

**GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA**

**Questo giorno** lunedì 13 **del mese di** giugno  
**dell' anno** 2016 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA  
**la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:**

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Corsini Andrea	Assessore
5) Donini Raffaele	Assessore
6) Gazzolo Paola	Assessore
7) Petitti Emma	Assessore
8) Venturi Sergio	Assessore

**Funge da Segretario l'Assessore** Bianchi Patrizio

**Oggetto:** RECEPIMENTO ACCORDO TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO N. 168/CSR DEL 20 OTTOBRE 2015 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, NONCHÈ AZIONI DI INCENTIVAZIONE DELL'INTERSCAMBIO TRA AZIENDE SANITARIE ALL'INTERNO DELLA REGIONE E TRA REGIONI".

**Cod.documento** GPG/2016/897

**Num. Reg. Proposta: GPG/2016/897**

**-----  
LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

Visti:

- il DM 1/09/1995 che disciplina i rapporti tra le Strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche;

- la Legge n. 219 del 21/10/2005 concernente la "nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" che all'art.1 detta principi fondamentali in materia di attività trasfusionali ed individua le misure per garantire il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati, assicurando alti livelli di sicurezza e stabilendo l'assoluta gratuità del sangue e dei suoi prodotti i cui costi di produzione e distribuzione, comprese le cellule staminali emopoietiche, non debbono essere addebitati al ricevente così come non possono essergli attribuiti addebiti accessori, oneri fiscali, compresa la partecipazione sanitaria;

- l'art. 14, comma 3° della sopramenzionata Legge 219/2005, che prevede che la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, tenuto conto delle indicazioni del Centro Nazionale Sangue, determini 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 infraregionale ed interregionale, secondo principi che garantiscano 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";

- la DGR 1663 del 08/11/2010 contenente "ridefinizione delle tariffe relative alla cessione del sangue e degli emoderivati fra le strutture sanitarie pubbliche e private della Regione Emilia-Romagna;

- il Piano Sangue e Plasma della Regione Emilia-Romagna per il triennio 2013-2015 approvato con Delibera n. 121 del 18/06/2013 dall'Assemblea Legislativa della Regione Emilia Romagna ove si sancisce che il Centro Regionale Sangue della Regione Emilia-Romagna, mediante un'attività di

programmazione, coordinamento ed indirizzo del sistema sangue regionale, garantisce il perseguimento dell'autosufficienza del sangue e degli emoderivati sul territorio regionale e concorre al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale;

- il D.lgs 20 dicembre 2007, n. 261 recante "revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante "attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";

- il DM 2 novembre 2015 recante: "Disposizioni relative requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

- L'Accordo Stato-Regioni n.168/CSR del 20 ottobre 2015 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 aziende sanitarie all'interno della Regione e tra Regioni;

Considerato che l'Accordo suddetto ha stabilito ex novo le tariffe applicabili ai medicinali plasmaderivati prodotti in convenzione in "conto lavorazione" e derivanti dal plasma raccolto dalle strutture trasfusionali, in quanto per questi prodotti non era mai stata prevista, in precedenti provvedimenti nazionali, una valorizzazione tariffaria;

Richiamata la successiva Determinazione n. 453 del 23/02/2016 del Centro Nazionale Sangue, con la quale sono state individuate le tariffe di scambio tra le Regioni e Province Autonome di prodotti intermedi e semilavorati del plasma, ai sensi e per gli effetti dell'art. 8 del succitato Accordo Stato/Regioni 20/10/2015;

Dato atto che il punto 3 del summenzionato Accordo stabilisce che le tariffe sono uniche a livello nazionale e sono utilizzate per gli scambi tra le Regioni e Province autonome e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, mentre il successivo punto 4 stabilisce che nella tariffa di scambio degli emocomponenti non è compreso il costo della movimentazione che è quindi a carico della struttura acquirente;

Richiamato il parere del CNS (nota prot n. 0982 del 27/04/2016) espresso al Responsabile Servizio Assistenza Ospedaliera della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia - Romagna, conservato agli atti del Servizio medesimo, ove si conferma la vigenza del DM 1/09/1995 ed, in particolare, la validità della disciplina dei rapporti economici tra le Strutture Pubbliche e le Case di Cura Private, accreditate e non accreditate, prevista all'art. 12, punto f dell'Allegato 1 del citato Decreto che prevede "un contributo alle spese di funzionamento generale della struttura trasfusionale

produttiva della prestazione e della consulenza tecnico-scientifica fornita, pari al 20% del fatturato complessivo”;

Visti e richiamati:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 “Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517” e successive modifiche;

- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 “Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale” e successive modifiche, e nello specifico l'art. 1 comma 2, lettera m) di tale norma che esprime il principio ispiratore di leale collaborazione con le altre Regioni e con lo Stato, attraverso la promozione delle opportune forme di coordinamento;

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 “Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna” e successive modificazioni;

Richiamate, infine, le deliberazioni di Giunta regionale n.193/2015, n. 628/2015, n.2189/2015, n. 270/2016, n. 622/2016 e n. 702/2016 relative all'organizzazione dell'Ente Regione e alle competenze delle Direzioni generali e agli incarichi dei Dirigenti;

Visti:

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 “Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni” e successive modificazioni, ed in particolare;

- la deliberazione della Giunta regionale, n. 66 del 25 gennaio 2016 avente per oggetto “Approvazione del Piano triennale di prevenzione della corruzione e del programma per la trasparenza e l'integrità. Aggiornamenti 2016-2018”;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute

A voti unanimi e palesi

Delibera

1. di recepire l'Accordo fra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano n. 168/CSR del 20 ottobre 2015 concernente 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), di cui all'allegato n. 1 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;

2. di recepire la Determinazione del Centro Nazionale Sangue, di cui all'allegato n. 2 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto, emanata ai sensi e per gli effetti dell'art. 8 dell'Accordo il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano n. 168/CSR del 20 ottobre 2015 avente ad oggetto le tariffe di scambio di prodotti intermedi e semilavorati del plasma applicabile negli scambi interregionali;

3. di dare atto che le succitate tariffe verranno applicate a decorrere dall'1.7.2016;

4. di dare atto inoltre che le tariffe di cui trattasi sostituiscono integralmente, a decorrere dalla data di cui al punto n. 3, quelle adottate con DGR n.1633/2010, la quale pertanto è integralmente sostituita dal presente atto;

5. di dare atto infine che, ferma restando l'applicazione delle tariffe di cui al punto 1 del presente dispositivo, per la disciplina dei rapporti economici tra la Struttura pubblica e le case di cura private, accreditate e non accreditate, si rimanda al DM 1 settembre 1995, in particolare all'Allegato 1, Schema - tipo di convenzione per il Servizio di medicina trasfusionale, art. 12, punto f, laddove si prevede "un contributo alle spese di funzionamento generale della struttura trasfusionale produttiva della prestazione e della consulenza tecnico-scientifica fornita, pari al 20% del fatturato complessivo";

6. di pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna.



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e 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.

Rep. Atti n. *168/cse del 20 ottobre 2015*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE  
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 20 ottobre 2015:

VISTI gli articoli 2 e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione al principio di leale collaborazione al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni ed integrazioni, e in particolare:

- l'articolo 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 ed 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'articolo 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 questa 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;



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 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 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";

VISTI gli Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano perfezionati in questa Conferenza, in particolare:

- l' Accordo del 20 marzo 2008 sui principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue (Rep. Atti n. 115/2008);
- l' Accordo del 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica (Rep. Atti n.242/2010);
- l'Accordo del 13 ottobre 2011 sulle caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali (Rep. Atti n. 206/2011);
- l'Accordo del 25 luglio 2012 sulle linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta sangue e degli emocomponenti (Rep. Atti n. 149/2012);

VISTA la legge 5 maggio 2009, n. 42, recante "Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'articolo 119 della Costituzione" ed il successivo decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, recante "Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle Regioni a statuto ordinario e delle Province autonome, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario" che ha introdotto importanti novità in materia di costi e di programmazione del fabbisogno nell'ambito del SSN;

CONSIDERATO che l'evoluzione del sistema trasfusionale nazionale conseguente agli interventi legislativi, nazionali e di derivazione europea, nonché gli interventi normativi in materia di federalismo fiscale, con l'introduzione di importanti novità in materia di costi e di programmazione del fabbisogno nell'ambito del SSN, rendono necessario ed urgente, stante anche il tempo trascorso dall'ultimo aggiornamento avvenuto nel 2003, 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 "contolavorazione" a partire dal plasma raccolto dalle Strutture trasfusionali italiane, mai incluse nei precedenti provvedimenti;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'articolo 12, comma 4, lettera e), della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, il CNS, di intesa con la Consulta Tecnica per il Sistema trasfusionale, è tenuto a fornire al Ministero della salute e alle Regioni indicazioni per la definizione del prezzo unitario di cessione tra



