



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° X / 5235

Seduta del 31/05/2016

Presidente **ROBERTO MARONI**

Assessori regionali FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
VALENTINA APREA
VIVIANA BECCALOSSI
SIMONA BORDONALI
FRANCESCA BRIANZA
CRISTINA CAPPELLINI
LUCA DEL GOBBO

GIOVANNI FAVA
GIULIO GALLERA
MASSIMO GARAVAGLIA
MAURO PAROLINI
ANTONIO ROSSI
ALESSANDRO SORTE
CLAUDIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta del Presidente Roberto Maroni

Oggetto

RECEPIMENTO DEGLI ACCORDI STATO-REGIONE DEL 20/10/2015 (REP. ATTI 168/CSR) E DEL 14/04/2016 (REP. ATTI 61/CSR) IN ORDINE ALLE TARIFFE DI CESSIONE DEGLI EMOCOMPONENTI E DEGLI EMOderivati E ALLE QUOTE DI RIMBORSO PER LE ATTIVITÀ SVOLTE DALLE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI DONATORI VOLONTARI DI SANGUE

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Dirigente Mauro Agnello

Il Direttore Generale Giovanni Daverio

L'atto si compone di 17 pagine

di cui 4 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTI:

- la legge 21/10/2005, n. 219 *“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”* e s.m.i, la quale, tra gli altri:
 - sancisce che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, determina, tenuto conto delle indicazioni del Centro Nazionale Sangue (CNS), il prezzo unitario di cessione delle unità di sangue e dei suoi componenti uniforme su tutto il territorio nazionale e le azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra regioni, secondo principi funzionali a garantire 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;
 - detta disposizioni riguardanti le Associazioni e le Federazioni di donatori volontari di sangue che concorrono ai fini istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata di sangue;
 - stabilisce che, attraverso lo strumento dell'Accordo Stato/Regioni, viene adottato uno schema tipo per la stipula di convenzioni con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue per permettere la partecipazione delle stesse alle attività trasfusionali. Lo schema tipo di convenzione individua anche le tariffe di rimborso delle attività associative uniformi su tutto il territorio nazionale;
- il Decreto del Ministro della Salute del 18/04/2007 *“Indicazioni sulle finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue”*;
- il Decreto Legislativo 20/12/2007, n. 261 *“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”*;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 20/03/2008 (Rep. Atti n. 115/CSR) recante i principi generali e i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue;
- la legge 5/05/2009, n. 42 *“Delega al Governo in materia di federalismo*



Regione Lombardia

LA GIUNTA

fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione ed il successivo Decreto Legislativo 6/05/2011 "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";

- il Decreto del Ministro della Salute dell'8/02/2013, *"Modifiche al Decreto 12 aprile 2012, «Disposizioni sull'importazione ed esportazione di sangue umano e dei suoi prodotti», in attuazione dell'articolo 1, comma 136, della legge 24 dicembre 2012, n. 228"*;
- il Decreto del Ministero della Salute del 5/12/2014, *"Individuazione dei centri e aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale"*;
- il Decreto del Ministro della Salute del 2/11/2015 *"Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"* che ha ridefinito i requisiti tecnici specifici per:
 - lo svolgimento delle attività trasfusionali a garanzia di elevati livelli di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti;
 - l'erogazione delle prestazioni di medicina trasfusionale a garanzia di omogeneità su tutto il territorio nazionale;
 - e in particolare, all'articolo 20, definisce, per l'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, la rispondenza a criteri di appropriatezza stabiliti in base a consolidate evidenze scientifiche;
- il documento della Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI) *"Raccomandazioni SIMTI sugli emocomponenti per uso non trasfusionale"* (1^a edizione, maggio 2012) e la recente letteratura scientifica in materia, che sottolineano la necessità di uno stretto monitoraggio sull'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, affinché gli stessi siano utilizzati nell'ambito di protocolli terapeutici appropriati, stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate e disponibili;

