte nel 2015, dato di attività utilizzato per la valutazione economica. Sono state raccolte complessivamente 82.182 unità con un calo dell'11% (- 10.448) rispetto all'anno 2013.

La produzione effettiva ottenuta dalla raccolta 2015 ammonta a 79.433 unità tra Emazie, Plasmaaferesi e Piastrine da aferesi.

Tabella 13 – Numero procedure raccolte e relativa produzione – anno 2015

	Raccolta 2015			Produzione 2015			Differenza tra raccolto e prodotto	
	Emazie	Procedure da Aferesi	Totale	Emazie	Plasmaaferesi e Piastrine da aferesi	TOTALE	Emazie	Aferesi
Ausl Bo e Imola	42.379	7.578	49.957	40.389	7.468	47.857	1.990	110
Aosp Bo	7.098	3.175	10.273	6.948	3.098	10.046	150	77
Aosp Ferrara	20.903	1.049	21.952	20.481	1.049	21.530	422	0
TOTALE	70.380	11.802	82.182	67.818	11.615	79.433	2.562	187

Al fine di poter procedere con la valorizzazione degli scambi economici si riportano i consumi e la produzione dell'anno 2015, distinti per tipologia di emocomponente ottenuta dalla propria Raccolta, per ogni Azienda AVEC.

Tabella 14– Produzione e consumo di emocomponenti – anno 2015

Consumi 2015									
	Emazie prestorage	Emazie Deplete	TOTALE EMAZIE (A)	Plasma da Plasmaaferesi	Altro Plasma (B)	Piastrine da aferesi Multicomponent	Totale Plasmaaferesi e Piastrine da aferesi (C)	POOL PIASTRICINI (D)	TOTALE CONSUMI (A+B+C+D)
Ausl Bo e Imola	20.379	4.324	24.703	1.171	194	219	1.390	404	26.691
Aosp Bo	22.036	4.924	26.960	2.428	3.009	1.914	4.342	3.388	37.699
Aosp Ferrara	5.670	16.144	21.814	50	537	7	57	2.228	24.636
IOR	3.820	1.846	5.666	297	100	19	316	14	6.096
TOTALE	51.905	27.238	79.143	3.946	3.840	2.159	6.105	6.034	95.122

Produzione 2015									
	Emazie prestorage	Emazie Deplete	Totale Emazie (A)	Plasma da Plasmaaferesi	Plasma da aferesi multipla	Piastrine da aferesi Multicomponent	Totale Plasmaaferesi e Piastrine da aferesi (B)	Pool piastrinici*	TOTALE A+B
Ausl Bo e Imola	40.387	2	40.389	7.239	230	229	7.468	5.629	47.857
Aosp Bo	6.947	1	6.948	1.109	1.714	1.989	3.098		10.046
Aosp Ferrara	6.094	14.387	20.481	1.049		-	1.049		21.530
IOR	-		0	-					0
TOTALE	53.428	14.390	67.818	9.397	1.944	2.218	11.615	5.629	79.433

Si evidenzia una tendenza complessiva alla diminuzione dei consumi rispetto all'anno 2013 pari al 9% e un calo delle unità prodotte pari al 12%.

6. Ripartizione finale dei Costi

6.1. Ripartizione Costi del Polo di Lavorazione e Qualificazione tra le Aziende AVEC che effettuano la Raccolta

Riassumendo quanto già enunciato, le singole Aziende AVEC dovranno rimborsare il costo della Lavorazione e della Qualificazione per i prodotti ottenuti così come rappresentato in tabella 15 con la seguente metodologia:

Il costo della lavorazione pari a 65,8 euro per il numero di sacche prodotte provenienti dalla Raccolta di ciascuna Azienda, rappresenta il rimborso per la Lavorazione e Qualificazione da riconoscere all’Azienda USL di Bologna che sostiene l’intero costo del Polo;

relativamente al Costo emergente del trasporto si ipotizza un rimborso pari a 4,3 euro per emocomponente trasfuso.

