

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

numero

data

**Oggetto:** Stipula di una Convenzione tra l’Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero San Giovanni Addolorata e la Fondazione Policlinico “A. Gemelli” per il ricovero di pazienti autologhi da sottoporre a raccolta di cellule staminali ematopoietiche in condizioni di emergenza. Adozione atti conseguenti.

Esercizio 2020 Conto \_\_\_\_\_

Centro di Costo 1DDC0300 \_\_\_\_\_

Sottoconto n. 502011226 \_\_\_\_\_

Budget:

- Assegnato € \_\_\_\_\_

- Utilizzato € \_\_\_\_\_

- Presente Atto € \_\_\_\_\_

- Residuo € \_\_\_\_\_

ovvero schema allegato

Scostamento Budget NO  SI

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**U.O.C. Affari Generali  
 e gestione amministrativa ALPI**

Estensore

Responsabile del procedimento:

Dr.ssa Angela Antonietta Giuzio

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Il Direttore della U.O.C.:

Dr.ssa Angela Antonietta Giuzio

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Proposta n. 678 del 04.08.2020 (DIG)

**PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Antonio Fortino

**PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Cristiano Camponi

La presente deliberazione si compone di n. \_\_\_\_ pagine di cui n. \_\_\_\_ pagine di allegati e di una pagina attestante la pubblicazione e l'esecutività, che ne formano parte integrante e sostanziale.

<p>Esercizio 2020 Conto</p> <p>Centro di Costo 1DDC0300</p> <p>Sottoconto n. 502011226</p> <p>Budget:</p> <p>- Assegnato</p> <p>- Utilizzato</p> <p>- Presente atto € 668,00</p> <p>- Residuo</p> <p>Ovvero schema allegato <input type="checkbox"/></p> <p>Scostamento Budget NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/></p> <p>Il Direttore U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale _____</p> <p>Data _____</p>	<p>Esercizio 2021 Conto</p> <p>Centro di Costo 1DDC0300</p> <p>Sottoconto n. 502011226</p> <p>Budget:</p> <p>- Assegnato</p> <p>- Utilizzato</p> <p>- Presente Atto € 668,00</p> <p>- Residuo</p> <p>Ovvero schema allegato <input type="checkbox"/></p> <p>Scostamento Budget NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/></p> <p>Il Direttore U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale _____</p> <p>Data _____</p>
<p>Esercizio 2022 Conto</p> <p>Centro di Costo 1DDC0300</p> <p>Sottoconto n. 502011226</p> <p>Budget:</p> <p>- Assegnato</p> <p>- Utilizzato</p> <p>- Presente atto € 668,00</p> <p>- Residuo</p> <p>Ovvero schema allegato <input type="checkbox"/></p> <p>Scostamento Budget NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/></p> <p>Il Direttore U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale _____</p> <p>Data _____</p>	

## **Il Direttore della U.O.C. Affari Generali e gestione amministrativa ALPI**

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

**PREMESSO** che l'Azienda, con Deliberazione n. 167/DG del 26.01.2012, ha aderito ad un programma trapianti Rome Transplant Network (RTN) di cellule staminali emopoietiche, rientrante nella rete Network RTN, afferente alla U.O.C. di Ematologia ed alla U.O.C. di Medicina Trasfusionale;

che presso l'Azienda sono operanti la U.O.C. di Medicina Trasfusionale e la U.O.C. di Ematologia, che cooperano alla realizzazione del programma di trapianto autologo di CSE a favore di pazienti onco-ematologici afferenti all'Azienda stessa;

altresì, che l'accreditamento JACIE e l'accreditamento FACT sono caratterizzati da stringenti requisiti organizzativi; in particolare, per l'accreditamento JACIE, gli standard C4.6 e C5.1.19, D.4.6, D5.1.21, impongono la stipulazione di accordi con altre strutture sanitarie per la definizione di un "disaster plan", ossia di un piano di emergenza che preveda la reciproca gestione dei pazienti nel caso in cui l'Unità di Aferesi di una struttura non sia in grado di gestire i pazienti in seguito ad eventi catastrofici che impongano l'evacuazione della struttura medesima e comunque in tutte quelle condizioni che impediscano il proseguo delle ordinarie attività trapiantologiche;

