

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 dei prodotti del sangue (emocomponenti per uso non trasfusionale) e di prestazioni di medicina trasfusionale

ai sensi dell'art. 1 co. 1 lett. b) e art. 5 dell'Accordo Stato-Regioni avente 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) – recepito con D.G.R. n° 1453/2017.

Tra l'Azienda Sanitaria/Ente (indicare sede), nella persona del (indicare ruolo), sede del Servizio Trasfusionale (ST), di qui innanzi "**Azienda fornitrice**"

E

L'Azienda Sanitaria/Ente/Struttura/Casa di Cura (indicare denominazione), nella persona del (indicare ruolo), priva di Servizio Trasfusionale, di qui innanzi "**Struttura Sanitaria ricevente**".

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

(Oggetto)

1. Oggetto della convenzione è la produzione e fornitura di:
 - 1.1. Emocomponenti per uso non trasfusionale (EMCnT) di origine autologa/omologa;
 - 1.2. Prestazioni di medicina trasfusionale.
2. Il Direttore sanitario della Struttura sanitaria ricevente è responsabile delle attività oggetto della presente convenzione e nomina, tra i medici operanti nella Struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione.
3. Entro 10 giorni dalla sottoscrizione della presente convenzione il Direttore sanitario della Struttura deve comunicare formalmente al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale/Azienda Ospedaliero Universitaria e al Responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento il nominativo del referente individuato.

ARTICOLO 2

(Obblighi delle parti)

1. L'Azienda fornitrice rende disponibile la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti e si impegna a:
 - 1.1. Garantire la disponibilità delle attività di cui alla presente convenzione secondo quanto descritto nel protocollo operativo (Allegato A); Il ST di riferimento è sempre responsabile delle procedure di assegnazione.

- 1.2. Definire tipologie di prodotti, prestazioni e modalità di erogazione degli stessi come da repertorio allegato alla presente convenzione (Allegato B).
2. L'Azienda fornitrice si impegna a definire, in applicazione della normativa vigente, le procedure (Allegato A) relative a:
- 2.1. richiesta di EMCnT;
 - 2.2. richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami di laboratorio, altro da specificare);
 - 2.3. modalità di assegnazione e consegna degli EMCnT;
 - 2.4. confezionamento e trasporto di EMCnT (se necessitano di trasporto a temperatura controllata);
 - 2.5. garanzia della sicurezza dell'applicazione degli EMCnT secondo quanto stabilito dal protocollo operativo;
 - 2.6. conservazione EMCnT presso la ST.
3. La Struttura sanitaria ricevente, preso atto della documentazione di cui ai commi 1 e 2, si impegna a:
- 3.1. Riconoscere l'esclusività della fornitura;
 - 3.2. Restituire i prodotti non utilizzati secondo modi e tempi indicati dal ST di riferimento (procedure di cui all'Allegato A);
 - 3.3. Garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti;
 - 3.4. Garantire l'osservanza delle procedure per l'applicazione degli EMCnT in termini di sicurezza;
 - 3.5. Far pervenire al ST di riferimento il report delle attività (n° pazienti trattati; n° EMCnT utilizzati) con frequenza mensile.
 - 3.6. Far pervenire al ST la notifica di reazioni ed eventi avversi, secondo le indicazioni fornite dal medesimo.

ARTICOLO 3

(Fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionale e attività correlate)

1. La fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionale prevede quanto segue:
- 1.1. Produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale.**
- Il ST di riferimento è responsabile della produzione degli EMCnT [sono utilizzati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico secondo il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (classe IIa o superiore)], sulla base della richiesta formulata dalla Struttura sanitaria. In particolare, il ST è responsabile della produzione di (All. B):
- Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero autologo;
 - Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero allogenic;
 - Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi autologo;
 - Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi allogenic;
 - Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato autologo;
 - Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue cordonale allogenic secondo procedura dedicata di cui alla DGR n. 328 del 13/03/2018;

- Allestimento gel piastrinico (escluso utilizzo di batroxabina);
- Colla di fibrina da prelievo venoso periferico autologo;
- Colla di fibrina da unità di sangue intero autologo;
- Colla di fibrina da unità di sangue intero allogenico;
- Colla di fibrina da dispositivo medico dedicato autologo;
- Colla di fibrina da unità di sangue intero trattata con dispositivo medico dedicato allogenico;
- Collirio da siero autologo;
- Concentrato piastrinico collirio.

1.2. Consulenza di medicina trasfusionale.

La produzione di EMCnT è subordinata a una consulenza di medicina trasfusionale da parte del ST dell'Azienda fornitrice, che equivale alla valutazione della richiesta (appropriatezza) effettuata sulla base di quanto previsto nell'Allegato X del D.M. 2 novembre 2015.

1.3. Sicurezza dell'applicazione EMCnT.

La Struttura sanitaria ricevente è responsabile del rispetto delle procedure, per garantire la sicurezza del paziente nella applicazione dell'EMCnT.

1.4. Prelievi ematici per esami di qualificazione biologica degli EMCnT.

Si rinvia all'Allegato X del D.M. 2 novembre 2015.

1.5. Richiesta di emocomponenti per uso non trasfusionale.

La richiesta di EMCnT deve essere redatta dal medico richiedente utilizzando la modulistica specifica compilata in ogni sua parte; i dati devono essere leggibili (Allegato C).

1.6. Assegnazione e consegna.

Il ST, conformemente alla normativa vigente, stabilisce i criteri di assegnazione e le modalità di consegna degli EMCnT.

