



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 / 2018/

OGGETTO: *Approvazione schema tipo di Convenzione della Regione Puglia tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura o produzione dei prodotti del sangue (emocomponenti per uso non trasfusionale) e di prestazioni di medicina trasfusionale, ai sensi dell'Accordo Stato - Regioni del 25/05/2017.*

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Funzionario istruttore, 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 frigoemoteche 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 "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale" sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 aprile 2011;

- l'Accordo Stato – Regioni -rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011 - relativo a “Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”, recepito dalla Giunta Regionale con Deliberazione n. 333 del 20/02/2012;
- 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);
- i Regolamenti Regionali 25 giugno 2012, n. 14 e 24 luglio 2012, n. 17 di definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle unità di raccolta fisse e mobili (autoemoteca);
- il Regolamento Regionale 2 luglio 2013, n. 15 ad oggetto: “Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle strutture di Medicina trasfusionale”;
- 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), recepito con la deliberazione di Giunta regionale n. 2090 del 30/11/2015;
- 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), recepito con la deliberazione di Giunta regionale n.1453/2017.
- il Decreto 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualita' e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 143 del 23/02/2016 ad oggetto: “Revoca delle deliberazioni di Giunta regionale 1728 del 21 novembre 2006, n. 1954 del 20 dicembre 2006, n.

306 del 9 febbraio 2010 e n. 785 del 23/04/2013. Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali (CRAT): definizione composizione ai sensi dell'Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011”;

- la deliberazione di Giunta regionale n. 2158 del 21/12/2016 ad oggetto: “Accordo Stato - Regioni del 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR del 13/10/2011)-Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali. Istituzione”;

- la determina dirigenziale del Dirigente della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta” n. 43 del 2/03/2017 con cui sono stati nominati i componenti dell’”Organismo preposto alla partecipazione degli attori della rete trasfusionale regionale presso la SRC”;

- la determina dirigenziale del Dirigente della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta” n. 56 del 20/03/2017 con cui è stato nominato il Comitato Direttivo della SRC;

- la deliberazione della Giunta Regionale n. 27 del 12/01/2018, la Giunta medesima designava Direttore della Struttura Regionale di Coordinamento e successiva determina dirigenziale di nomina n. 30 del 30/01/2018;

- la deliberazione di Giunta regionale n. 327 del 13/03/2018 - Approvazione schema tipo di Convenzione della Regione Puglia tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale, ai sensi dell'Accordo Stato - Regioni del 25/05/2017, recepito con DGR 1453/2017.

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 219/2005, 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 219/2005, 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 non 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.

Detto Accordo veniva recepito da D.G.R. n. 1453/2017, che, oltre a recepire, per l'appunto, l'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*", prevede.

Alla Delibera sopra citata seguiva, dunque, la redazione, a cura del Servizio "*Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera*", della Convenzione tra Azienda Sanitaria fornitrice del Servizio Trasfusionale e Struttura Sanitaria Ricevente, conforme a quanto previsto dall'Accordo e dalla predetta delibera, predisposta dalla Struttura Regionale di Coordinamento della medicina trasfusionale (SRC), approvata con la deliberazione di Giunta regionale n. 327 del 13/03/2018.

Al punto 7 della D.G.R. n. 327/2018 è stato stabilito che con successivo provvedimento di Giunta regionale verrà definito lo schema regionale di convenzione per la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali.

L'Organismo della Struttura Regionale di Coordinamento della medicina trasfusionale ha approvato:

- a) la convenzione tra le Aziende sanitarie e le strutture private accreditate e autorizzate relativa all'assegnazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale prodotti dai Servizi Trasfusionali della Regione Puglia (**Allegato A**);
- b) la convenzione tra le Aziende sanitarie provviste di servizi trasfusionali e le strutture private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la produzione e applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale di origine autologa al di fuori dei servizi trasfusionali e per la fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale (**Allegato B**).

Il Servizio "*Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera*" ha chiesto parere al competente Ufficio del Ministero della Salute, al fine di comprendere:

- a) le condizioni cliniche che consentono di attribuire a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) le prestazioni erogate;
- b) il riconoscimento economico delle prestazioni erogate dalle strutture private accreditate o autorizzate.

In data 26/03/2018 e 17/05/2018 è pervenuta al Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera" il seguente parere da parte dell'Ufficio 7-Trapianti, sangue ed emocomponenti del Ministero della Salute- in cui si affermava che:

- *"Sentito anche il Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria, si fa presente che, in linea con quanto previsto dalla legge 219/2005, nell'Accordo Stato Regioni 25 maggio 2017 in questione, tra i "considerata" è detto espressamente 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", conseguentemente, al punto 2 dell'Accordo è stato previsto 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".

