



Delibera della Giunta Regionale n. 232 del 24/05/2016

Dipartimento 52 - Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coord.to del Sistema Sanitario Regionale

U.O.D. 6 - UOD Assistenza ospedaliera

Oggetto dell'Atto:

RECEPIMENTO ACCORDO STATO-REGIONI "INDICAZIONI IN MERITO AL PREZZO UNITARIO DI CESSIONE, TRA AZIENDE SANITARIE E TRA REGIONI E PROVINCE AUTONOME, DELLE UNITA' DI SANGUE, DEI SUOI COMPONENTI E DEI FARMACI PLASMADERIVATI PRODOTTI IN CONVENZIONE, NONCHE' AZIONI DI INCENTIVAZIONE DELL'INTERSCAMBIO TRA LE AZIENDE SANITARIE ALL'INTERNO DELLA REGIONE E TRA LE REGIONI " (REP. ATTI N.168/CSR) DEL 20 OTTOBRE 2015.

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO

a. che a seguito dei recenti interventi legislativi, nazionali e comunitari, nonché degli interventi normativi in materia di federalismo fiscale, si è reso necessario ed urgente procedere all'adeguamento e alla contestuale revisione delle tariffe di scambio degli emocomponenti. Ciò ha comportato anche la definizione ex novo delle tariffe dei medicinali plasmaderivati, prodotti in convenzione con modalità di “conto lavorazione” a partire dal plasma raccolto dalle Strutture trasfusionali italiane, mai incluse nei precedenti provvedimenti;

b. che le tariffe in merito al prezzo unitario di cessione sono state predisposte sulla base delle indicazioni del CNS formulate applicando la metodologia utilizzata nel progetto, sviluppato dal medesimo Centro, in collaborazione con l'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma e d'intesa con la Consulta tecnica per il sistema trasfusionale. Lo scopo è quello di conformare i contenuti sia alle disposizioni normative in materia di costi e tariffe nella PA sia di fornire una rappresentazione il più possibile aderente alla realtà del sistema, privilegiando la sostenibilità dello stesso.

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n.219, recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” e successive modificazioni e integrazioni e in particolare:

a. l'art. 12, comma 4, che prevede alla lettera e), che il centro nazionale sangue (CNS) fornisce al Ministro della salute e alle Regioni indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra le aziende sanitarie e tra regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;

b. l'art. 14, comma 3, che prevede in sede di Conferenza permanente la determinazione del 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;

VISTO l'Accordo Stato-Regioni 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” -Rep. Atti n.168/CSR del 20 ottobre 2015.

VISTA la nota del CNS del 23/02/2016- prot. 0000453 con la quale vengono aggiornate le tariffe di scambio dei prodotti intermedi e semilavorati del plasma di cui al punto 8 dell'Accordo 20 ottobre 2015, da adottare dal 1 luglio 2016, data di decorrenza per l'applicazione dei prezzi di cessione indicati nel suddetto Accordo.

PRESO ATTO che in attesa del monitoraggio, ogni sei mesi, previsto al punto 14 dell'Accordo Stato regioni del 20 ottobre 2015, al quale potrà seguire l'aggiornamento dell'Accordo stesso con l'introduzione

anche delle presenti tariffe, le tariffe di scambio di prodotti intermedi e semilavorati proposte sono le seguenti:

1. € 40,00 per la quantità di pasta di crio corrispondente alla produzione di un flacone di fattore VIII da 1.000 U.I;
2. € 40,00 per l'estrazione di prodotto corrispondente alla produzione di un flacone di antitrombina da 1.000 U.I.

CONSIDERATO

- che con DGRC 159 del 3 febbraio 2004 “Aggiornamento prezzo unitario di cessione, del sangue e degli emocomponenti tra “Servizi sanitari pubblici” della Regione Campania è stato aggiornato l'ultima volta il prezzo unitario di cessione, del sangue e degli emocomponenti tra “Servizi sanitari pubblici” della Regione Campania

RITENUTO

-di dover recepire integralmente le indicazioni contenute nell'Accordo 20 ottobre 2015, così come riportati rispettivamente nell'Allegato 1 “Prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra strutture sanitarie pubbliche e private e tra Regioni e Province autonome e nell' All. 2 “Prezzo unitario di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione/conto lavorazione, parti integranti del suddetto Accordo e del presente provvedimento, nonché le indicazioni contenute nella nota del CNS del 23/02/2016- prot. 0000453 in merito a: “Indicazione delle tariffe di scambio di prodotti intermedi e semilavorati derivati dal plasma nazionale, in attuazione dell'Accordo del 20 ottobre 2015”;