VISTE:

- la legge regionale 8/02/2005, n. 5 *"V piano regionale sangue e plasma della Regione Lombardia per gli anni 2005-2009"* e, in particolare:
 - l'art. 18, comma 1, lettera b), che, in merito alla gestione economico-



Regione Lombardia

LA GIUNTA

finanziaria del sistema sangue regionale, al fine di raggiungere i livelli di standardizzazione della qualità operativa e ottimizzare l'impiego delle risorse, prevede il finanziamento delle attività tariffabili secondo la programmazione regionale e in riferimento allo specifico tariffario nazionale o regionale;

- l'art. 2 il quale afferma che la Regione riconosce il ruolo fondamentale delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue che possono organizzare e gestire singolarmente o in forma aggregata unità di raccolta, fisse e mobili, al fine di soddisfare le esigenze legate alla programmazione regionale;
- stabilisce che le attività di cui all'art. 2, sono regolate da apposita convenzione tra le Strutture sanitarie, sede di Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e le Associazioni e Federazioni dei donatori;
- la legge regionale n. 23/2015 *“Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009 n. 33 (Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità)”* che, all'articolo 16, dispone che l'Azienda Regionale Emergenza Urgenza - AREU (attivata con d.g.r. n. VII/6994 del 2/4/2008) garantisca su tutto il territorio regionale il coordinamento delle attività trasfusionali e il coordinamento dei flussi di scambio e compensazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati;

RICHIAMATI i seguenti atti di programmazione regionale:

- *“Programma Regionale di Sviluppo della X legislatura”*- approvato con d.c.r. n. IX/56 del 28/8/2010;
- *“Piano Socio Sanitario Regionale 2010-2014”*- approvato con d.c.r. n. IX/88 del 17/11/2010 la cui validità è stata prorogata dalla d.g.r. n. X/2989 del 23/12/2014 fino all'approvazione di un nuovo Piano;

RICHIAMATE:

- la d.g.r. n. VII/15690 del 18/12/2003 che recepisce l'Accordo Stato-Regioni del 24/07/2003 sul documento *“Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici”*;
- la d.g.r. n. VIII/1732 del 18/01/2006 che estende lo screening NAT (Nucleic Acid Amplification Testing) alla ricerca dei componenti virali relativi ad HIV-



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RNA e HBV-DNA e conferma i contenuti delle tariffe di cessione del sangue e degli emocomponenti, di cui alla d.g.r. n. VII/15690/2003, ad eccezione dell'incentivo da riconoscere al personale del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) a condizione che sia raccolto il 2% in più delle sacche e/o emocomponenti da aferesi raccolti l'anno precedente;

- la d.g.r. n. VIII/3336 del 17/10/2006 che introduce nuovi plasmaderivati con le relative tariffe e converte in euro le tariffe per la cessione dei plasmaderivati ottenuti dalla lavorazione del plasma prodotto nelle Strutture trasfusionali regionali;
- la d.g.r. n. IX/3465 del 16/05/2012 che recepisce, tra gli altri, l'Accordo Stato-Regioni del 16/12/2010 sul documento relativo ai requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica del 16/12/2010;
- la d.g.r. n. IX/3825 del 25/07/2012 che:
 - recepisce l'Accordo Stato-Regioni del 13/10/2011 sul documento *“Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”* (Rep. Atti n. 206/CSR);
 - approva il documento regionale *“Il Sistema trasfusionale regionale: aggiornamento dei ruoli e delle funzioni delle strutture che vi afferiscono in coerenza con quanto definito dalle indicazioni nazionali e dalle direttive comunitarie”*;
- la d.g.r. n. X/611 del 6/9/2013 che definisce le linee guida e il percorso attuativo per il programma di riorganizzazione/efficientamento dell'intero sistema trasfusionale regionale in un'ottica di razionalizzazione delle attività e delle relative risorse, al fine di garantire il presidio dei livelli di autosufficienza e sicurezza raggiunti;
- la d.g.r. n. X/1632 del 4/04/2014 che conferma il modello di riorganizzazione delle attività trasfusionali regionali, di cui alla d.g.r. n. X/611/2013, articolato in modo da prevedere da una parte, la centralizzazione delle attività di validazione e lavorazione del sangue e dei suoi componenti, e, dall'altra, il mantenimento del decentramento delle attività di raccolta e di medicina trasfusionale;