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

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 (in collaborazione con l'Alta Scuola di Economia e Management dei sistemi sanitari dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, e con la partecipazione anche di rappresentanti delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali e delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue), 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 e che garantiscano l'equilibrio del sistema, con lo scopo sia di conformare i contenuti alle disposizioni normative in materia di costi e tariffe nella Pubblica Amministrazione sia di fornire una rappresentazione il più possibile aderente alla realtà del sistema, privilegiando la sostenibilità dello stesso;

VISTA la nota del 9 settembre 2015, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il testo di Accordo, diramato dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza con richiesta di assenso;

VISTA la nota del 15 settembre 2015, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza, a seguito di richiesta della Regione Coordinatrice della Commissione salute, ha convocato una riunione tecnica per l'esame del documento in epigrafe e che nel corso di detta riunione, tenutasi l'8 ottobre 2015, le Regioni hanno formulato osservazioni al testo condivise con i rappresentanti del Ministero della salute;

VISTA la nota del 13 ottobre 2015, diramata il 14 ottobre dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza con richiesta di assenso tecnico, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la versione definitiva del testo, contenente le modifiche concordate nella riunione tecnica;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, il positivo avviso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nei seguenti termini:

SI CONVIENE





# Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

1. Sono approvati prezzi unitari di cessione del sangue e degli emocomponenti (tariffe) tra le strutture sanitarie pubbliche e private e tra Regioni e Province autonome, e i prezzi unitari di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione (conto lavorazione), come riportati rispettivamente negli allegati 1 e 2, parti integranti del presente accordo.
2. Gli emocomponenti di cui all'allegato 1 del presente accordo devono essere conformi ai requisiti di qualità e sicurezza disposti dalla normativa vigente.
3. Le tariffe individuate sono uniche a livello nazionale e sono utilizzate per gli scambi tra le Regioni e Province autonome e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate. Le Regioni possono prevedere tariffe inferiori, a fronte di specifica contabilità analitica di determinazione dei costi, limitatamente agli scambi intraregionali tra strutture sanitarie pubbliche, fatte salve altre modalità intraregionali di finanziamento della produzione trasfusionale e di gestione delle compensazioni tra strutture sanitarie pubbliche.
4. Nella tariffa di scambio degli emocomponenti non è compreso il costo per la "movimentazione" degli stessi. I costi connessi con la movimentazione degli emocomponenti sono a carico della struttura acquirente.
5. Ai fini del perseguimento dell'autosufficienza nazionale e della valorizzazione del dono del sangue e dei suoi prodotti, quale patrimonio strategico a valenza sovraziendale e sovraregionale, le Regioni e Province autonome acquisiscono in via prioritaria i prodotti medicinali (finiti e semilavorati intermedi) derivati dalla lavorazione del plasma nazionale in base alle convenzioni, ove equivalenti agli analoghi emoderivati commerciali, individuando anche le adeguate forme di dispensazione diretta.
6. La programmazione della produzione di plasma da inviare alla lavorazione industriale viene condivisa con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, sia a livello regionale sia nazionale.
7. Il plasma destinato alla lavorazione industriale e i medicinali emoderivati possono essere oggetto di scambio interregionale sulla base delle tariffe individuate nel presente accordo.
8. Al fine di facilitare lo scambio tra le Regioni e Province autonome di prodotti intermedi e semilavorati, entro 30 giorni dalla definizione del presente accordo, si costituisce, con il coordinamento del CNS, un gruppo di lavoro con la partecipazione di rappresentanti del Ministero e delle Regioni e Province autonome, con lo scopo di elaborare, sulla base di una analisi dei costi, una proposta di indicazioni per la tariffa di scambio di prodotti intermedi e semilavorati, che a conclusione dei lavori, sarà resa nota dal CNS con apposito atto.
9. Ai fini della gestione economico-finanziaria, le Regioni e Province autonome, avvalendosi del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA), gestiscono 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.
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.
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



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

gestione dei medicinali plasmaderivati, le Regioni e le Province autonome, attraverso il coinvolgimento e supporto delle Strutture regionali di coordinamento (SRC), aderiscono 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.

12. Le Regioni e Province autonome, con il supporto delle SRC, si impegnano 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 relativi flussi informativi.
13. Le Regioni e Province autonome recepiscono il presente accordo entro sei mesi, provvedendo contestualmente a definire le azioni e le misure da porre in atto ai fini dell'attuazione del medesimo. L'applicazione delle tariffe decorre dal 1 luglio 2016.
14. In fase di prima applicazione, il presente accordo è sottoposto a monitoraggio da parte delle Regioni e Province autonome, attraverso le SRC e con il coordinamento del CNS, ogni sei mesi, al termine dei quali si propone l'eventuale aggiornamento dello stesso, ivi inclusa l'indicazione di modalità e criteri che ne consentano la pronta revisione in rapporto ai cambiamenti risultanti dall'evoluzione del sistema, con particolare riferimento agli esiti derivanti dalla stipula delle nuove convenzioni con le Aziende di produzione di emoderivati autorizzate ai sensi del decreto 5 dicembre 2014.
15. Per l'attuazione di quanto previsto nel presente atto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

