

DECRETI ASSESSORIALI

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO n. 397 del 23 maggio 2022.

Recepimento dell'Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b), e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano - Rep. Atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021- concernente "l'Aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti 168/CSR) 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".

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

- 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 16 dicembre 2008, n. 19, recante "Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del governo e dell'amministrazione della Regione";
- VISTA** la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";
- VISTA** la deliberazione n. 108 del 10 marzo 2022, con la quale la Giunta regionale ha approvato il "Regolamento di attuazione del titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell'art. 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3";
- VISTA** la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";
- VISTO** l'Accordo tra Governo, 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 il 20 ottobre 2015 (Rep. Atti 168/CSR);
- VISTA** la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante "Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo";

COPIA TRATTA
NON VALIDA

- VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”;
- VISTO** l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere, sancito il 5 ottobre 2006 (Rep. Atti n. 2637);
- VISTO** il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;
- 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” e s.m.i.;
- 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”, come modificato dall’articolo 1 del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante: “Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanta riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;
- VISTO** il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva n. 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”;
- VISTO** il decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2007, recante “Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 gennaio 2008, n. 13;
- VISTO** il decreto del Ministro della Salute 18 novembre 2009, recante “Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 31 dicembre 2009, n. 303;
- VISTO** 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);
- VISTO** 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 dalla Conferenza Stato Regioni il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR);
- VISTO** 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 dalla Conferenza Stato Regioni il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);
- VISTO** il decreto del Ministro della Salute 12 aprile 2012, recante “Schema tipo di convenzione tra il Governo e le Regioni e Province autonome e le Aziende produttrici di medicinali

COPIA
NON

emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto nel territorio nazionale” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 giugno 2012, n. 147 ;

- VISTO** il decreto del Ministro della Salute 5 dicembre 2014, recante *“Individuazione delle aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma”*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 7 aprile 2015, n. 80;
- VISTO** il decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015, recante *“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”*, pubblicato nel S.O. n. 69, della Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n. 300;
- VISTO** il decreto del Ministro della Salute 2 dicembre 2016, recante *“Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020”*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 gennaio 2017, n. 9, emanato in attuazione dell’articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;
- VISTO** il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante *“Attuazione della direttiva (UE) 2016/2014 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche di qualità per i servizi trasfusionali”*;
- VISTO** l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente *“Schema tipo di convenzione per la cessione e l’acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale”* sancito dalla Conferenza Stato Regioni il 13 dicembre 2018 (Rep. atti n. 226/CSR);
- VISTO** l’Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria aggiornato all’anno 2018- Regole tecniche di cui all’articolo 9, comma 2 , dell’intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014, concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, sancito dalla Conferenza Stato Regioni il 20 giugno 2019 (Rep. atti 103/CSR);
- VISTO** l’Accordo, ai sensi dell’articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall’articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Balzano, concernente *“Aggiornamento e revisione dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica”* del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR);
- VISTO** l’Accordo, ai sensi degli articoli 2 comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente *“l’Aggiornamento dell’Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti 168/CSR) 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”* (Rep. Atti n. 90/CSR);
- VISTO** l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell’art. 6, c. 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente *“la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR)”* (Rep. Atti n. 100/CSR/2021);

COPIA
NON

CONSIDERATO che la richiamata legge 21 ottobre 2005, n. 219 prevede:

- all'articolo 1, tra le finalità della legge, il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue emocomponenti e farmaci emoderivati;
- all'articolo 5, comma 1, lettera a), punto 6, che la cessione del sangue a strutture trasfusionali di altre aziende o di altre regioni è inclusa tra i Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria in materia di attività trasfusionali;
- all'articolo 11, comma 1, che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovrazionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;
- all'articolo 12, comma 4, lettera e), che il Centro Nazionale Sangue (CNS) di intesa con la Consulta, fornisca al Ministro della Salute e alle Regioni indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra aziende sanitarie e tra Regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;
- all'articolo 14, comma 3, che la Conferenza Stato Regioni determini, tenuto conto delle indicazioni del Centro Nazionale Sangue, il prezzo unitario di cessione delle unità di sangue e dei suoi componenti uniforme su tutto il territorio nazionale, nonché le azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le regioni, secondo principi che garantiscono 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;