In base a tale principio di gratuità e la conseguente esclusione di ogni addebito al cittadino, al punto 4 dell'Accordo, è stato previsto che "Le Regioni e Province autonome, nell'ambito della propria autonomia organizzativa, stabiliscono 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".

Per quanto riguarda invece l'erogabilità a carico del SSN, si deve tener presente quanto previsto dal DPCM 12 gennaio 2017 sui LEA che, in particolare agli allegati 4 e 4D, relativi alle prestazioni specialistiche ambulatoriali, prevede i codici 99.07.2 (Somministrazione terapeutica non trasfusionale di emocomponente - Applicazione su superficie cutanea o mucosa - con esclusione dell'emocomponente) e 99.07.3 (Somministrazione terapeutica non trasfusionale di emocomponente - Infiltrazione intra-tissutale, intra-articolare o in sede di chirurgica, con esclusione dell'emocomponente), ai quali si applica, quale condizione di erogabilità, la nota 89 che cita "Secondo le indicazioni definite dal decreto attuativo degli artt. 3 e 21 della legge 219/2005", ovvero il decreto 2 novembre 2015.

Infatti il decreto 2 novembre 2015, all'articolo 20 ha regolato in modo specifico gli emocomponenti per uso non trasfusionale prevedendo al comma 2, di detto articolo 20, 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.

Il CNS, dopo aver costituito il gruppo multidisciplinare con le Società scientifiche interessate, ha elaborato un documento con le Indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli

emocomponenti per uso non trasfusionale, in cui, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, sono state indicate le indicazioni cliniche di comprovata efficacia per le quali è possibile prevedere il regime di erogabilità previsto dal DPCM 12 gennaio 2017 “.

Il Servizio “Strategie e Governo dell’Assistenza Ospedaliera” ha altresì evidenziato al Ministero della Salute la mancata tariffazione delle prestazioni introdotte dai nuovi LEA e, nel caso specifico, quelle riconducibili ai codici 99.07.2 (Somministrazione terapeutica non trasfusionale di emocomponente – Applicazione su superficie cutanea o mucosa – con esclusione dell’emocomponente) e 99.07.3 (Somministrazione terapeutica non trasfusionale di emocomponente – Infiltrazione intra-tissutale, intra-articolare o in sede di chirurgica, con esclusione dell’emocomponente), per cui attualmente, atteso che la Regione Puglia è in Piano Operativo, si configurano allo stato attuale come “extra – LEA”.

A tal proposito, l’Ufficio 7-Trapianti, sangue ed emocomponenti del Ministero della Salute, prendendo atto di quanto sopra, ha precisato che con l’Accordo Stato Regioni di prossima adozione oltre a essere fornite le “Indicazioni per l’utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale”, elaborate dal gruppo di lavoro multidisciplinare coordinato dal Centro nazionale sangue, ai sensi dell’articolo 20, comma 2, del decreto 2 novembre 2015, verranno fornite anche alcune modalità applicative in relazione all’Accordo 25 maggio 2017 sulla stipula delle convenzioni.

Occorre evidenziare altresì, che la sentenza della Corte Costituzionale n. 104/2013 ha rilevato il contrasto dell’erogazione di prestazioni aggiuntive ai LEA nelle Regioni sottoposte ai Piani di rientro con gli obiettivi di risanamento e contenimento della spesa pubblica sanitaria. Il Tavolo interministeriale MEF - Ministero della Salute, deputato all’approvazione del Programma Operativo ha infatti segnalato con verbale del 27/11/2013 l’impossibilità per la Regione Puglia di erogare prestazioni extra LEA a carico del bilancio autonomo

Con note prot. n. AOO_ 183 – 2641 del 23/02/2018 e n. AOO_ 183 – 3458 del 9/03/2018 è stata regolamentata la cessione del sangue e degli emocomponenti, in ottemperanza anche alla deliberazione di Giunta regionale n. 2090 del 30/11/2015 ad oggetto: “Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 168/CSR del 20/10/2015 - 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 – Recepimento”,

Occorre precisare che nel citato Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 168/CSR del 20/10/2015 è stato previsto, tra l'altro:

- **punto 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”;*

- **punto 2:** *“Gli emocomponenti di cui all'allegato 1 del presente accordo devono essere conformi ai requisiti di qualità e sicurezza disposti dalla normativa vigente”;*