**PRESO ATTO** che, con nota del 07.12.2017, il Direttore della U.O.C. di Medicina Trasfusionale, Dott.ssa Rita Marinelli ha rappresentato al Direttore Sanitario la necessità di stipulare una convenzione per disaster plan con la Fondazione Gemelli, come segue "...omissis il Centro Nazionale Trapianti ha chiesto, in aggiunta alla documentazione già in possesso relativa alla procedura di accreditamento della Collection Unit già chiusa dal JACIE, la formalizzazione del Disaster Plan, in quanto prevista dalle norme vigenti... altresì, che "Il Disaster Plan, che il Centro Nazionale Trapianti chiede, riguarda le attività di raccolta aferetica delle cellule staminali sul paziente, che nel nostro caso è un paziente adulto (prestazione direttamente erogata al paziente, che dovrebbe essere trasferito al Gemelli per il tempo necessario all'effettuazione della raccolta, mediamente 3-4 ore, per poi rientrare in Ematologia).";

che, con nota prot. n. 2103 del 22.01.2018, l'Azienda ha formulato alla Fondazione richiesta di disponibilità alla stipula di una convenzione di durata biennale, per disciplinare l'attività di che trattasi trasmettendo, in allegato, la documentazione prodotta dal Direttore della U.O.C. di Medicina Trasfusionale, Dott.ssa Rita Marinelli:

- 1) Agreement (Accordo di servizio) già condiviso tra le Unità operative interessate, rispettivamente, U.O.C. Medicina Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata e la U.O.C. Servizio di Emotrasfusione della Fondazione (All. 1);
- 2) Copia 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 di 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" in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219" - Rep. Atti. n. 168/CSR del 20 ottobre 2015" (All. 2);

- 3) Documento SGA\_SIMT IO COND.DIS HPC-A (istruzioni operative) (All. 3).

**VISTA** altresì, la nota mail del 16.09.2019, contenente la previsione degli oneri elaborata dal Direttore U.O.C. di Medicina TrASFusionale nella quale è indicato che per la previsione dei costi si fa riferimento all'allegato 2 in cui la procedura di raccolta di cellule staminali è tariffata ad 668,00 euro;

**CONSIDERATO** che, come da note agli atti, è intercorsa corrispondenza finalizzata ad addivenire ad una stesura concordata e condivisa dei contenuti dell'atto convenzionale e relativi allegati per disciplinare l'attività di che trattasi, con il coinvolgimento anche dei DPO dei due Enti;

altresì che dall'esame degli atti acquisiti non emergono pareri ovvero circostanze non favorevoli alla stipula di cui trattasi;

**RITENUTO** di dover procedere alla stipula di una convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero San Giovanni Addolorata e la Fondazione Policlinico "A. Gemelli" per il ricovero di pazienti autologhi da sottoporre a raccolta di cellule staminali ematopoietiche in condizioni di emergenza, per la durata di due anni dalla data della sottoscrizione;

di dover approvare il testo della convenzione e relativi allegati che, allegata al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante e sostanziale, dando atto che la sottoscrizione tra le parti della convenzione stessa avverrà in modalità elettronica mediante dispositivo digitale ai sensi dell'art. 15 comma 2-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. e dell'art. 24 del D.lgs 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i e verrà scambiata tra le parti medesime a mezzo di posta elettronica certificata –PEC;

di dover stabilire che l'Azienda Ospedaliera corrisponderà alla Fondazione per l'attività di che trattasi il compenso dovuto in forza delle tariffe individuate nell'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 di 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" in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219" - Rep. Atti. n. 168/CSR del 20 ottobre 2015";

di dover individuare il Direttore della U.O.C. di Medicina TrASFusionale, quale Responsabile del procedimento relativamente all'attuazione della convenzione di che trattasi, assumendo la piena responsabilità in termini di spesa e liquidazione;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