CONSIDERATO che l'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015, al punto 14, ha previsto che *“In fase di prima applicazione il presente accordo è sottoposto a monitoraggio da parte delle Regioni e Province autonome attraverso le SRC e con il coordinamento del CNS ogni sei mesi, al termine dei quali si propone l'eventuale aggiornamento dello stesso, ivi inclusa l'indicazione di modalità e criteri che ne consentano la pronta revisione in rapporto ai cambiamenti risultanti dall'evoluzione del sistema, con particolare riferimento agli esiti derivanti dalla stipula delle nuove convenzioni con le Aziende di produzione di emoderivati autorizzate ai sensi del decreto 5 dicembre 2014”*;

CONSIDERATA l'esigenza di provvedere alla revisione dei prezzi di cessione degli emocomponenti parallelamente alla revisione dell'Accordo Stato Regioni 14 aprile 2016 relative alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, in quanto le quote di rimborso previste per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni dei donatori influiscono sulla composizione della tariffa degli emocomponenti;

TENUTO CONTO che, a seguito dell'entrata in vigore del decreto ministeriale 5 dicembre 2014, le Regioni e Province autonome, costituite le nuove aggregazioni interregionali per il conferimento del plasma alla lavorazione industriale, hanno indetto le gare per l'affidamento del servizio di frazionamento del plasma, alcune delle quali giunte all'aggiudicazione ad Aziende farmaceutiche con le quali sono state stipulate nuove convenzioni;

CONSIDERATA la valenza strategica dell'autosufficienza regionale e nazionale degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati, connessa al valore etico della donazione di sangue, volontaria e gratuita e l'esigenza di favorire un utilizzo prioritario dei prodotti medicinali derivati da plasma nazionale garantendo nel contempo l'appropriatezza, la sostenibilità del sistema e l'erogazione dei previsti Livelli Essenziali di Assistenza;

RILEVATA, pertanto, la necessità alla luce dell'evoluzione tecnico scientifica, di rivedere i costi

COPIA
NON

di cessione sia degli emocomponenti, con l'eliminazione di emocomponenti non più prodotti e l'inclusione di nuove lavorazioni/trattamenti e nuovi prodotti e, in particolare, del concentrato di cellule staminali emopoietiche da sangue periferico e da cordone ombelicale, sia dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale comprendenti anche i medicinali emoderivati forniti in base ai nuovi contratti di lavorazione, anche al fine di ottimizzare gli scambi interregionali di prodotti finiti o semilavorati all'interno delle singole aggregazioni e tra le stesse;

CONSIDERATO, altresì, che il Centro Nazionale Sangue (CNS) ha provveduto a costituire un gruppo di lavoro, coordinato dallo stesso Centro Nazionale, formato da rappresentanti dei responsabili delle Strutture Regionali di Coordinamento delle attività trasfusionali (SRC) da rappresentanti delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue e del Ministero della Salute per il contestuale aggiornamento sia dell'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 relativo alla stipula delle convenzioni con le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue sia dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015, la cui revisione è oggetto del presente decreto;

CONSIDERATO che detto gruppo di lavoro, come già avvenuto in occasione delle precedenti revisioni dei citati Accordi Stato Regioni 20 ottobre 2015 e 14 aprile 2016 si è avvalso per gli aspetti di economia sanitaria e al fine di garantire la medesima coerenza metodologica della collaborazione e del supporto tecnico scientifico della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli di Roma (Università Cattolica del Sacro Cuore-UCSC) sulla base della convenzione stipulata con il CNS;

VISTO il documento tecnico presentato dal Centro Nazionale Sangue in data 30 luglio 2020, prot. 1702 contenente le risultanze dell'attività svolta dal gruppo di lavoro in relazione alla revisione dell'Accordo Stato Regioni 20 ottobre 2015 relativo 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;

VISTO il Decreto Assessoriale 30 maggio 2013, n. 1062, recante "*Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*";

VISTO il Decreto Assessoriale 28 aprile 2010, n.1141, recante "*Piano regionale sangue e plasma 2010 – 2012, riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale*";

VISTO il Decreto Assessoriale 15 giugno 2016, n. 1101, di "*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*";

VISTO il Decreto Assessoriale 3 dicembre 2021, n. 872, recante "*Organizzazione, struttura e funzioni del Centro Regionale Sangue della Regione Siciliana*";