Valutato

che occorre stabilire quanto segue:

- a. il plasma destinato alla lavorazione industriale e i medicinali emoderivati possono essere oggetto di scambio interregionale sulla base delle tariffe individuate nel presente provvedimento
- b. gli emocomponenti di cui all'allegato 1 del presente atto devono essere conformi ai requisiti di qualità e sicurezza disposti dalla normativa vigente;
- c. la programmazione della produzione di plasma da inviare alla lavorazione industriale viene condivisa con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, sia a livello regionale sia nazionale
- d. per la gestione economico-finanziaria; per il monitoraggio della disponibilità e della movimentazione di plasma destinato alla lavorazione, di intermedi e di medicinali emoderivati; per la gestione degli scambi interregionali dei medicinali derivati da plasma nazionale attraverso il meccanismo della compensazione interregionale della mobilità sanitaria, la Regione Campania si avvale del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA);
- e. al fine di ottimizzare i risultati del sistema di produzione di emoderivati da plasma nazionale, perseguendo l'economicità e l'appropriatezza della gestione dei medicinali plasmaderivati, la Regione Campania, attraverso il supporto della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), aderisce ad aggregazioni interregionali, attraverso la stipula di appositi accordi, per il conferimento del plasma alla lavorazione industriale, con riferimento a masse critiche ottimali di plasma da lavorare

VALUTATO CHE

in fase di prima applicazione, l'Accordo sarà sottoposto a monitoraggio da parte della Regione attraverso la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) e con il coordinamento del Centro Nazionale Sangue (CNS), ogni 6 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.

VISTA la legge 5 maggio 2009, n.42, recante “Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione” ed il successivo decreto legislativo 6 maggio 2011, n.68, recante “Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle Province autonome, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario” che ha introdotto importanti novità in materia di costi e di programmazione del fabbisogno nell'ambito del SSN;

Propone e la Giunta a voti unanimi

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono di seguito integralmente richiamate:

1. di recepire integralmente le indicazioni contenute nell'Accordo 20 ottobre 2015, così come riportati rispettivamente negli allegati 1 e 2, che vengono acclusi alla presente deliberazione per costituirne parte integrale e sostanziale; l'applicazione delle tariffe decorre dal 1 luglio 2016.
2. di precisare che le tariffe individuate sono uniche a livello nazionale e sono utilizzate per gli scambi tra le Regioni e Province autonome e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate. 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.
3. di acquisire 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;
4. di stabilire che la programmazione della produzione di plasma da inviare alla lavorazione industriale viene condivisa con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue;
5. di stabilire che la Regione Campania si avvale del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali - SISTRA per :
 - a) la gestione economico-finanziaria;
 - b) il monitoraggio della disponibilità e della movimentazione di plasma destinato alla lavorazione, di intermedi e di medicinali emoderivati;
 - c) la gestione degli scambi interregionali dei medicinali derivati da plasma nazionale attraverso il meccanismo della compensazione interregionale della mobilità sanitaria;
6. di aderire, con il supporto della SRC:

- a) ad aggregazioni interregionali attraverso la stipula di appositi accordi, per il conferimento del plasma alla lavorazione industriale, con riferimento a masse critiche ottimali di plasma da lavorare.
- b) di promuovere l'indizione di procedure di gara interregionali per l'affidamento del servizio di trasformazione industriale del plasma per la produzione di medicinali emoderivati, tenendo conto anche dell'esigenza di garantire i collegamenti con SISTRA per l'alimentazione dei relativi flussi informativi
7. di precisare che in fase di prima applicazione, con il supporto della SRC e il coordinamento del CNS, le indicazioni previste dal presente provvedimento sono sottoposte a monitoraggio con cadenza semestrale, 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.
8. di confermare , ai sensi dell'art. 4 comma 1 della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, la gratuità del sangue e dei suoi prodotti ai riceventi .
9. di precisare che per l'attuazione di quanto previsto nel presente atto 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.
10. di dare mandato alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coord.to del SSR e al Direttore della Struttura Regionale Sangue di porre in essere gli adempimenti necessari all'attuazione del presente provvedimento;
11. di trasmettere ai Direttori generali delle Aziende Ospedaliere, alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere Universitarie della Regione, all'IRCCS Fondazione Pascale, il presente atto, per quanto di competenza;
12. di inviare il presente atto al Settore Stampa, Documentazione e Informazione per la relativa pubblicazione sul B.U.R.C.

