



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Repertorio Atti n. 1806 del 24 luglio 2003

**CONFERENZA STATO REGIONI
SEDUTA DEL 24 LUGLIO 2003**

Oggetto: Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici".

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

VISTI l'articolo 4, comma 1, n.6), l'art.6, primo comma, lettera c) e l'art.45 della legge 23 dicembre 1978, n.833, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTI la legge 4 maggio 1990, n.107, concernente "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti per la produzione di plasmaderivati" e i relativi decreti attuativi;

VISTO in particolare l'art.1, comma 6, della predetta legge n.107 del 1990;

VISTO il decreto ministeriale 18 settembre 1991, pubblicato nella G.U. n, 232 del 3 ottobre 1991, con il quale è stato determinato "il prezzo unitario di cessione delle unità di sangue tra servizi sanitari , uniforme su tutto il territorio nazionale";

VISTI i successivi decreti ministeriali rispettivamente del 22 novembre 1993, e del 5 novembre 1996, pubblicato nella G.U. n 294 del 16 dicembre 1996, con i quali il prezzo unitario di cessione è stato aggiornato;

VISTO l'art. 3 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n.266;

VISTO il decreto ministeriale 1 marzo 2000, recante "Adozione del progetto relativo al piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999-2001", pubblicato sul supplemento ordinario alla G.U. n.73, del 28 marzo 2000;

VISTO il decreto ministeriale 25 gennaio 2001, recante "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti", pubblicato nella G.U. n.78, del 3 aprile 2001,

VISTO il decreto ministeriale 26 gennaio 2001, recante "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti", pubblicato nella G.U. n.78, del 3 aprile 2001;

VISTA la circolare 30 ottobre 2000, n.17, pubblicata nella G.U. del 4 novembre 2000, n.258, recante " Adeguaento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV";

VISTA la circolare 19 dicembre 2001, n.14, pubblicata nella G.U. del 28 dicembre 2001, n.300, recante "Indicazioni integrative alla circolare 30 ottobre 2000, n.17;

VISTI gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni,



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO lo schema di decreto recante: "Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici, trasmesso dal Ministero della salute con nota del 29 marzo 2002, esaminato in sede tecnica il 15 aprile e l'8 ottobre 2002, e rinviato per approfondimenti;

VISTA la proposta di accordo in oggetto, trasmessa con nota del 3 luglio 2003 dal Ministero della salute, in sostituzione del suddetto schema di decreto, da effettuarsi con le modalità in esame a seguito motivata dall'entrata in vigore della riforma del Titolo V° della Costituzione;

CONSIDERATO che la proposta nasce dalla necessità, ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza nazionale di sangue e di plasma, di provvedere a sostenere le iniziative delle Associazioni e Federazioni di volontariato del sangue volte ad aumentare il numero dei donatori e delle donazioni, per raggiungere la quale è necessario l'impegno a che tutte le possibili donazioni siano rese usufruibili a livello territoriale e per quanto attiene gli scambi intraregionali il prezzo è fissato da appositi provvedimenti regionali, tenuto conto dei contenuti del piano sangue delle singole Regioni;

VISTA la nota del 17 luglio 2003, con la quale, il Ministero dell'economia e delle finanze, comunicava il parere favorevole sulla proposta di accordo in oggetto, subordinato all'inserimento del seguente comma: "all'attuazione del presente accordo si provvede nei limiti delle risorse previste dall'accordo dell'8 agosto 2001, come integrato dalle leggi finanziarie per gli anni 2002 e 2003 e nei limiti e in coerenza dei programmati Livelli essenziali di assistenza di cui al decreto del presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 e successive integrazioni";

CONSIDERATO che, in sede tecnica il 17 luglio 2003, si è convenuto sulla proposta del Ministero dell'economia e sono state concordate alcune modifiche al testo dello schema di accordo in oggetto, che con nota del 18 luglio 2003 è stata trasmessa, nella stesura definitiva ai Presidenti delle Regioni e delle Province autonome e alle Amministrazioni interessate;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni hanno espresso avviso favorevole all'accordo;

ACQUISITO l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome, espresso ai sensi dell'articolo 4, comma 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Sancisce tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il seguente accordo nei termini sottoindicati:

CONSIDERATO l'aumento percentuale dell'indice dei prezzi al consumo per l'intera collettività nazionale calcolato dall'ISTAT per gli anni 1996-2001, stimato al 15%;