RITENUTO di dovere recepire il citato Accordo del 17 giugno 2021 Rep. Atti n. 90/CSR, approvato ai sensi degli articoli 2 comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "*l'Aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti 168/CSR) 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*

COPIA
NON

plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni";

ACQUISITO il parere del Comitato Tecnico Scientifico del Centro Regionale Sangue per la Regione Siciliana;

RITENUTO, pertanto, di dover revocare il Decreto Assessoriale 15 giugno 2016, n. 1101 e conseguentemente, ai sensi del citato ASR del 17 giugno 2021, Rep. Atti 90/CSR, di applicare i prezzi unitari di cessione di cui agli allegati 1 e 2 del presente decreto a decorrere dal 1° gennaio 2022;

VISTI gli atti degli uffici:

DECRETA

Articolo 1

È recepito l'Accordo Stato Regioni del 17 giugno 2021 - Rep. Atti n. 90/CSR.

Articolo 2

Per le motivazioni di cui in premessa, sono approvati i prezzi unitari di cessione del sangue e degli emocomponenti (tariffe), tra le strutture sanitarie pubbliche e private e tra le Regioni e le Province autonome, e i prezzi unitari di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione (conto lavorazione), come riportati negli allegati 1e 2, parti integranti del presente decreto.

Articolo 3

Gli emocomponenti di cui all'Allegato 1 del presente decreto devono essere conformi ai requisiti di qualità e sicurezza disposti dalla normativa vigente.

Articolo 4

Le tariffe individuate sono uniche a livello nazionale e sono utilizzate per gli scambi tra le Regioni e le Province autonome e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate. La Regione potrà prevedere, con separato decreto, tariffe inferiori, a fronte di specifica contabilità analitica di determinazione dei costi, limitatamente agli scambi intraregionali tra le strutture sanitarie pubbliche, fatte salve altre modalità intraregionali di finanziamento della produzione trasfusionale e di gestione delle compensazioni tra strutture sanitarie pubbliche.

Articolo 5

Nella tariffa di scambio degli emocomponenti non è compreso il costo per la "movimentazione" degli stessi. I costi connessi con la movimentazione degli emocomponenti sono a carico della struttura acquirente.

Articolo 6

Ai fini del perseguimento dell'autosufficienza nazionale e della valorizzazione del dono del sangue e dei suoi prodotti, quale patrimonio strategico a valenza sovraaziendale e sovragionale, la Regione acquisisce in via prioritaria i prodotti medicinali (finiti e semilavorati intermedi) derivati dalla lavorazione del plasma nazionale in base alle convenzioni, ove equivalenti agli analoghi emoderivati commerciali, individuando anche le adeguate forme di dispensazione diretta.

È fatto obbligo alle Aziende e alle Strutture sanitarie della Regione di utilizzare ai fini terapeutici in via prioritaria i prodotti medicinali (finiti e semilavorati intermedi) derivati dalla lavorazione del plasma regionale e nazionale in base alle convenzioni.

COPIA
NON

Articolo 7

La programmazione della produzione di plasma da inviare alla lavorazione industriale viene condivisa con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

Articolo 8

Il plasma destinato alla lavorazione industriale e i medicinali emoderivati possono essere oggetto di scambio interregionale sulla base delle tariffe individuate nel presente decreto.

Articolo 9

Le tariffe di cessione di prodotti intermedi e semilavorati, vengono specificamente determinate dall'ASR, il quale stabilisce il seguente prezzo di cessione:

- € 40,00 per la quantità di Pasta di Crio corrispondente alla produzione di un flacone di Fattore VIII da 1.000 U.I;
- € 40,00 per l'estrazione di prodotto corrispondente alla produzione di un flacone di Antitrombina da 1.000 U.I.

Articolo 10

La Regione, avvalendosi del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA), rendiconta la gestione economica - finanziaria degli scambi interregionali dei medicinali derivati da plasma nazionale, attraverso il meccanismo della compensazione interregionale della mobilità sanitaria, con cui vengono già gestiti gli scambi interregionali degli emocomponenti.

Il monitoraggio della disponibilità e della movimentazione di plasma destinato alla lavorazione, di intermedi e di medicinali emoderivati, è effettuata nell'ambito del SISTRA, mediante apposita sezione.