- **punto 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”;*

- **punto 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”.*

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone di:

1. approvare, in ottemperanza all'articolo 20, comma 7, del decreto 2 novembre 2015:
 - a) lo “Schema tipo di convenzione tra 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”, di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento;
 - b) lo “Schema-tipo di convenzione tra tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la produzione e applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale di origine autologa al di fuori dei servizi trasfusionali e per la fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale”, di cui all'Allegato B, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento;
2. stabilire che eventuali modifiche del modello di Convenzione, di cui agli allegati del presente schema di provvedimento, nonché ulteriori disposizioni vengano definite con determina dirigenziale della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;

3. stabilire che, a seguito dell'approvazione dell'Accordo Stato - Regioni (Rep. Atti n. 168/CSR del 20/10/2015) - recepito con D.G.R. n. 2090 del 30/11/2015 - la produzione degli emocomponenti dettagliati nel citato provvedimento rientra tra le attività istituzionali dei Servizi trasfusionali, tenuto conto dell'appropriato utilizzo degli stessi sulla base delle evidenze scientifiche e delle indicazioni ministeriali in materia. Solo in tal caso si intendono prestazioni LEA e, quindi, a carico del Servizio Sanitario. Il personale dei Servizi trasfusionali potrà, pertanto, produrre solo le prestazioni ritenute LEA ed addebitabili a carico del SSN;

4. stabilire che possano essere addebitate le prestazioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale solo i prodotti del sangue (emocomponenti per uso non trasfusionale) qualora:

a) siano prodotti dai Servizi Trasfusionali ed assegnati alle Unità Operative degli Ospedali pubblici, verificato l'utilizzo appropriato secondo le evidenze scientifiche e le indicazioni ministeriali.

Il costo dell'emocomponente per uso non trasfusionale dovrà essere addebitato in base alla tariffa definita con l'Accordo Stato - Regioni (Rep. Atti n. 168/CSR del 20/10/2015) - recepito con D.G.R. n. 2090 del 30/11/2015 - fatturando al Distretto Socio - Sanitario di appartenenza del cittadino;

b) siano prodotti dai Servizi Trasfusionali ed assegnati alle case di cura private accreditate, verificato l'utilizzo appropriato secondo le evidenze scientifiche e le indicazioni ministeriali.

L'azienda sanitaria o Ente in cui insiste il Servizio trasfusionale dovrà addebitare il costo in base alla tariffa definita con l'Accordo Stato - Regioni (Rep. Atti n. 168/CSR del 20/10/2015) - recepito con D.G.R. n. 2090 del 30/11/2015 - fatturando al Distretto Socio - Sanitario di appartenenza del cittadino.

5. di stabilire che, qualora le prestazioni vengano rese in favore di strutture private accreditate diverse dalle case di cura contrattualizzate per l'attività di ricovero o di strutture private autorizzate, le stesse non potranno in alcun caso essere addebitate a carico del SSN;

6. di stabilire che, qualora gli emocomponenti per uso non trasfusionale vengano prodotti dalle strutture private accreditate o autorizzate, le prestazioni non sono addebitabili a carico del SSN;

7. di stabilire che eventuali deroghe rispetto a quanto previsto ai predetti punti 5 e 6 potranno essere definite a seguito di approvazione in sede di Conferenza Stato - Regioni dell'Accordo relativo alle "Indicazioni per l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale", elaborate dal gruppo multidisciplinare coordinato dal Centro nazionale sangue, ai sensi dell'articolo 20, comma 2, del decreto 2 novembre 2015, nonché alle modalità applicative in relazione all'Accordo 25 maggio 2017 sulla stipula delle convenzioni;

8. di stabilire che semestralmente i Servizi trasfusionali trasmettano un report alla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), specificando l'indicazione clinica all'utilizzo, al fine di valutarne la coerenza applicativa rispetto alle evidenze scientifiche ed alle indicazioni ministeriali;

9. di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ed i Rappresentanti legali degli Enti in cui insistono i Servizi trasfusionali possano sottoscrivere le allegate convenzioni a far data dalla notifica del presente schema di provvedimento, trasmettendone copia al Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera ed alla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC).