**ATTESTATO** in particolare che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

## PROPONE

per i motivi dettagliatamente esposti in narrativa che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di dover procedere alla stipula di una convenzione tra l’Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero San Giovanni Addolorata e la Fondazione Policlinico “A. Gemelli” per il ricovero di pazienti autologhi da sottoporre a raccolta di cellule staminali ematopoietiche in condizioni di emergenza, per la durata di due anni dalla data della sottoscrizione;
- di dover approvare il testo della convenzione e relativi allegati che, allegata al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante e sostanziale, dando atto che la sottoscrizione tra le parti della convenzione stessa avverrà in modalità elettronica mediante dispositivo digitale ai sensi dell’art. 15 comma 2-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. e dell’art. 24 del D.lgs 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i e verrà scambiata tra le parti medesime a mezzo di posta elettronica certificata –PEC;
- di dover stabilire che l’Azienda Ospedaliera corrisponderà alla Fondazione per l’attività di che trattasi il compenso dovuto in forza delle tariffe individuate nell’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 di 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” in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219” - Rep. Atti. n. 168/CSR del 20 ottobre 2015”;
- di dover individuare il Direttore della U.O.C. di Medicina TrASFusionale, quale Responsabile del procedimento relativamente all’attuazione della convenzione di che trattasi, assumendo la piena responsabilità in termini di spesa e liquidazione;
- di stabilire che il costo presunto derivante dal presente provvedimento pari ad € 2.004,00 esente IVA, trova riferimento sul conto n. 502011226 “Altre prestazioni sociosanitarie a rilevanza sanitaria da privato (intraregionale)”, come di seguito indicato:
  - quanto ad € 668,00 del bilancio 2020;
  - quanto ad € 668,00 del bilancio 2021;
  - quanto ad € 668,00 del bilancio 2022.

**Il Direttore della U.O.C.  
Affari Generali e gestione amministrativa ALPI  
(Dr.ssa Angela Antonietta Giuzio)**

## IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

IN VIRTU’ dei poteri conferiti con decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00206 del 2 agosto 2019;

PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell’art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché

**Deliberazione n.**

alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

**PRESO ATTO** altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

**VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

ritenuto di dover procedere

### **DELIBERA**

di approvare la proposta così come formulata, rendendola disposto.

La U.O.C. Affari Generali e gestione amministrativa ALPI curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

**Il Direttore Generale  
Massimo Annicchiarico**

Convenzione "disaster plan" Unità di Aferesi, Laboratorio Manipolazione

Cellulare e Banca Cordone Ombelicale

TRA

**L'Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero San Giovanni -**

**Addolorata** (codice fiscale e partita IVA: 04735061006), con sede in Roma,

Via dell'Amba Aradam n. 9, in persona del Direttore Generale, Massimo

Annicchiarico (di seguito, anche l'“Azienda”; e, unitamente alla Fondazione,

le “Parti”).

E

**La Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS** (codice

fiscale e partita IVA: 13109681000), con sede in Roma, Largo F. Vito n. 1, in

persona del Direttore Generale, Prof. Marco Elefanti (di seguito, anche la

“Fondazione”);

PREMESSO CHE

- la Fondazione ha la titolarità e la gestione del Policlinico Universitario

Agostino Gemelli (di seguito, anche “Policlinico Gemelli” o

“Policlinico”), ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione;

- l'Unità operativa complessa di Emotrasfusione della Fondazione e

l'Unità operativa complessa di Medicina Trasfusionale dell'Azienda

(di seguito, congiuntamente, anche le “Unità Cliniche”) gestiscono,

ciascuna per l'Ente di appartenenza, in coerenza con le “Linee-guida

in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule

staminali emopoietiche (CSE)” di cui all'Accordo Stato-Regioni del

10 luglio 2003, nonché delle disposizioni del decreto legislativo 6

novembre 2007, n. 191, le relative Unità di Aferesi;