Tabella 15 – Rimbosro per Attività di Qualificazione e Validazione per unità prodotte

Ripartizione Costi Qualificazione e Lavorazione e Trasporto					
Produzione Emazie Plasma aferesi e PLT da aferesi	Rimbosro Lave Qualif su prodotte	Consumi Emazie Plasma e Piastrine	Costo trasporto attribuito sui Consumi	Rimbosro Lave Qualif con costi trasporto	
c.u per ripartizione	€ 65,8		€ 4,3	€ 70,06	
Ausl Bo e Imola	47.857	€ 3.147.616	26.691	114.493	€ 3.262.109
Aosp Bo	10.046	€ 660.738	37.699	161.712	€ 822.450
Aosp Ferrara	21.530	€ 1.416.056	24.636	105.678	€ 1.521.733
IOR	-	€ -	6.096	26.149	€ 26.149
Totale	79.433	€ 5.224.410	95.122	408.032	€ 5.632.441

L’Istituto Ortopedico Rizzoli contribuisce al rimborso del costo del trasporto sulla base dei suoi consumi.

6.2. Acquisizione degli emocomponenti prodotti dal Polo Unico di Lavorazione e Qualificazione – Valorizzazione a costo unitario

La **Tabella 16** evidenzia il differenziale tra le unità ottenute dalla propria Raccolta e quelle Consumate. In questo modo, le Aziende con una Produzione superiore ai propri consumi hanno la possibilità di rendere disponibili gli emocomponenti eccedenti alle altre Aziende AVEC.

Tabella 16– Differenziale tra unità di emocomponenti prodotte e consumate

	Delta Produzione /Consumi			
	Emazie di cui prestorage	Deplete	Plasma da Plasma aferesi e Piastrine da aferesi	Pool Piastrinici
Ausl Bo e Imola	20.008	-	4.322	6.078
Aosp Bo	-	15.089	-	4.923
Aosp Ferrara		424	-	1.757
IOR	-	3.820	-	1.846
TOTALE		1.523	-	12.848
			5.510	-
				405

L'eccedenza di Emazie prestorage delle Aziende Usl di Bologna e di Imola vengono prevalentemente assegnate all'Azienda Ospedaliera di Bologna e all'Istituto Ortopedico Rizzoli.

Le emazie deplete sono acquistate all'esterno poiché non prodotte all'interno del Polo Unico. Per il 2015 la produzione di deplete per l'Azienda Ospedaliera di Ferrara, pari a 14.387 unità, è precedente alla concentrazione dell'attività di lavorazione presso il Polo Unico di Bologna.

Le eccedenze vengono cedute: alle Aziende Avec che non soddisfano il proprio fabbisogno con la relativa raccolta (es AOSP BO), alle Aziende AVEC che non raccolgono (es IOR) e al CRS.

Nei primi due casi si ipotizza che il valore economico da riconoscere all'Azienda che ha raccolto in eccedenza rispetto ai propri consumi debba essere:

- pari al costo unitario e non alla tariffa in vigore,
- non superiore a complessivi 88,75 euro per la raccolta (comprensivo di euro 70,75 per rimborso raccolta di Plasma e Multicomponente e di euro 18 euro per rimborso costo materiale),
- pari a 65,77 euro per la lavorazione e qualificazione biologica, così come risulta da **Tabella 16**.

Il costo unitario complessivo per unità ceduta di Emazie e Plasma risulta pari a 154,52 euro. Per i Pool piastrinici prodotti all'interno del Polo il costo unitario è pari a 65,77, ossia il costo della lavorazione.

Per gli emocomponenti ceduti al CRS si applicano le tariffe in vigore, ovvero 181 euro per le Emazie Prestorage e 158,04 euro per Kg di Plasma da aferesi (Plasma A)⁶, inviato alla lavorazione per la produzione di plasmaderivati.

All'Azienda USL di Bologna per le unità cedute, e valorizzate secondo i criteri precedentemente illustrati, l'AOU di Bologna e IOR dovranno riconoscere rispettivamente euro 2.719.992 euro e 640.021 euro. L'AOU di Ferrara dovrà riconoscere 146.538 per la lavorazione dei Pool Piastrinici.

Dal CRS l'Azienda USL di Bologna e l'Azienda Ospedaliera di Ferrara dovranno ricevere rispettivamente 627.334 euro e 170.809 euro per Emazie prestorage e Plasma in eccedenza che viene inviato alla lavorazione⁷.

