



REGIONE PUGLIA

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO
SPORT PER TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

**SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA**

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SGO / DEL / 2017/

OGGETTO: Accordo Stato - Regioni: "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale" (Repertorio Atti n.: 85/CSR del 25/05/2017) - Recepimento.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal responsabile A.P. e confermate dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce:

Visto:

- gli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuisce alla Conferenza Stato – Regioni il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;
- la legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni e integrazioni, in particolare l'articolo 6, comma 1, lettera a), con il quale attraverso uno o più accordi, "viene promossa la uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, confermando la natura di struttura pubblica dei presidi e delle strutture addetti alle attività trasfusionali, l'omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione delle stesse nonché delle unità di raccolta, delle frigo emoteche e delle banche degli emocomponenti di gruppo raro e per le emergenze e di cellule staminali";
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza Stato Regioni il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR);
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali" sancito in questa Conferenza il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR);
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" sancito in questa Conferenza il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);

- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni" sancito in questa Conferenza il 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR);

Atteso che:

- la legge 21 ottobre 2005, n. 219, all'articolo 4, affermando che il sangue umano non è fonte di profitto, prevede che le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria stabilendo altresì che le attività trasfusionali rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale;

- la medesima legge 219 del 2005, all'articolo 5, comma 1, lettera b) include tra i Livelli Essenziali di Assistenza in materia di attività trasfusionali le prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale, organizzate in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell'ambito territoriale di competenza, comprendenti, tra l'altro, l'assegnazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti, il supporto trasfusionale nell'ambito del sistema dei servizi di urgenza e di emergenza e lo svolgimento di attività di medicina trasfusionale e di emaferesi terapeutica e di assistenza ai pazienti, sia in costanza di ricovero sia in regime ambulatoriale;

- la legge 219 del 2005, all'articolo 17, comma 1, promuove la diffusione delle pratiche del buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e dell'autotrasfusione sotto forma di predeposito e recupero perioperatorio, sia nelle strutture sanitarie pubbliche, sia tramite apposite convenzioni con il servizio trasfusionale di riferimento, nelle strutture sanitarie private accreditate e non accreditate, prevedendo a tal fine, l'istituzione presso le aziende sanitarie del comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale;

- la legge 21 ottobre 2005, n. 219, all'articolo 6, comma 1, lettera a) prevede che con uno o più accordi possa essere promossa la uniforme erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in materia trasfusionale nonché la omogeneizzazione e la standardizzazione delle attività trasfusionali su tutto il territorio nazionale, comprese quelle svolte presso le strutture sanitarie pubbliche e private, prive di servizio trasfusionale;

- il decreto 2 novembre 2015, all'articolo 1, comma 1, prevede che lo stesso si applichi anche agli emocomponenti per uso trasfusionale e agli emocomponenti per uso autologo;

- la necessità di aggiornare e adeguare la disciplina recata dal decreto 1° settembre 1995, emanato ai sensi dell'articolo 6, comma 3, della legge 4 maggio 1990, n. 107, abrogata dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219, al mutato quadro normativo intervenuto a seguito dell'emanazione di norme nazionali e di derivazione europea nel settore trasfusionale;

- il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, nel disciplinare i requisiti di sicurezza degli emocomponenti ad uso autologo, ha previsto, in particolare, all'articolo 19 che “gli emocomponenti autologhi sono raccolti, preparati e conservati con le stesse modalità degli emocomponenti allogenici e sono identificati come tali nonché conservati, trasportati e distribuiti separatamente dagli emocomponenti per uso allogenico” rimandando all'Allegato IX per le corrette modalità e procedure per la raccolta, la preparazione l'etichettatura e la conservazione di sangue intero e di emocomponenti ad uso autologo, ivi compresi le indicazioni, i criteri di controindicazione e la gestione delle attività inerenti alla emodiluizione e recupero peri-operatorio;

- il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, nel disciplinare i requisiti di qualità e sicurezza degli emocomponenti, all'articolo 20, per gli emocomponenti per uso non trasfusionale, ha previsto, in particolare:

a) al comma 2 che l'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale risponde a criteri di appropriatezza stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili e che il CNS, al fine di stabilire e aggiornare periodicamente le indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale, definisce e coordina un apposito gruppo tecnico multidisciplinare;

b) al comma 3 che la produzione o l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale con modalità diverse da quanto indicato nel decreto e per indicazioni cliniche non ancora consolidate, sono definite in specifici progetti di ricerca secondo le disposizioni normative vigenti in tema di sperimentazioni cliniche, previo coinvolgimento dei servizi trasfusionali e strutture sanitarie utilizzatrici e consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito di studi clinici e che l'avvio di tali progetti è comunicato anche al Centro nazionale sangue;

c) al comma 7 che la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, nell'ambito della convenzione con l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento, nel rispetto di quanto indicato nell'Allegato X, punto E, disponendo a tal fine che le Regioni e le Province autonome definiscono specifiche indicazioni per la stipula delle convenzioni tra l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate.