RICHIAMATO, inoltre, il provvedimento annuale di gestione del servizio socio



Regione Lombardia

LA GIUNTA

sanitario regionale per l'esercizio 2016 - adottato con d.g.r. n. X/4702 del 29/12/2015 - che prevede il successivo recepimento dell'Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 (Rep. Atti n. 168/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 20/10/2015 concernente le *“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, della legge 21 ottobre 2005 n. 219”* (Rep. Atti n. 168/CSR);

RITENUTO di recepire i contenuti dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 20/10/2015 (Rep. Atti n. 168/CSR) e di approvare le tariffe ivi contenute riportate nei seguenti Allegati, parti integranti del presente provvedimento:

- Allegato A) – *“Prezzo unitario di cessione degli emocomponenti (tra Strutture sanitarie pubbliche e private e tra Regioni e Province autonome) e annesse lavorazioni”*;
- Allegato B) – *“Prezzo unitario di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione/conto lavorazione”*;

STABILITO che nell'Allegato A):

- sono definite le tariffe di cessione anche per gli emocomponenti introdotti ex-novo in base alle evidenze scientifiche e all'evoluzione tecnico-scientifica del settore trasfusionale;
- le tariffe degli emocomponenti sono comprensive degli esami di qualificazione biologica, tra cui gli esami effettuati con metodologia NAT (Nucleic Acid Amplification Test);

PRECISATO, in particolare, che l'Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 n. 168/CSR di cui trattasi, dispone che:

- gli emocomponenti devono essere conformi ai requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla normativa vigente;
- le tariffe individuate e riportate negli Allegati A) e B) del presente provvedimento, sono uniche a livello nazionale e sono utilizzate per le



Regione Lombardia

LA GIUNTA

cessioni tra Regioni e Province autonome;

DATO ATTO che, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 n. 168/CSR, l'applicazione delle tariffe - di cui agli Allegati A) e B) del presente provvedimento - decorre dal 1° luglio 2016;

RITENUTO di confermare che – come già indicato nella nota del Direttore del Centro Nazionale Sangue (CNS) del 18/12/2009 (prot. n. 001388) e già ratificato dall'Accordo del 20/10/2015 n. 168/CSR - dal 1° gennaio 2010 gli scambi interregionali degli emocomponenti vengono gestiti con il meccanismo della compensazione interregionale della mobilità sanitaria attraverso il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA);

STABILITO altresì di confermare, che, ai fini della gestione economico-finanziaria, gli scambi interregionali dei medicinali derivati da plasma nazionale sono gestiti attraverso il meccanismo della compensazione interregionale della mobilità sanitaria, nello stesso modo in cui vengono già gestiti gli scambi interregionali degli emocomponenti, avvalendosi del SISTRA;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 14/4/2016 concernente la *“Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province Autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue”* (Rep. Atti n. 61/CSR) che approva:

- lo schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue per disciplinare le attività di gestione associativa e le attività di gestione dell'unità di raccolta svolte dalle Associazioni/Federazioni;
- le quote di rimborso uniformi e omnicomprensive per le attività associative e le attività di raccolta svolte dalle Associazioni/Federazioni;

RITENUTO di recepire i contenuti dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR) e di approvare le quote di rimborso economico ivi contenute e riportate nell'Allegato C) *“Quote di rimborso uniformi ed omnicomprensive su tutto il territorio nazionale per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue”* – parte integrante del presente provvedimento;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