Nelle Tabelle 15 e 16 vengono proposte modelli di calcolo della distribuzione di emocomponenti finalizzate alla ripartizione dei costi che non necessariamente rappresentano la effettiva provenienza degli emocomponenti.

⁶ Una sacca di Plasma da aferesi pesa 0,6 Kg

⁷ Riferimento Tabella 14.

Tabella 17 - Rimborso per gli scambi di emocomponenti prodotti dal Polo Unico e derivanti dalla raccolta delle singole Aziende Avec.

Acquisizione Emocomponenti Prodotti dal Polo Unico di Lavorazione e Qualificazione									
Unità cedute		Unità acquisite		RIMBORSO A COSTO UNITARIO			RIMBORSO A COSTO UNITARIO		TOTALE RIMBORSO
Emazie Prestorage	Plasma da Plasmaaferesi e Piastrine da aferesi	Emazie Prestorage	Plasma da Plasmaaferesi e Piastrine da aferesi	Emazie Prestorage	Plasma da Plasmaaferesi e Piastrine da aferesi	TOTALE	Pool Piastrinici	Totale	
c.u per unità ceduta				€ 154,52	€ 154,52			€ 65,77	
Ausl Bo e Imola	20.008	6.078	-			-			
Aosp Bo	-	-	15.089	1.244	€ 2.331.572	€ 192.224	€ 2.523.796	2.983	€ 196.196 € 2.719.992
Aosp Ferrara	424	992	-	-		-	-	2.228	€ 146.538 € 146.538
IOR	-	-	3.820	316	€ 590.271	€ 48.829	€ 639.100	14	€ 921 € 640.021
Totale	20.432	7.070	18.909	1.560	€ 2.921.843	€ 241.053	€ 3.162.896		€ 343.655 € 3.506.551
RIMBORSO A TARIFFE									
Tariffa per unità ceduta				€ 181	€ 158,04/kg				
Acquisite CRS									
cedute da Ausl Bo e Imola			1.099	4.518	€ 198.919	€ 428.415	€ 627.334		
cedute da AOU Ferrara			424	992	€ 76.744	€ 94.065	€ 170.809		
Totale			1.523	5.510	€ 275.663	€ 522.480	€ 798.143		
Totale complessivo	20.432	7.070	20.432	7.070	€ 3.197.506	€ 763.533	€ 3.961.039		

6.3. Acquisizione Emocomponenti NON prodotti dal Polo Unico di Lavorazione e Qualificazione Biologica – Valorizzazione a tariffa

Per quanto riguarda il valore degli scambi per l'acquisizione degli emocomponenti prodotti al di fuori del SIMT A.M.BO, il costo attribuito a ciascuna Azienda sarà determinato sulla base delle tariffe in vigore (ad oggi 136 euro per Emazie e 207 euro per Pool piastrinici).

Nella **Tabella 18** viene rappresentato, per ciascuna Azienda, il valore della mobilità passiva extra Ambo.

Tabella 18– Mobilità passiva per emocomponenti acquisiti al di fuori del polo unico di Lavorazione e Qualificazione biologica

	Emazie Deplete acquistate extra ambo		Pool Piastrinici acquistati extra ambo		Total
Tariffa per unità ceduta	€ 136	Costi per Mobilità passiva		€ 207	Mobilità Passiva
Ausl Bo e Imola	4.322	€ 587.792			€ 587.792
Aosp Bo	4.923	€ 669.528	405	83.835	€ 753.363
Aosp Ferrara	1.757	€ 238.952			€ 238.952
IOR	1.846	€ 251.056			€ 251.056
TOTALE	12.848	€ 1.747.328		83.835	€ 1.831.163

7. Conclusioni

A fronte di quanto enunciato fino ad ora, i costi per le Aziende Avec sono composti da:

Costo di Lavorazione e Qualificazione fino al numero di unità prodotte con la propria raccolta;
Mobilità passiva infra ambo a costo unitario di 154,52 euro per Emazie Prestorage e 65,77 per Pool Piastrinici.

Mobilità passiva extra ambo a tariffa.