Alla luce dell'evoluzione del sistema trasfusionale nazionale conseguente agli interventi legislativi, nazionali e di derivazione europea, nonché agli interventi normativi in materia di federalismo fiscale, coerentemente ai principi di programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali e nel rispetto dell'autonomia regionale nella programmazione e organizzazione delle attività sanitarie, è stato definito un nuovo schema tipo di convenzione per regolare i rapporti tra le Aziende sanitarie sede del Servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale.

Infatti in data 25/05/2017 è stato sancito l'Accordo, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sullo "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale" (Repertorio Atti n.: 85/CSR del 25/05/2017)

E' stato ritenuto opportuno dare attuazione a quanto disposto all'articolo 20, comma 7, del decreto 2 novembre 2015, ricomprendendo nell'ambito dello schema tipo di convenzione di cui al citato Accordo Stato - Regioni, anche la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali, per le indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal CNS ed aggiornate periodicamente dal previsto gruppo multidisciplinare coordinato dallo stesso Centro, provvedendo a definire i rapporti tra l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, prive di servizio trasfusionale, nel rispetto delle indicazioni dell'Allegato X, punto E del citato decreto.

Inoltre, con l'Accordo Stato – Regioni (Rep. Atti n. 85/CSR del 25/05/2017), oltre ad aver definito nell'Allegato A lo schema tipo di convenzione tra l'Azienda sanitaria/Ente sede del Servizio Trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale:

- a) è stato ribadito che al sangue e suoi prodotti si applicano le tariffe, uniche sul territorio nazionale, di cui alla normativa vigente. In nessun caso il sangue e i suoi prodotti, inclusi gli emocomponenti autologhi ad uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali, sono addebitati al paziente che è anche escluso dalla compartecipazione alla spesa sanitaria;

- b) è stato ribadito che alle prestazioni di medicina trasfusionale si applicano le tariffe previste dal sistema di remunerazione delle prestazioni nel Servizio Sanitario Nazionale e le modalità di applicazione delle stesse, stabilite dalla normativa regionale vigente;
- c) è stato stabilito che le Regioni e le Province autonome, nell'ambito della propria autonomia organizzativa, definiscono le modalità attraverso cui il sangue e i suoi prodotti forniti in base alla convenzione siano addebitati all'Azienda sanitaria di residenza del paziente. A tal fine, nel caso di rapporti tra strutture pubbliche si utilizzano strumenti di mobilità sanitaria o altre modalità di compensazione intraregionale; nel caso di rapporti tra strutture pubbliche e private, la Struttura privata procede all'addebito dei costi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente in relazione alle procedure amministrative regionali;
- d) è stato stabilito che lo schema tipo di convenzione, di cui all'Allegato A dell'Accordo Stato Regioni (Rep. Atti n. 85/CSR del 25/05/2017), si applica anche per la stipula di convenzioni tra l'Azienda sanitaria/Ente sede del Servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, per la produzione, al di fuori dei servizi trasfusionali, di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale. E' oggetto della convenzione la produzione e l'utilizzo di tali emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale esclusivamente per le indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal CNS ed aggiornate attraverso il gruppo multidisciplinare di cui all'articolo 20, del decreto 2 dicembre 2015 e pubblicate sul sito del CNS;
- e) è stato stabilito che le Regioni e le Province autonome, per la stipula delle convenzioni previste per la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi trasfusionali, sentita la Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali e tenendo a riferimento le normative vigenti nazionali e regionali in materia, stabiliscono, con apposito atto, nel rispetto della propria autonomia organizzativa, specifiche indicazioni e modalità di remunerazione delle attività di controllo sulla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale svolte dall'Azienda sanitaria sede del Servizio trasfusionale, di cui al punto 2, parte E, dell'Allegato X, del decreto 2 novembre 2015, a favore delle strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, prive di servizio trasfusionale;
- f) è stato stabilito che entro 6 mesi dall'entrata in vigore del predetto Accordo le Regioni e le Province autonome recepiscono lo stesso, dando contestuale attuazione in modo uniforme e non modificabile ai principi e ai contenuti ivi previsti, nel rispetto della propria organizzazione territoriale. Con ulteriore apposito provvedimento, entro 3 mesi dal predetto atto di recepimento, le Regioni e le Province autonome, avvalendosi della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), nell'ambito della programmazione sanitaria regionale, determinano i criteri sulla base dei quali vengono

stabilite le modalità e la tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi (diretto, con frigo emoteca per l'emergenza, con frigo emoteca automatizzata) e individuano di conseguenza le Aziende sanitarie/Enti sedi di Servizio trasfusionale di riferimento per la stipula delle convenzioni con le Strutture sanitarie prive di Servizio Trasfusionale. Le convenzioni devono essere stipulate entro e non oltre il 31 dicembre 2017. Le convenzioni per la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali, già stipulate nel rispetto e in adempimento a quanto previsto dal decreto 2 novembre 2015, saranno adeguate, in conformità al presente schema tipo.