Articolo 11

La Regione, con il supporto del CRS, si impegna a promuovere, se non già aggiudicata, l'indizione di procedure di gara interregionali per l'affidamento del servizio di trasformazione industriale del plasma per la produzione di medicinali emoderivati ed al contempo a programmare e verificare, unitamente alle Regioni aderenti al raggruppamento interregionale, il piano di produzione industriale sulla base della stima dei fabbisogni di medicinali plasmaderivati, della quantità annua di plasma da inviare alla lavorazione industriale e degli obiettivi posti dalla programmazione dell'autosufficienza nazionale, tenendo conto, altresì, dell'esigenza di garantire i collegamenti con SISTRA per l'alimentazione dei flussi informativi.

Articolo 12

L'applicazione dei prezzi unitari di cessione, di cui agli Allegati 1 e 2 di cui al presente decreto, decorre, come previsto dall'Accordo che si recepisce, dal 1° gennaio 2022 con eventuale integrazione tariffaria per le cessioni già avvenute a decorrere da tale data.

Articolo 13

Il presente decreto è sottoposto a monitoraggio periodico da parte della Regione attraverso il CRS e con il coordinamento del CNS.

La revisione dei prezzi unitari di cessione di cui agli Allegati 1 e 2 potrà avvenire, con la stipula di un nuovo Accordo, fatta salva la possibilità di effettuare, con le medesime modalità, le modifiche che dovessero rendersi necessarie al fine di garantire l'economicità, l'efficienza e la sostenibilità del sistema.

COPIA
NON
VALIDA

Articolo 14

Per l'attuazione di quanto previsto nel presente decreto 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.

Articolo 15

Con la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana del presente decreto assessoriale, viene revocato il decreto 15 giugno 2016, n. 1101.

Il presente Decreto, comprensivo degli Allegati 1 e 2, è trasmesso alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso e al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento degli obblighi di pubblicazione.

Palermo, 23 maggio 2022.

RAZZA

COPIA TRATTA DAL SITO UFFICIALE DELLA REGIONE SICILIANA
NON VALIDA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE

Copia tratta dal sito Ufficiale della G.U.R.S Copia non valida per la commercializzazione

ALLEGATO 1

**PREZZO UNITARIO DI CESSIONE DEL SANGUE E DEGLI
EMOCOMPONENTI TRA STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E
PRIVATE E TRA REGIONI E PROVINCE AUTONOME**

Tabella 1

Codice	Prodotto (unità) *	Tariffa (€)
99758	Concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea	188,50
99759	Concentrato eritrocitario leucodepleto da aferesi	189,18
99739	Plasma fresco da scomposizione del sangue intero congelato per uso clinico	23,23
99760	Plasma fresco da scomposizione del sangue intero congelato entro 24h dal prelievo per frazionamento industriale	23,23
99761	Plasma fresco da scomposizione del sangue intero congelato entro 72h dal prelievo per frazionamento industriale	18,58
99738	Plasma da aferesi	141,17
99745	Plasma da prelievo multicomponente	89,18
99762	Singola unità di buffy-coat	8,00
99763	Concentrato piastrinico da singolo buffy-coat	20,00
99764	Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica manuale (5 unità di BC)	100,00
99765	Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata	207,00
99766	Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto in linea	418,00
99767	Concentrato piastrinico da prelievo multicomponente leucodepleto in linea	256,00
99746	Concentrato granulocitario da aferesi	547,00
99768	Linfociti da aferesi	478,00
99722	Concentrato di cellule staminali da aferesi (compresa la conta delle cellule CD34+) <i>valutare costi aggiuntivi di caratterizzazione (test di vitalità, emocolture)</i>	668,00
	Concentrato di cellule staminali da cordone ombelicale <i>vedi tariffa IBMDR</i>	17.000,00
	Concentrato di cellule staminali da cordone ombelicale ad uso autologo/allogeneico dedicato <i>raccolta, manipolazione, caratterizzazione e qualificazione, congelamento, stoccaggio (1 anno), distribuzione (escluso il trasporto al CT)</i>	2.800,00
99717	Crioprecipitato	75,00