Le Aziende che raccolgono in eccedenza rispetto ai propri consumi non avranno costi per mobilità passiva extra Ambo. L'eccezione delle Aziende Usl di Bologna e di Imola rappresentata nella **Tabella 19** deriva dal consumo di emazie deplete non prodotte all'interno del Polo e dalla distribuzione delle proprie eccedenze di emazie prestorage alle Altre Aziende Avec.

I ricavi sono per le Aziende che hanno eccedenze di produzione:

- Mobilità attiva infra ambo a costo unitario
- Mobilità attiva vs CRS e Ricavi per plasma inviato alla lavorazione

In tabella 22 si riporta una sintesi dei fattori che compongono i costi di ciascuna Azienda, confrontando l'anno 2013 con la previsione 2016.

Tabella 19 – Ripartizione dei costi del Polo Unico di Lavorazione e Validazione e valorizzazione dello scambio di emocomponenti

	Polo di lavorazione		Mobilità Passiva Emazie e Pool Piastrinici		Mobilità attiva		Delta prev.2016/2013		
	previsione 2016	2013	previsione 2016	2013	previsione 2016	2013	previsione 2016	2013	Delta 2013-prev.2016
Ausl Bo e Imola	€ 3.262.109	€ 3.609.499	€ 587.792	€ 350.012	-€ 4.133.885	-€ 3.615.586			
Aosp Bo	€ 822.450	€ 1.165.004	€ 3.473.355	€ 3.289.247	€ -	-€ 102.507	€ 4.295.805	€ 4.351.744	-€ 55.939
Aosp Ferrara	€ 1.521.733	€ 1.251.218	€ 385.490	€ 205.007	-€ 170.809	-€ 20	€ 1.736.414	€ 1.456.205	€ 280.209
IOR	€ 26.149	€ -	€ 891.077	€ 1.052.072	€ -	€ -	€ 917.226	€ 1.052.072	-€ 134.846
Totale	€ 5.632.441	€ 6.025.721	€ 5.337.714	€ 4.896.338	-€ 4.304.694	-€ 3.718.113			

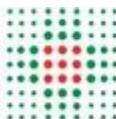
A fronte dei risultati emersi, si conviene come ciascuna Azienda, in questa fase di transizione del Polo Unico di Qualificazione Biologia e Lavorazione, debba sostenere un costo non superiore all'anno 2013.

Le regole da applicare a partire dal 2017 nella definizione degli scambi economici tra le Aziende AVEC sono le seguenti:

- riconoscimento all'Azienda Usl di Bologna a costo unitario di lavorazione e validazione del Polo Unico per le sacche raccolte e per la lavorazione dei pool piastrinici;
- riconoscimento all'Azienda Usl di Bologna a costo unitario dell'eccedenze distribuite tra le Aziende Avec;
- rimborso a tariffa per l'acquisizione di emocomponenti ulteriori rispetto a quelli prodotti dal Polo Unico per le Aziende che non raccolgono o che raccolgono in quantità inferiore ai propri consumi.

ALLEGATO 1 – Scheda analitica di rilevazione costi

SIT - rilevazione costi		Anno (specificare)	
Costi		Quantità	Valore
Rimborsi alle Associazioni dedita alla raccolta			
Sub totale costi			
Materiale sanitario			
Materiale in Service			
Canoni assistenza tecnica service di diagnostica			
Noleggi service di diagnostica			
Canoni assistenza tecnica service di interventistica			
noleggi service di interventistica			
Altro			
Materiale non sanitario			
Sub totale consumi materiale sanitario, non sanitario e service			
Ammortamenti Attrezzature sanitarie			
(specificare principali attrezzature/cespiti)			
Noleggi attrezzature (diverse da service)			
Manutenzioni attrezzature sanitarie			
Ammortamenti Attrezzature Informatiche			
Manutenzione / assistenza / dotazioni informatiche			
Altri ammortamenti			
Altre manutenzioni			
noleggio non san			
Sub totale costi utilizzo attrezzature e cespiti			
Personale			
Dirigente Medico (Responsabile)			
Dirigente Medico/Biologo			
Biologo			
Infermiere professionale			
Tecnico di laboratorio			
Personale amministrativo			
OTA/OSS			
Sub totale Personale			
Altri Costi Personale			
convenzioni			
consulenze			
Sub totale Personale			
Prestazioni di laboratorio			
Costi utenze e altro			
Riscaldamento e raffrescamento, luce, acqua			
Energia elettrica			
Telefonia			
Pulizie			
Lavanderia			
Smaltimento rifiuti			
Trasporti			
Mensa, buoni pasto, ristorazione			
Altri servizi tecnici			
Servizio vigilanza			
Fitti e noleggi struttura			
Manutenzioni immobili			
Appalti			
sopravvenienze			
Sub totale altri costi			
TOTALE			



