

DIPARTIMENTO SANITA’

SERVIZIO: ASSISTENZA FARMACEUTICA E TRASFUSIONALE - INNOVAZIONE E APPROPRIATEZZA – DPF003

UFFICIO: HTA Appropriatelyzza, Monitoraggio, Spesa e Prescrizioni Farmaceutiche



GIUNTA REGIONALE

Seduta in data Deliberazione N.

Negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal Sig. Presidente

con l’intervento dei componenti:

P A

- | | | |
|-------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. IMPRUDENTE Emanuele | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. CAMPITELLI Nicola | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. FEBBO Mauro | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. FIORETTI Piero | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. LIRIS Guido Quintino | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. VERI’ Nicoletta | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Svolge le funzioni di Segretario

OGGETTO

Recepimento dell’Accordo Stato/Regioni del 13/12/2018 (rep. Atti n. 225/CSR), ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b) e dell’art. 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 recante “Schema tipo di convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico – diagnostici in vitro”.

LA GIUNTA REGIONALE

RICHIAMATI

- la legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” e ss.mm. e ii.;
- 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»;

L’ Estensore

Il Responsabile dell’Ufficio

Il Dirigente del Servizio

Dott. ssa D. Di Marcoberardino
firmato elettronicamente

Dott.ssa Doriana Di Marcoberardino
firmato elettronicamente

Dott. Stefania Melena
firmato elettronicamente

Il Direttore Regionale

Dott. Claudio D’Amario
firmato digitalmente

Il Componente la Giunta regionale

Dott.ssa Nicoletta Veri
firmato digitalmente

=====

Approvato e sottoscritto:

Il Presidente della Giunta

(firma)

Il Segretario della Giunta

(firma)

=====

- 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*»;
- 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*»;
- il Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2007, recante: “*Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali*” denominato (**SISTRA**), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 Gennaio 2008, n°13);
- 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 alla Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n 300;

RICHIAMATI in particolare i seguenti Accordi Stato Regioni:

- l’Accordo Stato/Regioni del 16 dicembre 2010 recante “*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*”;
- 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 permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR) ed il Decreto del Commissario ad Acta n. 04 del 28 gennaio 2013 con il quale è stato istituito il Centro Regionale Sangue secondo quanto stabilito nel predetto Accordo n. 206/CSR;
- l’Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: “*Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*” sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR), recepito con Decreto del Commissario ad Acta n. 42 del 30 maggio 2013;
- l’Accordo Stato/Regioni del 20 ottobre 2015 recante “*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 convezione, nonché azioni di incentivazione dell’interscambio tra le aziende sanitarie all’interno della Regione e tra le Regioni*” (recepito con Decreto del Commissario ad Acta n.66 del 29.06.2016);
- il decreto del Ministro della salute 1° agosto 2019 “Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante «*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*», pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 settembre 2019, n 226;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219 «*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*» e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare:

- all’articolo 6, comma 1, lettera c) prevede che con uno o più accordi tra Governo, Regioni e Province Autonome, sanciti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, venga promossa una uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, l’omogeneizzazione e la standardizzazione della organizzazione delle stesse, nonché delle unità di Raccolta, delle

frigo emoteche e delle banche degli emocomponenti di gruppo raro per le emergenze di cellule staminali, prevenendo l’individuazione da parte delle Regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alla finalità di cui all’art. 1 e ai principi generali di cui all’art.11;

RILEVATO che i Servizi trasfusionali ricevono richieste di cessione di sangue e dei suoi prodotti ai fini di un loro utilizzo in laboratorio o per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro;

CONSIDERATO che si è reso, pertanto, necessario, al fine di garantire uniformità sul territorio nazionale, predisporre uno schema tipo di convenzione tra Regioni e Province autonome, aziende sanitarie o enti di ricerca o strutture sanitarie, strutture sanitarie universitarie o imprese per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro;

VISTO l’Accordo sancito in data 13 dicembre 2018 (Rep. Atti n. 225/CSR) con il quale la Conferenza Stato/Regioni ha approvato lo schema tipo di convenzione recante “*cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro*”, prevedendo, tra l’altro che:

- la cessione del sangue o dei suoi prodotti avvenga senza impatto sull’autosufficienza regionale e nazionale e riguardi solo i prodotti destinati all’eliminazione per scadenza ovvero non utilizzabili per scopo clinico trasfusionale in quanto non rispondenti ai requisiti di qualità e sicurezza previsti dal D.M. 2 novembre 2015;
- per la cessione del sangue e dei suoi prodotti sia necessario adottare, nell’ambito della convezione, le tariffe stabilite dall’Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015;
- la struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali (Centro Regionale Sangue) comunichi ogni anno, entro il 30 marzo, al Centro Nazionale Sangue anche attraverso il **SISTRA** (Sistema informativo dei servizi trasfusionali) la tipologia e le qualità di prodotti ceduti durante l’anno precedente nell’ambito delle convenzioni;

RITENUTO, pertanto, necessario recepire l’Accordo sancito in data 13 dicembre 2018(Repertorio atti n. 225/CSR) tra Governo, Regioni e Province autonome concernente “*Schema tipo di convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico – diagnostici in vitro*” (allegato A parte integrante e sostanziale del presente Atto);

RILEVATO che la presente proposta non comporta oneri finanziari a carico del bilancio regionale;

RITENUTO di dare mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale – Innovazione e Appropriatezza DPF003 del Dipartimento Sanità, competente per materia, di trasmettere il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell’Economia e delle Finanze, per la dovuta validazione;

VISTA la L.R. n.77/1999 e ss.mm.ii.;

DATO ATTO che:

- il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale – Innovazione e Appropriatezza DPF003 del Dipartimento Sanità competente nelle materie trattate nel presente provvedimento, ha espresso il proprio parere favorevole in ordine alla regolarità tecnico amministrativa dello stesso, apponendovi la propria firma in calce;

- il Direttore del Dipartimento Sanità, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, ne attesta la regolarità tecnico amministrativa, nonché la conformità alle funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge

D E L I B E R A

***per le motivazioni specificate in premessa,
che qui si intendono integralmente trascritte e approvate***

1. **di recepire** integralmente l'Accordo sancito in data 13 dicembre 2018 (Repertorio atti n. 225/CSR) tra Governo, Regioni e Province autonome concernente “*Schema tipo di convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico – diagnostici in vitro*”(allegato A - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento);
2. **la cessione** del sangue o dei suoi prodotti avviene senza impatto sull'autosufficienza regionale e riguarda solo i prodotti destinati all'eliminazione per scadenza ovvero non utilizzabili per scopo clinico trasfusionale in quanto non rispondenti ai requisiti di qualità e sicurezza previsti dal decreto del Ministero della Salute del 2 novembre 2015;
3. **di prevedere** che le Aziende sanitarie per la cessione del sangue e dei suoi prodotti, per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro, stipulino nuove convenzioni in conformità allo schema tipo dell'Accordo di cui al punto 1) dell' allegato A - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento - ed in collaborazione con il Centro Regionale Sangue, cui vengono affidati i compiti di controllo e monitoraggio, nonché di raccordo con il Centro Nazionale Sangue;
4. **di stabilire** che i rapporti economici previsti nell'ambito delle Convenzioni di cui al punto 2 sono definiti secondo quanto stabilito dall'Accordo Stato/ Regioni 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*” e s.m.i,
5. **di dare atto** che il presente atto non comporta oneri finanziari a carico del bilancio regionale;
6. **di dare atto** che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
7. **di pubblicare** la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.