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

1. per quanto esposto nella relazione in narrativa, che qui si intende integralmente riportata, approvare, in ottemperanza all'articolo 20, comma 7, del decreto 2 novembre 2015:
 - a) lo "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", **di cui all'Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
 - b) lo "Schema-tipo di convenzione tra tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la produzione e applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale di origine autologa al di fuori dei servizi trasfusionali e per la fornitura di

prestazioni di medicina trasfusionale”, **di cui all’Allegato B**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. stabilire che eventuali modifiche del modello di Convenzione, di cui agli allegati del presente provvedimento, nonché ulteriori disposizioni vengano definite con determina dirigenziale della Sezione Strategie e Governo dell’Offerta;

3. stabilire che, a seguito dell’approvazione dell’Accordo Stato - Regioni (Rep. Atti n. 168/CSR del 20/10/2015) – recepito con D.G.R. n. 2090 del 30/11/2015 - la produzione degli emocomponenti dettagliati nel citato provvedimento rientra tra le attività istituzionali dei Servizi trasfusionali, tenuto conto dell’appropriato utilizzo degli stessi sulla base delle evidenze scientifiche e delle indicazioni ministeriali in materia. Solo in tal caso si intendono prestazioni LEA e, quindi, a carico del Servizio Sanitario. Il personale dei Servizi trasfusionali potrà, pertanto, produrre solo le prestazioni ritenute LEA ed addebitabili a carico del SSN;

4. stabilire che possano essere addebitate le prestazioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale solo i prodotti del sangue (emocomponenti per uso non trasfusionale) qualora:

a) siano prodotti dai Servizi Trasfusionali ed assegnati alle Unità Operative degli Ospedali pubblici, verificato l’utilizzo appropriato secondo le evidenze scientifiche e le indicazioni ministeriali.

Il costo dell’emocomponente per uso non trasfusionale dovrà essere addebitato in base alla tariffa definita con l’Accordo Stato - Regioni (Rep. Atti n. 168/CSR del 20/10/2015) – recepito con D.G.R. n. 2090 del 30/11/2015 – fatturando al Distretto Socio – Sanitario di appartenenza del cittadino;

b) siano prodotti dai Servizi Trasfusionali ed assegnati alle case di cura private accreditate, verificato l’utilizzo appropriato secondo le evidenze scientifiche e le indicazioni ministeriali.

L’azienda sanitaria o Ente in cui insiste il Servizio trasfusionale dovrà addebitare il costo in base alla tariffa definita con l’Accordo Stato - Regioni (Rep. Atti n. 168/CSR del 20/10/2015) – recepito con D.G.R. n. 2090 del 30/11/2015 – fatturando al Distretto Socio – Sanitario di appartenenza del cittadino.

5. di stabilire che, qualora le prestazioni vengano rese in favore di strutture private accreditate diverse dalle case di cura contrattualizzate per l’attività di ricovero o di strutture private autorizzate, le stesse non potranno in alcun caso essere addebitate a carico del SSN;

6. di stabilire che, qualora gli emocomponenti per uso non trasfusionale vengano prodotti dalle strutture private accreditate o autorizzate, le prestazioni non sono addebitabili a carico del SSN;

7. di stabilire che eventuali deroghe rispetto a quanto previsto ai predetti punti 5 e 6 potranno essere definite a seguito di approvazione in sede di Conferenza Stato - Regioni dell'Accordo relativo alle "Indicazioni per l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale", elaborate dal gruppo multidisciplinare coordinato dal Centro nazionale sangue, ai sensi dell'articolo 20, comma 2, del decreto 2 novembre 2015, nonché alle modalità applicative in relazione all'Accordo 25 maggio 2017 sulla stipula delle convenzioni;
8. di stabilire che semestralmente i Servizi trasfusionali trasmettano un report alla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), specificando l'indicazione clinica all'utilizzo, al fine di valutarne la coerenza applicativa rispetto alle evidenze scientifiche ed alle indicazioni ministeriali;
9. di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ed i Rappresentanti legali degli Enti in cui insistono i Servizi trasfusionali possano sottoscrivere le allegate convenzioni a far data dalla notifica del presente schema di provvedimento, trasmettendone copia al Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera ed alla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC);
10. 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 nonché ai Servizi Trasfusionali e alle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue;
11. di notificare il presente provvedimento alle Associazioni datoriali AIOP, ARIS e Confindustria nonché alle Case di Cura private accreditate, per il tramite dei Direttori Generali delle ASL territorialmente competenti;
12. di pubblicare il presente atto sul BURP.

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. 19 (diciannove) fogli escluso il presente**

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

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

ALLEGATO B

**Il presente allegato è composto
di n. 19 (diciannove) fogli escluso il presente**

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