IL SEGRETARIO  
Antonio Naddeo

IL PRESIDENTE  
Gianclaudio Bressa

ALLEGATO 1

**Prezzounitariodicesione delsanguee degliemocomponentitrastrutturesanitariepubblichee private e traRegioni e Province autonome**

Emocomponenti(unità)*	Tariffa(€)
Concentratoeritrocitarioprivatodelbuffy-coate risospeso in soluzioneadditiva	136
Concentratoeritrocitarioleuodepletomediantefiltrazionein linea	181
Concentratoeritrocitarioleuodepletoda 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 metodo manuale	97
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodo automatizzato	207
Concentrato piastrinico da aferesi leuodepletato in linea	418
Concentrato piastrinico da prelievo multicomponente leuodepletato in linea	256
Concentrato granulocitarioda aferesi	547
Linfocitida 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 auto trasfusione mediante predeposito e per singola unità	74
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-autologo <sup>§</sup>	122
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-allogenico <sup>§</sup>	164
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-autologo <sup>§</sup>	416
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-allogenico <sup>§</sup>	458
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato- autologo <sup>§</sup>	238
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue cordonale-allogenico <sup>§</sup>	164
Allestimento del piastrinico (escluso utilizzo di batroxobina)	21
Colladi fibrina da prelievo venoso periferico-autologo	88
Colladi fibrina da unità di sangue intero-autologo	126
Colladi fibrina da unità di sangue interoallogenico	169
Colladi fibrina da dispositivo medico dedicato-autologo	510
Colladi fibrina da unità di sangue intero trattata con dispositivo medico dedicato - allogenico	549
Collirio da siero autologo	152 <sup>#</sup>
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.	=
<sup>#</sup> tariffa per dose terapeutica per almeno 30 giorni di trattamento	=

Lavorazioni	Tariffa(€)
Cessione di concentrati eritrocitari di gruppo 0 Rh negativo per scorte ed emergenze	20
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 (Piastrine)
Lavaggio cellule manuale	27
Lavaggio cellule con separatore	92
Irradiazione	19
Procedura completa congelamento/scongelamento cellule (eritrociti piastrine)	246
Criopreservazione cellule staminali da aferesi	510
Procedura completa congelamento/scongelamento cellule staminali da aferesi (con rimozione manuale di soluzione criopreservante)	148
Inattivazione virale del plasma (unità da composizione sangue intero da aferesi)	60
Inattivazione virale delle piastrine (da pool di buffy-coat da aferesi)	60
<i>°fatta salve successive disposizioni normative</i>	==

## ALLEGATO 2

**Prezzo unitario di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione/controlazione**

Prodotto	Unità di misura	Tariffe per Grammo/UI *
Albumina	Grammi	€ 1,9
Immunoglobulina polivalente	Grammi	€ 35,00
Fattore VIII	UI	€ 0,23
Fattore IX	UI	€ 0,23
Complesso Protrombinico	UI	€ 0,24
Antitrombina	UI	€ 0,225





MINISTERO DELLA SALUTE

*Istituto Superiore di Sanità*  
*Centro Nazionale Sangue*

Via Giano della Bella, 27  
00162 Roma  
Tel: 06 4990 4953 / 4954  
Fax: 06 4990 4975  
E-mail: cns@iss.it

**Tariffe di scambio di prodotti intermedi e semilavorati del plasma  
di cui al punto 8 dell'Accordo Stato Regioni 20 ottobre 2015 (Rep. Atti n. 168/CSR)**

**VISTO** l'Accordo 20 ottobre 2015 (Rep. Atti n. 168/CSR), 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;

**VISTO**, in particolare il punto 8 di detto Accordo che prevede espressamente che *“Al fine di facilitare lo scambio tra le Regioni e Province autonome di prodotti intermedi e semilavorati, entro 30 giorni dalla definizione del presente accordo, si costituisce, con il coordinamento del CNS, un gruppo di lavoro con la partecipazione di rappresentanti del Ministero e delle Regioni e Province autonome, con lo scopo di elaborare, sulla base di una analisi dei costi, una proposta di indicazioni per la tariffa di scambio di prodotti intermedi e semilavorati, che a conclusione dei lavori, sarà resa nota dal CNS con apposito atto”*;