EVIDENZIATO, in particolare, che l'Accordo Stato-Regioni del 14/4/2016 n. 61/CSR di cui trattasi, dispone che:

- le attività associative e le attività di raccolta siano svolte dalle Associazioni/Federazioni di donatori di sangue, i cui statuti corrispondono alle finalità previste dal DM 18/04/2007 sopra citato, attraverso il coordinamento della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC);
- le Regioni e le Province autonome, anche attraverso le Strutture sanitarie, stipulino le convenzioni con le relative tariffe di rimborso che entrano in vigore dal 1° gennaio 2017;

STABILITO che:

- le convenzioni con le Associazioni/Federazioni di donatori di sangue che scadono prima della data del 1° gennaio 2017, sono prorogate fino alla data di entrata in vigore delle nuove convenzioni di cui all'Accordo del 14/4/2016 n. 61/CSR;
- alle convenzioni così prorogate, si applica il regime tariffario previsto dalla d.g.r. n. VII/15690 del 18/12/2003;

STABILITO che le quote di rimborso per le attività di raccolta si riferiscono ad attività svolte dalle Associazioni/Federazioni dei donatori volontari di sangue utilizzando il materiale di consumo fornito dal Servizio trasfusionale di riferimento;

ATTESO che la vigenza degli Accordi Stato-Regioni recepiti con il presente provvedimento, decorre:

- per l'Accordo del 20/10/2015 n. 168/CSR - dal 1/7/2016,
- per l'Accordo del 14/4/2016 n. 61/CSR - dal 1/1/2017;

RITENUTO, pertanto di specificare che nelle more della piena decorrenza degli effetti degli Accordi Stato-Regioni, di cui trattasi, rimangono in vigore le disposizioni della d.g.r. n. VII/15690/2003 che ineriscono agli stessi contenuti trattati dai rispettivi Accordi e che, comunque a far tempo dalla data del 1/01/2017, l'intera delibera n. VII/15690/2003 si ritiene revocata in toto e sostituita con le disposizioni del presente provvedimento;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RITENUTO di revocare, per effetto del recepimento dell'Accordo del 20/10/2015 n. 168/CSR a far tempo dal 1/7/2016: il punto 3) della d.g.r. n. VIII/3336/2006, la cui tabella è aggiornata dall'Allegato B) al presente provvedimento;

RITENUTO in merito ai contenuti dell'Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 n. 168/CSR e agli Allegati A) e B) al presente provvedimento, di dare mandato ad AREU/Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali:

- di effettuare il monitoraggio degli scambi interregionali e intraregionali degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nell'ambito del sistema informativo SISTRA;
- di effettuare uno stretto monitoraggio sull'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale, verificando che tutti gli ambiti di applicazione clinica siano coerenti ai criteri di appropriatezza indicati dalle evidenze scientifiche disponibili;

RITENUTO in merito ai contenuti dell'Accordo Stato-Regioni del 14/4/2016 n. 61/CSR e all'Allegato C) al presente provvedimento, di dare mandato ad AREU/SRC, al fine di garantire uniformità di applicazione su tutto il territorio regionale:

- di definire, con le Strutture sanitarie sedi di Servizi trasfusionali e con le Associazioni/ Federazioni di donatori volontari di sangue, il materiale di consumo da fornire ai fini dell'attività di raccolta svolta dalle stesse Associazioni/Federazioni;
- di definire, in base all'articolato dello schema-tipo di convenzione di cui all'Accordo, un modello di convezione da fornire alle Strutture sanitarie sedi di Servizi trasfusionali per la formalizzazione dei rapporti convenzionali con le Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue;
- di monitorare la stipula delle convenzioni tra le Strutture sanitarie sedi di Servizi trasfusionali e le Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue e di conservare copia della documentazione relativa a disposizione degli Uffici regionali per ogni ed eventuale necessità di visione e verifica;