CONSIDERATO l'aumento del costo del lavoro del settore sanitario negli anni 1996-2002;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

CONSIDERATA la necessità, ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza nazionale di sangue e di plasma, di provvedere a sostenere le iniziative delle Associazioni e Federazioni di volontariato del sangue volte ad aumentare il numero dei donatori e delle donazioni;

RITENUTO importante il ruolo delle Associazioni e delle Federazioni di volontariato al fine di garantire l'autosufficienza nazionale per raggiungere la quale è necessario l'impegno a che tutte le possibili donazioni siano rese usufruibili a livello territoriale;

TENUTO CONTO che il prezzo unitario di cessione del sangue è stato rivisto da ultimo con il precitato decreto ministeriale 5 novembre 1996 e che si ritiene necessario aggiornare tale prezzo, che le Regioni si impegnano, per gli scambi interregionali, a recepire con propri provvedimenti;

tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano si conviene quanto segue:

Articolo 1

1. Il prezzo unitario di scambio del sangue e degli emocomponenti a livello nazionale per gli scambi interregionali tra Servizi sanitari pubblici viene, in via transitoria, adeguato sulla base di una rivalutazione dei costi, in precedenza definiti dal decreto ministeriale 5 novembre 1996. Per quanto attiene gli scambi intraregionali il prezzo è fissato da appositi provvedimenti regionali, tenuto conto dei contenuti del piano sangue delle singole Regioni.
2. Considerata la necessità di sostenere, ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza nazionale del sangue e del plasma, le iniziative delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di Sangue, la rivalutazione opera sulla voce "costi per le attività associative". Tale rivalutazione prevede un limite di riconoscimento sul valore tariffario del citato decreto ministeriale 5 novembre 1996, così articolato: non inferiore al 17 % nel 2003, al 20% per l'anno 2004 e al 25% per l'anno 2005; essa è determinata sulla base dell'aumento dell'indice dei prezzi al consumo per l'intera collettività, calcolato dall'ISTAT per gli anni 1996-2002. Inoltre, all'interno della voce "Costi per l'attività di raccolta", definito nell'allegato B del decreto ministeriale 22 novembre 1993, il presente accordo provvede anche all'aggiornamento dei costi per il personale e l'assicurazione di responsabilità civile, sulla base dell'aumento dell'indice dei prezzi al consumo per l'intera collettività calcolato dall'ISTAT per gli anni 1996-2002.
3. Fermo restando l'aggiornamento delle quote di rimborso alle Associazioni in misura non inferiore a quanto stabilito al comma 2, in sede regionale possono essere stipulati accordi che prevedono ulteriori specifici incrementi per le attività miranti alla sensibilizzazione alla donazione e alla promozione del dono del sangue.

Articolo 2

1. Il prezzo unitario di scambio del sangue, di cui al comma 1 dell'art. 3, rappresenta il tetto massimo dei costi complessivi attribuibili per tutte le attività di produzione degli emocomponenti così determinate:
 - a. promozione della donazione, sostenuta dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue;
 - b. raccolta del sangue e componenti, eseguita dal servizio trasfusionale e in parte dalle Associazioni dei donatori di sangue, in via convenzionale;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

- c. scomposizione, trasformazione e qualificazione biologica degli emocomponenti, effettuata dal servizio trasfusionale.
2. Le Regioni e le Province Autonome, entro tre mesi dall'entrata in vigore del presente Accordo, definiscono e stipulano specifici accordi con le Associazioni e Federazioni dei Donatori di Sangue, presenti sul proprio territorio per gli scopi di cui al comma 2 dell'art. 1.
3. Le Regioni e le Province Autonome, in sede di autocoordinamento, effettuano il monitoraggio sull'attuazione e sui motivi della eventuale non attuazione degli accordi da parte delle singole Regioni con le Associazioni, a garanzia della autosufficienza regionale e nazionale.
4. Le Regioni contestualmente alla stipula del presente Accordo si impegnano ad adottare sistemi di contabilità analitica per quantificare i costi di produzione degli emocomponenti.
5. Le Regioni si impegnano a raccogliere tutto il sangue messo a disposizione dai donatori.