- le Unità Cliniche operano nel rispetto della normativa vigente e, in particolare, secondo gli Standard internazionali del sistema di accreditamento denominato JACIE-FACT (di seguito, anche “accreditamento JACIE” o “accreditamento FACT”);
- nello specifico, l’accreditamento JACIE e l’accreditamento FACT sono caratterizzati da stringenti requisiti organizzativi; in particolare, per l’accreditamento JACIE, gli standard C4.6 e C5.1.19, D.4.6, D5.1.21, impongono la stipulazione di accordi con altre strutture sanitarie per la definizione di un “disaster plan”, ossia di un piano di emergenza che preveda la reciproca gestione dei pazienti nel caso in cui l’Unità di Aferesi di una struttura non sia in grado di gestire i pazienti in seguito ad eventi catastrofici che impongano l’evacuazione della struttura medesima e comunque in tutte quelle condizioni che impediscano il proseguo delle ordinarie attività trapiantologiche;
- la Fondazione e l’Azienda hanno manifestato il loro interesse a stipulare un accordo volto a definire modalità, tempistica e competenze per la gestione condivisa di eventuali emergenze relative all’Unità di Aferesi dell’Azienda;
- i Direttori Sanitari dell’Azienda e della Fondazione hanno espresso parere favorevole alla stipulazione del presente accordo.

TUTTO CIÒ PREMESSO,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

#### **Art. 1 – Disposizioni generali**

Le Premesse e gli Allegati formano parte integrante e sostanziale del presente accordo.

## **Art. 2 – Oggetto**

Le Parti convengono che, qualora vi sia un'impossibilità temporanea nel continuare a garantire la raccolta di cellule staminali emopoietiche presso l'Unità di Aferesi dell'Azienda, la Fondazione, per il tramite della propria Unità di Aferesi, si impegna, compatibilmente con la capacità ricettiva di essa, a supportare il programma trapianti della predetta Unità di Aferesi dell'Azienda, nella fase di raccolta e di successiva cessione al Laboratorio di Manipolazione Cellulare dell'Azienda stessa.

A tal riguardo, le Parti convengono espressamente che le attività relative al trasferimento dei pazienti, finalizzato alle attività di raccolta delle cellule staminali emopoietiche, sarà eseguito sotto la piena ed esclusiva responsabilità dell'Azienda, che si farà carico dei relativi oneri.

Le Parti danno atto e si offrono reciproca garanzia in ordine al fatto che il personale che esegue l'attività di raccolta opera ed è formato secondo i requisiti professionali richiesti dalle normative vigenti e dagli standard internazionali e che, inoltre, la raccolta verrà svolta presso l'Unità di Aferesi della Fondazione in osservanza di tutte le norme e delle linee guida applicabili, secondo le procedure operative definite dalla Fondazione stessa, nonché in accordo alle richieste espresse dai medici curanti.

La Fondazione garantisce, sin d'ora, la raccolta delle cellule staminali ematopoietiche per tutto il tempo necessario al ripristino del servizio da parte dell'Unità di Aferesi dell'Azienda.

## **Art. 3 – Modalità operative**

Le concrete modalità operative per l'attuazione della collaborazione di cui all'articolo 2 sono definite nel Protocollo denominato "SGA SIMT IO

COND.DIS. HPC-A”, allegato al presente accordo (Allegato n. 1), che ne forma parte integrante e sostanziale.

Limitatamente alle attività previste dall’articolo 2 del presente accordo, nel momento in cui la Fondazione, per il tramite della propria Unità di Aferesi, riceverà le sacche di cellule staminali emopoietiche e i pazienti, essa provvederà alla custodia e alla conservazione della relativa documentazione sanitaria nel rispetto di tutte le norme e disposizioni vigenti in materia.

