

D.A. n. 869 /2018

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 6 Trasfusionale – Centro Regionale Sangue

L'ASSESSORE REGIONALE PER LA SALUTE

Recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a) della Legge 21 ottobre 2005 n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 25 maggio 2017 (Atti n. 85/CSR) concernente "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e dei suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale".

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la Legge 23 dicembre 1978 n. 833 recante "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale";
- VISTO il Decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e s.m.i;
- VISTA la Legge regionale 14 aprile 2009, n.5, recante "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";
- VISTA la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati" ed in particolare:
- l'art.6, comma 1, lettera a) con il quale attraverso uno o più accordi, viene promossa l'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 addette alle attività trasfusionali, l'omogeneizzazione e standardizzazione dell'organizzazione delle stesse nonché delle unità di raccolta, delle frigo emoteche e delle banche degli emocomponenti di gruppo raro e per le emergenze e delle cellule staminali;
- VISTO il Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti" e in particolare l'art. 25 che prevede l'adeguamento al progresso tecnico e scientifico dei requisiti tecnici inerenti al processo trasfusionale;
- VISTO 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";
- VISTO 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";
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

- VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome sui 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 sancito dalla Conferenza Stato Regioni il 16 dicembre 2010 (Atti n. 242/CSR);
- VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante “Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali” sancito il 13 ottobre 2011 (Atti n.206/CSR);
- VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti” sancito il 25 luglio 2012 (Atti n. 149/CSR);
- VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome concernente “Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell’interscambio tra aziende sanitarie all’interno della regione e tra le regioni” sancito il 20 ottobre 2015 (Atti n. 168/CSR);
- VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento concernente “Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e dei suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale” sancito il 25 maggio 2017 (Atti n. 85/CSR);
- VISTO il Decreto Assessoriale 28 aprile 2010 n. 1141 recante “Piano regionale sangue e plasma 2010 – 2012, riassetto e rifunionalizzazione della rete trasfusionale”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 384 del 4 marzo 2011, recante “Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti nell'ambito della Regione siciliana”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 1019 del 29 maggio 2012, recante “Caratteristiche e funzioni della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 1062 del 30 maggio 2013 recante “Linee guida per l’accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 1101 del 15 giugno 2016 recante “Recepimento dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 20 ottobre 2015 – Rep. Atti n.168/CSR - concernente “Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell’interscambio tra le aziende sanitarie all’interno della Regione e tra le Regioni” in attuazione degli articoli 12, comma 4, e 14, comma 3, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;
- CONSIDERATO 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 e 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 regionale;
- CONSIDERATO che 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, in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell’ambito territoriale di competenza, comprendenti, tra l’altro, l’assegnazione e la 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;

- CONSIDERATO, altresì, che 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;
- CONSIDERATO che 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;
- CONSIDERATO che 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;
- RITENUTO che il citato Accordo Stato Regioni sancito il 25 maggio 2017 (Atti n. 85/CSR) riscontra 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;
- RITENUTO pertanto necessario, 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, definire un nuovo schema 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;
- CONSIDERATO che 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 comprese le indicazioni, i criteri di contro indicazione e la gestione delle attività inerenti alla emodiluizione e recupero peri-operatorio;
- CONSIDERATO che 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:
- 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 Centro Nazionale Sangue (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;
 - al comma 3 che la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale con modalità diverse da quanto indicato dal 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 CNS;

- 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 e 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 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 e non;

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 presente decreto, anche la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali, per le indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal Centro Nazionale Sangue 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 e non accreditate, nel rispetto delle indicazioni dell'Allegato X, punto E del citato decreto:

DECRETA

Articolo 1

E' recepito l'Accordo Stato Regioni del 25 maggio 2017 – Rep. Atti n. 85/CSR.

Articolo 2

E' approvato lo schema tipo di convenzione tra l'Azienda sanitaria sede del Servizio Trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, per la fornitura di sangue e dei suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale, definito nell'Allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto.

Articolo 3

Al sangue e ai 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.

Articolo 4

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 vigente.

Articolo 5

Nell'ambito della fornitura degli emocomponenti alle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, l'Azienda fornitrice, sede del Servizio Trasfusionale addebita il costo dell'emocomponente alla struttura sanitaria ricevente mediante fatturazione diretta.

Limitatamente agli emocomponenti, inclusi quelli ad uso non trasfusionale, somministrati dalle strutture

private non accreditate, il costo dell'emocomponente dovrà essere addebitato all'Azienda sanitaria di residenza del paziente. Con peculiare riferimento agli emocomponenti ad uso non trasfusionale, l'addebito dei costi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente è consentito, in via esclusiva, per le indicazioni terapeutiche appropriate definite con le modalità previste al successivo articolo 6.

Articolo 6

Lo schema tipo di convenzione di cui al presente decreto si applica anche per la stipula di convenzioni tra l'Azienda sanitaria 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 D.M. 2 dicembre 2015 e pubblicate sul sito del CNS.

Articolo 7

Nell'ambito della convenzione con l'Azienda sanitaria in cui opera il Servizio Trasfusionale di riferimento, la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate con le modalità prescritte dall'Allegato X parte E) del D.M. 2 novembre 2015.

Per le funzioni di controllo delle attività relative alla preparazione e applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale di cui al punto 2, parte E dell'Allegato X del D.M. 2 novembre 2015, le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, corrispondono all'Azienda sanitaria cui affrisce il Servizio Trasfusionale una somma pari a € 1.500,00 per la durata della convenzione, comprensiva della prima verifica documentale.

Per lo svolgimento delle periodiche attività di verifica la struttura convenzionata corrisponde all'Azienda sanitaria sede del Servizio Trasfusionale una somma pari ad € 250,00.

Articolo 8

Nelle more della revisione del modello organizzativo della rete regionale di medicina trasfusionale, da conformarsi al riordino della rete ospedaliera in applicazione del DM 70/2015, le convenzioni, oggetto del presente decreto, possono essere stipulate dalle aziende sanitarie presso le quali insistono i Servizi Trasfusionali della rete regionale funzionanti H24 sette giorni su sette.

Articolo 9

Al fine di perseguire l'autosufficienza regionale in medicinali plasmaderivati presso le Aziende sanitarie, le convenzioni stipulate non possono contemplare la cessione di farmaci emoderivati.

Articolo 10

Le Aziende sanitarie, sedi di Servizi Trasfusionali, sono tenute ad adeguare le convenzioni già esistenti al nuovo schema tipo di convenzione previsto dal presente decreto entro novanta giorni dalla data della sua emanazione.

Articolo 11

Il monitoraggio delle attività oggetto del presente decreto verrà effettuato attraverso il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza di cui all'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005.

Il presente decreto viene inviato alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione e successivamente pubblicato sul sito ufficiale dell'Assessorato della Salute.

Palermo, 17 MAG 2018



L'ASSESSORE
Avv. Ruggero Razza

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Razza", written over the printed name of the Assessor.