Articolo 3

1. Il prezzo complessivo, per le unità di emazie concentrate, prodotte da sangue intero raccolte in sacca multipla con soluzione additiva di 450 ml +/- 10% e classificata, è pari ad Euro 153.
2. Nel prezzo della tariffa di scambio non è compreso il prezzo di "movimentazione emocomponenti" che comprende:
 - una quota relativa ai costi di confezionamento dell'imballaggio, comprensivo dei costi delle dotazioni che garantiscano il rispetto delle normative vigenti sul trasporto di emocomponenti;
 - una quota relativa al costo di trasporto, computata sui costi di logistica più rapidi e convenienti, tenuto conto della deteriorabilità dei prodotti, e, comunque, concordata tra la struttura trasfusionale cedente e quella acquirente.I costi definiti connessi con la "movimentazione emocomponenti" sono a carico della struttura trasfusionale acquirente.
3. Il prezzo di scambio del sangue stabilito con il presente Accordo è sottoposto a verifica allo scadere di un anno a far data dalla sua stipula .

Articolo 4

1. Il prezzo unitario del sangue e degli emocomponenti negli scambi interregionali tra Servizi sanitari pubblici su tutto il territorio nazionale viene definito nella tabella di cui all'Allegato 1.
2. Il prezzo degli emocomponenti, contrassegnati con asterisco nella tabella di cui all'Allegato 1, comprendono la quota per la ricerca di HCV (virus epatite C) mediante NAT (test amplificazione acidi nucleici).



Presidenza del Consiglio dei Ministri

**SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME**

Articolo 5

1. All'attuazione del presente Accordo si provvede nei limiti delle risorse previste dall'Accordo dell'8 agosto 2001, come integrato dalle leggi finanziarie per gli anni 2002 e 2003 e nei limiti e in coerenza dei programmati Livelli Essenziali di Assistenza di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 e successive integrazioni".

Il Segretario
f.to Carpino

Il Presidente
f.to La Loggia



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Allegato 1

| Emocomponenti | Tariffa |
|--|----------------|
| Concentrato eritrocitario (280 ml +/- 20%) (*) | 153,00 |
| Concentrato eritrocitario da prelievo multicomponente(*) | 210,00 |
| Plasma fresco congelato (congelato entro 6 ore dal prelievo) (250 ml +/- 20%) | 20,00 |
| Unità di plasma da aferesi (non inferiore a 500 ml)(*) | 161,00 |
| Unità di plasma da prelievo multicomponente (non inferiore a 300 ml) | 52,00 |
| Concentrato piastrinico da singola unità (0,6 x 10 elevato alla undicesima potenza piastrine) | 23,00 |
| Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat (2,5 x 10 elevato alla undicesima potenza piastrine) | 115,00 |
| Concentrato piastrinico da aferesi (3 x 10 elevato alla undicesima potenza piastrine)(*) | 438,00 |
| Concentrato piastrinico da prelievo multicomponente (2 x 10 elevato alla undicesima potenza piastrine)(*) | 288,00 |
| Concentrato granulocitario da aferesi (1 x 10 elevato alla decima potenza granulociti)(*) | 468,00 |
| Concentrato di cellule staminali da aferesi (incluso il conteggio delle cellule staminali in citofluorimetria) | 640,00 |
| Concentrato di cellule staminali da cordone ombelicale | 17.000,00 |
| Crioprecipitato (contenuto minimo di fattore VIII pari a 100 UI) | 37,00 |
| Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità | 70,00 |

| Maggiorazioni | Tariffa |
|---|----------------|
| Cessione concentrati eritrocitari di gruppo 0 Rh negativo per scorte ed emergenze | 15,00 |
| Rimozione del buffy-coat per unità | 5,00 |
| Deleucocitazione mediante filtrazione in linea | 40,00 |
| Deleucocitazione mediante filtrazione fuori linea (per ogni filtro impiegato) | 50,00 |
| Procedura completa congelamento/scongelo cellule (eritrociti o piastrine) | 280,00 |
| Criopreservazione cellule staminali da aferesi | 510,00 |
| Lavaggio cellule manuale | 41,00 |
| Lavaggio cellule con separatore | 80,00 |
| In attivazione virale del plasma (250 ml +/- 20%) | 60,00 |
| Irradiazione | 38,00 |

(*) emocomponenti su cui viene “caricato” il costo della qualificazione delle indagini di laboratorio, incluso il NAT testing.