COPIA
NON

99733	Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità	74,00
99771	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-autologo §	122,00
99772	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-allogenico §	164,00
99773	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-autologo §	416,00
99774	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-allogenico §	458,00
99775	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato-autologo§	238,00
99776	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue cordonale-allogenico §	164,00
99777	Allestimento gel piastrinico (escluso utilizzo dibatroxobina)	21,00
99778	Colla di fibrina da prelievo venoso periferico-autologo	88,00
99779	Colla di fibrina da unità di sangue intero-autologo	126,00
99780	Colla di fibrina da unità di sangue intero-allogenico	169,00
99781	Colla di fibrina da dispositivo medico dedicato-autologo	510,00
99782	Colla di fibrina da unità di sangue intero trattata con dispositivo medico dedicato-allogenico	549,00
99783	Collirio da siero autologo#	152,00
99784	Lisato piastrinico	202,00

Legenda

* Comprensivo di esami di qualificazione biologica

§ La tariffa fa riferimento al prodotto madre, alla preparazione delle dosi terapeutiche e al congelamento

Tariffa per dose terapeutica per almeno 30 giorni di trattamento

COPIA TRATTA DAL
NON VALIDA PER

Tabella 2

Codice	Lavorazione	Tariffe (€)
99714	Lavaggio cellule manuale (emazie, concentrati piastrinici)	20,00
99713	Irradiazione (emazie, concentrati piastrinici, granulociti)	19,00
99755	Procedura completa di congelamento (emazie, concentrati piastrinici)	84,00
	Procedura completa di scongelamento (emazie, concentrati piastrinici)	190,00
99718	Inattivazione virale del plasma (unita da scomposizione sangue intero da aferesi) <i>tariffa verificata su costi per I. 000 inattivazioni/anno</i>	98,00
99770	Inattivazione virale delle piastrine (da pool di buffy coat o da aferesi) <i>tariffa verificata su costi per I.000 inattivazioni/anno</i>	98,00
99756	Crioconservazione compreso il congelamento (cellule staminali emopoietiche, linfociti da aferesi)	510,00
	Procedura di congelamento con rimozione manuale della soluzione criopreservante effettuata in laboratorio (cellule staminali emopoietiche, linfociti da aferesi)	30,00
	Procedura di scongelamento con rimozione automatizzata della soluzione criopreservante effettuata in laboratorio (cellule staminali emopoietiche, linfociti da aferesi)	230,00
	Procedura di rimozione manuale del plasma (cellule staminali emopoietiche, granulociti)	15,00
	Procedura di rimozione automatizzata del plasma (cellule staminali emopoietiche)	245,00
	Procedura di rimozione manuale delle emazie (cellule staminali emopoietiche, granulociti)	50,00
	Procedura di rimozione automatizzata delle emazie (cellule staminali emopoietiche)	260,00

Tabella 3

Codice	Maggiorazione per unita di gruppi rari	Tariffe (€)
	Unità di emazie rare per antigeni ad alta incidenza in fase liquida	500,00
	Unità di emazie rare per combinazione di antigeni comuni multipli in fase liquida	200,00
	Unità di piastrine tipizzate per il sistema HPA	250,00
	Unità di plasma IgA carente (singolo PFC 250 mL)	50,00
	Unità di plasma IgA carente (aferesi 750 mL)	150,00

COPIA TR
NON VA

ALLEGATO 2

**PREZZO UNITARIO DI CESSIONE DEI MEDICINALI PLASMADERIVATI
PRODOTTI DA PLASMA NAZIONALE IN CONVENZIONE**

Medicinali plasmaderivati	Unità di misura	Euro per grammo/UI
Albumina	g	1,56
Immunoglobulina polivalente IV	g	30,02
Fattore VIII	UI	0,33
Fattore VIII e fattore di von Willebrand, in associazione	UI	0,40
Fattore IX	UI	0,38
Complesso Protrombinico (tre fattori)	UI	0,19
Antitrombina	UI	0,09
Immunoglobuline polivalenti ad uso sottocutaneo / intramuscolare	g	40,40
Fattore VII	UI	0,58
Complesso protrombinico attivato	UI	0,88
Emostatici locali - associazioni	mL	37,30
Complesso Protrombinico (quattro fattori)	UI	0,24
Fibrinogeno	g	341,26
Alfa-1 antitripsina	mg	197,49
C1-inibitore	UI	0,94
Proteina C	UI	1,36

Tariffa di scambio di prodotti intermedi e semilavorati

- € 40,00 per la quantità di Pasta di Crio corrispondente alla produzione di un flacone di Fattore VIII da 1.000 U.I.;
- € 40,00 per l'estrazione di prodotto corrispondente alla produzione di un flacone di Antitrombina da 1.000 U.I..

(2022.21.1014)102