VALUTATE ED ASSUNTE come proprie le predette determinazioni;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERA

- 1) di recepire i contenuti dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 20/10/2015 (Rep. Atti n. 168/CSR) e di approvare le tariffe ivi contenute riportate nei seguenti Allegati, parti integranti del presente provvedimento:
 - Allegato A) – *“Prezzo unitario di cessione degli emocomponenti (tra Strutture sanitarie pubbliche e private e tra Regioni e Province autonome) e annesso lavorazioni”*;
 - Allegato B) – *“Prezzo unitario di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione/conto lavorazione”*;
- 2) di stabilire che nell'Allegato A):
 - sono definite le tariffe di cessione anche per gli emocomponenti introdotti ex-novo in base alle evidenze scientifiche e all'evoluzione tecnico-scientifica del settore trasfusionale;
 - le tariffe degli emocomponenti sono comprensive degli esami di qualificazione biologica, tra cui gli esami effettuati con metodologia NAT (Nucleic Acid Amplification Test);
- 3) di precisare, in particolare, che l'Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 n. 168/CSR dispone che:
 - gli emocomponenti devono essere conformi ai requisiti di qualità e sicurezza disposti dalla normativa vigente;
 - le tariffe individuate e riportate negli Allegati A) e B) del presente provvedimento, sono uniche a livello nazionale e sono utilizzate per le cessioni tra Regioni e Province autonome;
- 4) di dare atto che, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 n. 168/CSR, l'applicazione delle tariffe - di cui agli Allegati A) e B) del presente provvedimento - decorre dal 1° luglio 2016;
- 5) di confermare che – come già indicato nella nota del Direttore del Centro Nazionale Sangue (CNS) del 18/12/2009 (prot. n. 001388) e già ratificato dall'Accordo del 20/10/2015 n. 168/CSR - dal 1° gennaio 2010 gli scambi interregionali degli emocomponenti vengono gestiti con il meccanismo della



Regione Lombardia

LA GIUNTA

compensazione interregionale della mobilità sanitaria attraverso il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA);

- 6) di stabilire che, ai fini della gestione economico-finanziaria, gli scambi interregionali dei medicinali derivati da plasma nazionale sono gestiti attraverso il meccanismo della compensazione interregionale della mobilità sanitaria, nello stesso modo in cui vengono già gestiti gli scambi interregionali degli emocomponenti, avvalendosi del SISTRA;
- 7) di recepire i contenuti dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR) e di approvare le quote di rimborso economico ivi contenute e riportate nell'Allegato C) *“Quote di rimborso uniformi ed omnicomprensive su tutto il territorio nazionale per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue”* - parte integrante del presente provvedimento;
- 8) di evidenziare, in particolare, che l'Accordo Stato-Regioni del 14/4/2016 n. 61/CSR di cui trattasi, dispone che:
 - le attività associative e le attività di raccolta siano svolte dalle Associazioni/Federazioni di donatori di sangue, i cui statuti corrispondano alle finalità previste dal DM 18/04/2007 sopra citato, attraverso il coordinamento della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC);
 - le Regioni e le Province autonome, anche attraverso le Strutture sanitarie, stipulino le convenzioni con le relative tariffe di rimborso che entrano in vigore dal 1° gennaio 2017;
- 9) di stabilire che:
 - le convenzioni con le Associazioni/Federazioni di donatori di sangue che scadono prima della data del 1° gennaio 2017, sono prorogate fino alla data di entrata in vigore delle nuove convenzioni di cui all'Accordo del 14/4/2016 n. 61/CSR;
 - alle convenzioni così prorogate, si applica il regime tariffario previsto dalla d.g.r. n. VII/15690 del 18/12/2003;
- 10) di stabilire che le quote di rimborso per le attività di raccolta si riferiscono ad attività svolte dalle Associazioni/Federazioni dei donatori volontari di sangue



Regione Lombardia

LA GIUNTA

utilizzando il materiale di consumo fornito dal Servizio trasfusionale di riferimento;