**DOCUMENTO TECNICO ALLEGATO ALLA CONVENZIONE
PER DISCIPLINARE L'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI RICHIESTE
DALLA BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHELETTRICO
ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI**

Documento tecnico

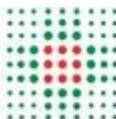
- Tipologia campioni consegnati sui quali eseguire determinazioni: SIERO O PLASMA
- Documentazione di accompagnamento dei campioni consegnati: Lista codici a barre
- Volumi indicativi: almeno 4 ml
- Cadenza di invio: Lunedì – Venerdì ore 8.00 – 18.00

• Determinazioni richieste:

Anti HCV, HIV Ag/Ab, HBsAg, Lue, Anti HBc, HCV RNA, HIV RNA, HBV DNA, WNV RNA (stagionale)

Il tipo di test impiegato deve essere qualificato per il suo scopo conformemente alle attuali conoscenze scientifiche.

- Tempo di refertazione: 48 h
- Vettore di trasporto dei campioni: TRASER
- Modalità consegna referti: ritiro tramite trasporti TRASER.
- In ottemperanza ai “Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane”, entrambe le parti si impegnano
 - a perseguire miglioramenti tecnologici che, nel tempo, consentano l’interfacciamento dei sistemi informatici per l’inserimento/ricevimento di richieste e referti;
 - alla segnalazione reciproca di eventuali non conformità;
 - alla condivisione di eventuali azioni correttive e/o preventive;
- ad eventuali audit, preventivamente programmati e concordati.
- Riferimenti di contatto del SIMT AMBO: Dr.ssa Ruggeri, Dott.ssa Pascarelli, Dott. Porcellini
Tel 051 647 8016/8090
- Riferimenti di contatto BTM: Dr.ssa De Franceschi, Dr.ssa Bassi
- Tel 051 636 6488/6138



**DOCUMENTO TECNICO ALLEGATO ALLA CONVENZIONE
PER DISCIPLINARE L'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI RICHIESTE
DALLA BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHELETTRICO
ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI**

Documento tecnico

- Tipologia campioni consegnati sui quali eseguire determinazioni: SIERO O PLASMA
 - Documentazione di accompagnamento dei campioni consegnati: Lista codici a barre
 - Volumi indicativi: almeno 4 ml
- Cadenza di invio: Lunedì – Venerdì ore 8.00 – 18.00

• Determinazioni richieste:

Anti HCV, HIV Ag/Ab, HBsAg, Lue, Anti HBc, HCV RNA, HIV RNA, HBV DNA, WNV RNA (stagionale)

Il tipo di test impiegato deve essere qualificato per il suo scopo conformemente alle attuali conoscenze scientifiche.

- Tempo di refertazione: 48 h
 - Vettore di trasporto dei campioni: TRASER
 - Modalità consegna referti: ritiro tramite trasporti TRASER.
- In ottemperanza ai “Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane”, entrambe le parti si impegnano
 - a perseguire miglioramenti tecnologici che, nel tempo, consentano l’interfacciamento dei sistemi informatici per l’inserimento/ricevimento di richieste e referti;
 - alla segnalazione reciproca di eventuali non conformità;
 - alla condivisione di eventuali azioni correttive e/o preventive;
- ad eventuali audit, preventivamente programmati e concordati.
- Riferimenti di contatto del SIMT AMBO: Dr.ssa Ruggeri, Dott.ssa Pascarelli, Dott. Porcellini
Tel 051 647 8016/8090
- Riferimenti di contatto BTM: Dr.ssa De Franceschi, Dr.ssa Bassi
• Tel 051 636 6488/6138