Alla luce di quanto sopra esposto si propone di:

1. recepire l'Accordo Stato – Regioni ad oggetto “Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale” (Repertorio Atti n.: 85/CSR del 25/05/2017), di cui all'Allegato A, composto da n. 12 (dodici) fogli e parte integrante del presente schema di provvedimento;
2. di stabilire che entro due mesi dall'adozione del presente schema di provvedimento, il Servizio “Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera” della Sezione “Strategie e Governo dell'Offerta, avvalendosi della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), nell'ambito della programmazione sanitaria regionale, determini i criteri sulla base dei quali vengono stabilite le modalità e la tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi (diretto, con frigo emoteca per l'emergenza, con frigo emoteca automatizzata) e individui di conseguenza le Aziende sanitarie/Enti sedi di Servizio trasfusionale di riferimento per la stipula delle convenzioni con le Strutture sanitarie prive di Servizio Trasfusionale;
3. di stabilire, in ottemperanza al punto 9 dell'Accordo Stato – Regioni (Repertorio Atti n.: 85/CSR del 25/05/2017), che le convenzioni vengano stipulate entro e non oltre il 31 dicembre 2017;
4. di stabilire che il Servizio “Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera” della Sezione “Strategie e Governo dell'Offerta” per la stipula delle convenzioni previste per la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi trasfusionali, sentita la Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali e tenendo a riferimento le normative vigenti nazionali e regionali in materia, stabilisca, con apposita deliberazione di Giunta regionale da adottarsi entro tre mesi dall'adozione del presente schema di provvedimento, specifiche indicazioni e modalità di remunerazione delle attività di controllo sulla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale svolte dall'Azienda sanitaria

sede del Servizio trasfusionale, di cui al punto 2, parte E, dell'Allegato X, del decreto 2 novembre 2015, a favore delle strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, prive di servizio trasfusionale.

COPERTURA FINANZIARIA di cui al D.Lgs. 118/2011.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
 - viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A. P., dal Dirigente della Sezione e dal Direttore del Dipartimento;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

per quanto esposto nella relazione in narrativa, che qui si intende integralmente riportata,

1. di recepire l'Accordo Stato – Regioni ad oggetto “Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale” (Repertorio Atti n.: 85/CSR del 25/05/2017), di cui all'Allegato A, composto da n. 12 (dodici) fogli e parte integrante del presente provvedimento;
2. di stabilire che entro due mesi dall'adozione del presente provvedimento, il Servizio “Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera” della Sezione “Strategie e Governo dell'Offerta, avvalendosi della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), nell'ambito della programmazione sanitaria regionale, determini i criteri sulla base dei quali vengono stabilite le modalità e la tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi (diretto, con frigo emoteca per l'emergenza, con frigo emoteca automatizzata) e individui di conseguenza le Aziende sanitarie/Enti sedi di Servizio trasfusionale di riferimento per la stipula delle convenzioni con le Strutture sanitarie prive di Servizio Trasfusionale;
3. di stabilire, in ottemperanza al punto 9 dell'Accordo Stato – Regioni (Repertorio Atti n.: 85/CSR del 25/05/2017), che le convenzioni vengano stipulate entro e non oltre il 31 dicembre 2017;
4. di stabilire che il Servizio “Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera” della Sezione “Strategie e Governo dell'Offerta” per la stipula delle convenzioni previste per la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi trasfusionali, sentita la

Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali e tenendo a riferimento le normative vigenti nazionali e regionali in materia, stabilisca, con apposita deliberazione di Giunta regionale da adottarsi entro tre mesi dall'adozione del presente provvedimento, specifiche indicazioni e modalità di remunerazione delle attività di controllo sulla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale svolte dall'Azienda sanitaria sede del Servizio trasfusionale, di cui al punto 2, parte E, dell'Allegato X, del decreto 2 novembre 2015, a favore delle strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, prive di servizio trasfusionale;

5. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione "Strategie e governo dell'Offerta" ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS pubblici e privati, Enti Ecclesiastici;

6. di notificare il presente provvedimento alle Case di Cura private accreditate, per il tramite dei Direttori Generali delle ASL territorialmente competenti nonché alle associazioni di categoria (AIOP, Aris e Confindustria Sanità).

Il Segretario della Giunta

Il Presidente della Giunta

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE A.P.: **Antonella CAROLI**

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE: **Giovanni CAMPOBASSO**

Il Direttore di Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti:

Giancarlo RUSCITTI

IL PRESIDENTE: **dott. Michele EMILIANO**

REGIONE PUGLIA

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

ALLEGATO A

**Il presente allegato è composto
di n. 12 (dodici) fogli escluso il presente**

**IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
(Giovanni CAMPOBASSO)**