



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. D'AMARIO Daniele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. LIRIS Guido Quintino	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. QUARESIMALE Pietro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. VERI' Nicoletta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Svolge le funzioni di Segretario

OGGETTO

Recepimento dell'Accordo del 17 giugno 2021 (Rep. atti n. 90/CSR) tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "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".

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

- la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e in particolare gli articoli 12, comma 4, lettera e) e 14, commi 3 e 4;
- 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);
- 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;
- la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante "Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo";
- 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;

- 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);
- 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 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";
- 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 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;
- 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;
- 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);
- 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);
- 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);
- il decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012, recante "schema tipo convenzione tra le Regioni e le Province autonome e le Aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale " pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 giugno 2012, n. 147;
- 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;
- l'Accordo sancito il 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR) tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente "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";
- 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;
- 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 ";
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Schema tipo di convenzione per la cessazione 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);
- l'Accordo dell'8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR) tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 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)", in corso di recepimento da parte della Regione Abruzzo;
- l'Accordo del 25 marzo 2021 (Repertorio atti n.29/CSR) tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, 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", in corso di recepimento da parte della Regione Abruzzo;

VISTA la L. R. n. 64 del 18.12.2012 - pubblicata sul BURA n° 92 del 21 Dicembre 2012 Serie Speciale — avente ad oggetto “Disposizioni per l’adempimento degli obblighi della Regione Abruzzo derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea. Attuazione delle direttive 2006/54/CE, 2008/62/CE, 2009/145/CE, 2007/47/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE, 2009/54/CE, 2004/28/CE, 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2001/83/CE, 2002/98/CE, 2003/63/CE, 2003/94/CE, 2010/84/UE, 2006/123/CE e dei regolamenti (CE) 1071/2009 e 1857/2006. (Legge europea regionale 201 2)”;

RICHIAMATO il Decreto del Commissario ad Acta n. 04 del 28 gennaio 2013 recante «*Accordo n. 206/CSR del 13 ottobre 2011 sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera c) della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sul documento relativo a “Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali” - ISTITUZIONE DEL CENTRO REGIONALE SANGUE*»;

PRESO ATTO dell'Accordo del 17 giugno 2021 (Rep. atti n. 90/CSR) tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente “*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*”;

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;

PRESO ATTO il citato Accordo Stato Regioni del 17 giugno 2021 (Rep. atti n. 90/CSR), alla luce dell'evoluzione tecnico scientifica in atto, risponde alla necessità di rivedere i costi di cessione sia degli emocomponenti, con l'eliminazione di emocomponenti non più prodotti e l'inclusione di nuove lavorazioni e 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;

DATO ATTO che:

- l'applicazione dei nuovi prezzi unitari di cessione di cui agli allegati 1 e 2 del citato Accordo Stato Regioni del 17 giugno 2021 (Rep. atti n. 90/CSR), decorre dal 1° gennaio 2022;
- la revisione degli stessi 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;
- a tal fine le Regioni e Province autonome - attraverso le Strutture Regionali di Coordinamento - effettuano un monitoraggio periodico del precitato Accordo Rep. atti n. 90/CSR con il coordinamento del Centro Nazionale Sangue;

RITENUTO pertanto necessario recepire integralmente l'Accordo Rep. atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021 (**Allegato A** - parte integrante e sostanziale del presente atto) tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente “*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*” .

DATO ATTO che il presente atto non comporta oneri finanziari aggiuntivi a carico del bilancio regionale;

VISTA la L.R. n.77/1999 e s.m.d.;

DATO ATTO:

- della sottoscrizione del provvedimento resa dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 per la regolarità tecnico amministrativa dello stesso;
- che il Direttore del Dipartimento Sanità, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, sulla base della istruttoria effettuata dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003, attesta la regolarità tecnico amministrativa e la legittimità del provvedimento nonché la conformità agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

CONSIDERATO che le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l'urgenza e l'indifferibilità della emanazione dello stesso, tale da procrastinarne la trasmissione al Tavolo di Monitoraggio del Piano di Risanamento del Servizio Sanitario Regionale per la dovuta valutazione, ordinariamente preventiva;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge

DELIBERA

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

1. di recepire e dare attuazione all'Accordo Rep. atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021 (**Allegato A** - parte integrante e sostanziale del presente atto) tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente *"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"*;
2. di stabilire che l'applicazione dei prezzi unitari di cessione di cui agli allegati 1 e 2 del citato Accordo Stato Regioni del 17 giugno 2021 (Rep. atti n. 90/CSR), decorre dal 1° gennaio 2022;
3. di dare mandato al Dirigente del Servizio competente del Dipartimento Sanità e al Direttore del Centro Regionale Sangue di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 04 del 28 gennaio 2013 di provvedere, per quanto rispettivamente di competenza, all'attuazione di tutti gli adempimenti necessari per la corretta applicazione del presente provvedimento;
4. di precisare che l'attuazione dell'Accordo Stato Regioni del 17 giugno 2021 (Rep. atti n. 90/CSR) è monitorata attraverso il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza di cui all'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005;
5. di trasmettere copia del presente atto al Direttore del Centro Regionale Sangue di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 04/2013 e ai Direttori Generali delle AASSLL per opportuna conoscenza e per gli adempimenti di competenza, nonché ai Responsabili dei Servizi Trasfusionali Regionali e al Direttore del Centro Nazionale Sangue;
6. di dare atto che il presente atto non comporta oneri finanziari aggiuntivi a carico del bilancio regionale;
7. 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;
8. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi degli artt. 23 e 26 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e ss.mm.ii.;
9. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.

DIPARTIMENTO SANITA'

SERVIZIO: ASSISTENZA FARMACEUTICA

L' Estensore

Dott. ssa Stefania Melena
Firmato Digitalmente

Il Dirigente del Servizio

Dott. ssa Stefania Melena
Firmato Digitalmente

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)

=====