1.7. Confezionamento e trasporto.

Il ST dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, definisce le modalità di confezionamento e di trasporto. Il trasporto deve avvenire in condizioni che consentano di mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche dei prodotti. Le procedure di trasporto devono essere convalidate e periodicamente riconvalidate da parte del responsabile del trasporto conformemente alla normativa vigente. Il trasporto degli EMCnT è a carico e sotto la responsabilità della Struttura sanitaria ricevente, secondo quanto disposto dalle norme specifiche e su indicazioni del ST. I beni viaggiano a rischio e pericolo del committente.

1.8. Conservazione.

Gli EMCnT prodotti nel servizio trasfusionale possono essere conservati esclusivamente presso il ST di riferimento dell'Azienda fornitrice.

1.9. Modalità di somministrazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

L'applicazione degli EMCnT deve rispettare quanto previsto nel protocollo operativo (ALLEGATO A).

1.10. Gestione delle reazioni ed eventi avversi (emovigilanza).

Il ST dell'Azienda fornitrice definisce la modalità con cui la Struttura Sanitaria ricevente notifica le eventuali reazioni ed eventi avversi secondo la normativa vigente.

Il ST dell'Azienda Sanitaria fornitrice svolge funzioni di verifica e controllo delle attività relative al rispetto delle applicazioni previste (protocollo operativo) con frequenza almeno semestrale.

ARTICOLO 5
(Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)

Le prestazioni di medicina trasfusionale e le modalità di erogazione delle stesse da parte del ST dell'Azienda fornitrice sono specificatamente declinate tra le parti e allegate alla presente convenzione (All. B).

ARTICOLO 6
(Informativa e consenso al trattamento dei dati personali e consenso informato)

Per l'informativa, il consenso al trattamento dei dati personali e il consenso informato all'applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale si seguono le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale.

ARTICOLO 7
(Tracciabilità)

1. La Struttura sanitaria ricevente garantisce la tracciabilità dei prodotti secondo le modalità indicate nel protocollo operativo in conformità alla normativa vigente.
2. Qualora siano adottati sistemi informatici, gli stessi devono rispondere ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 8
(Rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti per uso non trasfusionale) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale e regionale in materia (All. B).
2. Per le prestazioni specialistiche oggetto della presente convenzione si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale e regionale in materia (All. B).
3. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi o forme particolari di collaborazione sono condivisi tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica.
4. I costi di trasporto sono a carico della Struttura sanitaria ricevente.
5. I pagamenti da parte delle strutture pubbliche a favore delle Aziende fornitrici sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto legislativo del 9 ottobre 2002, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni.
6. I pagamenti da parte delle strutture private a favore delle Aziende fornitrici sono effettuati entro il termine di 90 giorni.

ARTICOLO 9
(Durata)

1. La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione. Sei mesi prima del termine della scadenza le parti ne definiscono il rinnovo, sulla base della programmazione regionale.
2. Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente entro 120 giorni dandone comunicazione all'Azienda fornitrice.
3. Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

ARTICOLO 10
(Foro competente)

Per tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione sarà competente in via esclusiva il Foro (territorialmente competente).

Lì,

Per l'Azienda fornitrice

Per la Struttura sanitaria ricevente

.....

.....

ALLEGATI

Gli allegati “A” - “C” - “D” devono essere predisposti dai ST delle Aziende fornitrici per quanto di competenza e devono far parte integrante della convenzione.

Allegato A

Protocollo operativo

Allegato B

Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dall'Azienda fornitrice e relative modalità di erogazione

Sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati

Le **tariffe** sono definite dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 168/CSR del 20/10/2015, recepito con D.G.R. 30 novembre 2015, n. 2090, e sono qui di seguito riportate:

Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-autologo [§]	122
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-allogenico [§]	164
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-autologo [§]	416
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-allogenico [§]	458
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato- autologo [§]	238
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue cordonale-allogenico [§]	164
Allestimento gel 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 interotrattata con dispositivo medico dedicato - allogenico	549
Collirio da sierio autologo	152 [#]
Concentrato piastrinico collirio	202
<i>*comprensivo di esami di qualificazione biologica</i>	==
<i>§ la tariffa fa riferimento al prodotto madre, alla preparazione delle dosi terapeutiche e al congelamento.</i>	==
<i># tariffa per dose terapeutica per almeno 30 giorni di trattamento</i>	==

Prestazioni:

1. Le **tariffe** sono definite dal vigente nomenclatore tariffario di specialistica ambulatoriale. Eventuali modifiche delle tariffe derivanti da determinazioni regionali o nazionali successivamente intervenute saranno applicate di conseguenza, dandone tempestiva comunicazione.
2. Per la **consulenza in medicina trasfusionale** (visita per idoneità del paziente), ad ogni richiesta di emocomponenti per uso non trasfusionale si applica la tariffa prevista dal nomenclatore tariffario vigente e tale consulenza è equiparata alla prima visita specialistica. La consulenza in medicina trasfusionale successiva alla prima è equiparata alla visita specialistica successiva.
3. Per l'attività di **AUDIT**, la tariffa è equiparata a quella prevista per le prestazioni aggiuntive (al di fuori dell'orario di servizio), ai sensi dell'art. 14 comma 6 del CCNL 03/11/2005 (già art. 55 comma 2 del CCNL 08/06/2000) pari a €60,00/ora lordi.

Allegato C Modulistica

Allegato D

Linee guida per il buon uso del sangue e degli emocomponenti (a cura del ST dell'Azienda fornitrice).