**VISTA** la decisione del 28/10/2015 del Comitato Direttivo del Centro nazionale sangue (CNS) con la quale si dà seguito alla costituzione del Gruppo di Lavoro secondo le indicazioni fornite dallo stesso Comitato;

**VISTO** il Decreto del Direttore del CNS, Prot. n. 1947 del 30/10/2015, con il quale si costituisce il Gruppo di Lavoro per l'elaborazione di una proposta di indicazioni per la tariffa di scambio di prodotti intermedi e semilavorati, composto da esperti interni del CNS, da un rappresentante del Ministero della Salute, da un rappresentante regionale del Comitato Direttivo del CNS, dai rappresentanti delle Regioni: Calabria, Emilia Romagna, Lombardia e Veneto;

**VISTO** l'art. 10, comma 24 del D.P.R. n. 633 del 26 ottobre 1972 e successive modifiche e integrazioni recante: *“Istituzione e disciplina dell'Imposta sul Valore Aggiunto”*;

**CONSIDERATI:**

- l'esigenza di proporre una tariffa per gli intermedi e semilavorati del plasma volte a favorire un utilizzo etico e razionale dei prodotti eccedenti il fabbisogno delle Regioni, Province Autonome e/o delle Aggregazioni interregionali per la plasmaderivazione;
- la necessità di favorire, come previsto al punto 5 dall'Accordo Stato-Regioni 20/10/2015, l'acquisizione in via prioritaria dei prodotti medicinali (finiti e semilavorati o intermedi) derivati dalla lavorazione del plasma nazionale in base alle convenzioni, ove equivalenti agli analoghi emoderivati commerciali, ai fini del perseguimento dell'autosufficienza nazionale e della valorizzazione del sangue e dei suoi prodotti, quale patrimonio strategico a valenza sovraziendale e sovraregionale;
- la necessità di individuare una tariffa a ristoro dei costi medi attuali di produzione degli intermedi e semilavorati del plasma da parte delle Regioni e Province Autonome;



- gli attuali livelli di consumo, produzione e autosufficienza regionali e nazionali dei principali medicinali plasmaderivati, con particolare riferimento al fattore VIII e all'antitrombina;
- gli esiti della rilevazione dei costi di produzione dei medicinali plasmaderivati già effettuata nell'ambito del progetto di studio condotto dal CNS in collaborazione con l'Alta Scuola di Economia e Management dei sistemi sanitari dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, cui hanno partecipato anche rappresentanti delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali e delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue;
- le tariffe applicate dall'Azienda di frazionamento attualmente titolare delle Convenzioni con le Regioni e Province Autonome per la produzione e il condizionamento dei medicinali inclusi nelle stesse Convenzioni;
- l'influenza che la tariffa dell'intermedio potrebbe avere in termini di incentivi e disincentivi sia sulle scelte di produzione e acquisizione del prodotto da parte di Regioni carenti sia sulla domanda dei rispettivi prodotti finiti;
- la possibilità prevista dall'Accordo Stato Regioni di verificare e rivedere le tariffe proposte, a seguito del monitoraggio ivi previsto;
- l'applicabilità, ai fini dello scambio interregionale, dell'esenzione da IVA anche per le tariffe degli intermedi e semilavorati, come già in essere per quelle degli emocomponenti e i plasmaderivati, ai sensi dell'art. 10, comma 24 del D.P.R. n. 633 del 26 ottobre 1972 e successive modifiche e integrazioni;

**PRESO ATTO** degli esiti della riunione del Gruppo di Lavoro tenutasi a Roma il 17/11/2015, nel corso della quale sono state stabilite le indicazioni per le tariffe di scambio di prodotti intermedi e semilavorati;

#### **SI DETERMINA**

che, in attesa del monitoraggio, ogni sei mesi, previsto al punto 14 dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015, al quale potrà seguire l'aggiornamento dell'Accordo stesso con l'introduzione anche delle presenti tariffe, le tariffe di scambio di prodotti intermedi e semilavorati proposte da adottare a decorrere dalla data del 1/07/2016, prevista al punto 13 dell'Accordo citato, per l'applicazione dei nuovi prezzi di cessione, sono le seguenti:

- **€ 40,00 per la quantità di pasta di crio corrispondente alla produzione di un flacone di fattore VIII da 1.000 U.I.;**
- **€ 40,00 per l'estrazione di prodotto corrispondente alla produzione di un flacone di antitrombina da 1.000 U.I..**

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2016/897

data 25/05/2016

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

omissis

---

L'assessore Segretario: Bianchi Patrizio

---

Il Responsabile del Servizio

Affari della Presidenza