- 11) di stabilire che nelle more della piena decorrenza degli effetti degli Accordi Stato-Regioni, di cui trattasi, rimangono in vigore le disposizioni della d.g.r. n. VII/15690/2003 che ineriscono agli stessi contenuti trattati dai rispettivi Accordi e che, comunque a far tempo dalla data dell'1/01/2017, l'intera delibera n. VII/15690/2003 si ritiene revocata in toto e sostituita con le disposizioni del presente provvedimento;
- 12) di revocare, per effetto del recepimento dell'Accordo del 20/10/2015 n. 168/CSR a far tempo dall'1/7/2016, il punto 3) della d.g.r. n. VIII/3336/2006, la cui tabella è aggiornata dall'Allegato B) del presente provvedimento;
- 13) di dare mandato ad AREU/Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali, in merito ai contenuti dell'Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 n. 168/CSR e agli Allegati A) e B) al presente provvedimento:
 - di effettuare il monitoraggio degli scambi interregionali e intraregionali degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nell'ambito del sistema informativo SISTRA;
 - di effettuare uno stretto monitoraggio sull'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale, verificando che tutti gli ambiti di applicazione clinica siano coerenti ai criteri di appropriatezza indicati dalle evidenze scientifiche disponibili;
- 14) di dare mandato ad AREU/SRC, in merito ai contenuti dell'Accordo Stato-Regioni del 14/4/2016 n. 61/CSR e dell'Allegato C) al presente provvedimento e al fine di garantire uniformità di applicazione su tutto il territorio regionale:
 - di definire, con le Strutture sanitarie sedi di Servizi trasfusionali e con le Associazioni/ Federazioni di donatori volontari di sangue, il materiale di consumo da fornire ai fini dell'attività di raccolta svolta dalle stesse Associazioni/Federazioni;
 - di definire, in base all'articolato dello schema-tipo di convenzione di cui all'Accordo, un modello di convezione da fornire alle Strutture sanitarie sedi di Servizi trasfusionali per la formalizzazione dei rapporti convenzionali con le Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue;



Regione Lombardia
LA GIUNTA

- di monitorare la stipula delle convenzioni tra le Strutture sanitarie sedi di Servizi trasfusionali e le Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue e di conservare copia della documentazione relativa a disposizione degli Uffici regionali per ogni ed eventuale necessità di visione e verifica.

IL SEGRETARIO
FABRIZIO DE VECCHI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

ALLEGATO A)

PREZZO UNITARIO DI CESSIONE DEGLI EMOCOMPONENTI (TRA STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE E TRA REGIONI E PROVINCE AUTONOME) E ANNESSE LAVORAZIONI

Emocomponenti (unità) <small>(comprensivo di esami di qualificazione biologica)</small>	Tariffa (€)
EMOCOMPONENTI AD USO TRASFUSIONALE	
Concentrato eritrocitario privato del buffy-coat e risospeso in soluzione additiva	136,00
Concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea	181,00
Concentrato eritrocitario leucodepleto da aferesi	187,00
Plasma fresco congelato ad uso trasfusionale da frazionamento del sangue intero	21,00
Plasma fresco congelato entro 24 ore dal prelievo dal quale possono essere recuperate le proteine labili, da frazionamento del sangue intero	21,00
Plasma fresco congelato entro 72 ore dal prelievo dal quale possono essere recuperate le proteine non labili, da frazionamento del sangue intero	17,00
Plasma da aferesi	172,00
Plasma da prelievo multicomponente	54,00
Singola unità di buffy-coat	7,00
Concentrato piastrinico da singolo buffy-coat	19,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica manuale	97,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata	207,00
Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto in linea	418,00
Concentrato piastrinico da prelievo multicomponente leucodepleto in linea	256,00
Concentrato granulocitario da aferesi	547,00
Linfociti da aferesi	478,00
Concentrato di cellule staminali da aferesi (compresa la conta delle cellule CD34+)	668,00
Concentrato di cellule staminali da cordone ombelicale	17.000,00
Crioprecipitato	75,00
Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità	74,00

EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE	
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-autologo [§]	122,00
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-allogenico [§]	164,00
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-autologo [§]	416,00
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-allogenico [§]	458,00
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato- autologo [§]	238,00
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue cordonale-allogenico [§]	164,00
Allestimento gel piastrinico (escluso utilizzo di batroxobina)	21,00
Colla di fibrina da prelievo venoso periferico-autologo	88,00
Colla di fibrina da unità di sangue intero-autologo	126,00
Colla di fibrina da unità di sangue intero-allogenico	169,00
Colla di fibrina da dispositivo medico dedicato- autologo	510,00
Colla di fibrina da unità di sangue intero con dispositivo medico dedicato-allogenico	549,00
Collirio da siero autologo [#]	152,00
Concentrato piastrinico collirio	202,00
<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>	
LAVORAZIONI	Tariffa (€)
Cessione di concentrati eritrocitari di gruppo 0 Rh negativo per scorte ed emergenze	20,00
Leucodeplezione mediante filtrazione non in linea post-storage (in vigore fino al 28/12/2016, fatte salve successive disposizioni normative)	21,00 (EC) 32,00 (Piastrine)
Leucodeplezione mediante filtrazione non in linea al letto del paziente (in vigore fino al 28/12/2016, fatte salve successive disposizioni normative)	16,00 (EC) 23,00 (Piastrine)
Lavaggio cellule manuale	27,00
Lavaggio cellule con separatore	92,00
Irradiazione	19,00
Procedura completa congelamento/scongelo cellule (eritrociti o piastrine)	246,00
Criopreservazione cellule staminali da aferesi	510,00
Procedura completa congelamento/scongelo cellule staminali da aferesi (con rimozione manuale soluzione criopreservante)	148,00
Inattivazione virale del plasma (unità da scomposizione sangue intero o da aferesi)	60,00
Inattivazione virale delle piastrine (da pool di buffy-coat o da aferesi)	60,00

ALLEGATO B)

PREZZO UNITARIO DI CESSIONE DEI MEDICINALI PLASMADERIVATI PRODOTTI DA PLASMA NAZIONALE IN CONVENZIONE/CONTO LAVORAZIONE.

Prodotto (unità di misura)	Tariffa (€) per grammo/UI
Albumina (grammi)	1,90
Immunoglobulina polivalente (grammi)	35,00
Fattore VIII (UI)	0,23
Fattore IX (UI)	0,23
Complesso protrombinico (UI)	0,24
Antitrombina (UI)	0,225

ALLEGATO C)

QUOTE DI RIMBORSO UNIFORMI ED OMNICOMPRESIVE SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE PER LE ATTIVITÀ SVOLTE DALLE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI DONATORI VOLONTARI DI SANGUE.

Attività	Euro
Rimborsi per le attività associative (A)	
Donazione di sangue intero	22,00
Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponent	24,75
Rimborsi per le attività di raccolta*(B)	
Raccolta di sangue intero	39,50
Raccolta di plasma in aferesi e raccolta multicomponent	46,00
Rimborsi per le attività associative e le attività di raccolta (A+B)	
Sangue intero	61,50
Plasma da aferesi e procedure multicomponent	70,75

*Si conferma che, per quanto riguarda la raccolta, le quote si riferiscono ad attività svolte dalle Associazioni/Federazioni dei donatori volontari di sangue, con il materiale di consumo fornito dal Servizio Trasfusionale di riferimento. (Il materiale di consumo comprende: sacche per la raccolta di sangue intero, materiale per la raccolta in aferesi, provette, materiale per la disinfezione e per l'emoglobina pre-donazione, come definito dall'Accordo Stato-Regioni del 14/04/2016).