#### **Art. 4 – Corrispettivo ed oneri**

Le Parti convengono che le attività oggetto del presente accordo saranno svolte dalla Fondazione a fronte della corresponsione da parte dell’Azienda, per ciascuna prestazione effettivamente compiuta dall’Unità di Aferesi della Fondazione in favore dell’Unità di Aferesi dell’Azienda, della somma dovuta in forza delle tariffe individuate nell’Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015, 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, nonchè azioni di incentivazione dell’interscambio tra le aziende sanitarie all’interno della Regione e tra le Regioni”, che, debitamente sottoscritto dalle Parti, si allega al presente atto (Allegato n. 2) per formarne parte integrante e sostanziale.

La Fondazione emetterà una fattura intestata all’Azienda, allegando un prospetto riepilogativo delle prestazioni rese tramite la propria Unità di Aferesi.

L’Azienda si impegna ad eseguire il pagamento entro 60 (sessanta) giorni dalla data di inserimento della fattura elettronica nel sistema, salvo, in ogni

caso, il diritto di effettuare ogni eventuale controllo in ordine alle prestazioni effettuate in proprio favore.

#### **Art. 5 – Referenti**

Per tutti gli aspetti gestionali relativi all'attuazione del presente accordo, alla pianificazione, ai rapporti con i terzi, ivi compresi gli enti di controllo e vigilanza delle attività trapiantologiche, le Parti nominano, quali referenti:

per la Fondazione: Prof.ssa Gina Zini;

per l'Azienda: Dott.ssa Rita Marinelli.

#### **Art. 6 – Durata, decorrenza, termini**

Il presente accordo ha durata di due anni con decorrenza dalla data di stipulazione e potrà essere rinnovato previo accordo scritto tra le Parti, anche con scambio epistolare (con lettera raccomandata A/R o posta elettronica certificata).

Ciascuna Parte ha facoltà di recedere dal presente accordo, con un preavviso di almeno 60 (sessanta) giorni, mediante comunicazione da inviare con raccomandata A/R o tramite posta elettronica certificata.

#### **Art. 7 – Copertura assicurativa**

Ciascuna Parte assume piena ed esclusiva responsabilità per l'attività da essa svolta.

#### **Art. 8 – Trattamento dei dati personali**

Le attività previste dal presente accordo implicano trattamenti di dati personali e particolari e ciascuna Parte si impegna al rispetto delle disposizioni contenute del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di

tali dati (di seguito, “Regolamento”), nonché nel D. Lgs. n. 196/03 così come modificato dal D. Lgs. n. 101/18 e dei provvedimenti comunitari e nazionali delle Autorità Garanti per la protezione dei dati personali.

L’Azienda e la Fondazione, infine, si impegnano a regolare con separato atto che avrà pari durata di detto Accordo, il trattamento dei dati personali e la libera circolazione degli stessi nel rispetto ed in ossequio della citata normativa europea e nazionale.

#### **Art. 9 – Codice Etico**

L’Azienda dichiara espressamente di conoscere e accettare il contenuto del Codice Etico e del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottati dalla Fondazione (pubblicati sul sito internet: [www.policlinicogemelli.it](http://www.policlinicogemelli.it)) e si impegna a rispettarne tutte le disposizioni.

In caso di violazione di tali disposizioni, la Fondazione avrà facoltà di risolvere il presente accordo, ai sensi dell’art. 1456 c.c.

#### **Art. 10 – Modifiche e integrazioni**

Le Parti precisano che eventuali modifiche, integrazioni o proroghe del presente Accordo avranno efficacia e potranno essere concordate tra i contraenti solo in forma scritta.

#### **Art. 11 – Foro competente**

Ogni controversia riguardante la validità, l’efficacia, l’interpretazione, l’esecuzione o la risoluzione del presente accordo, o comunque relativa ad esso, sarà devoluta alla competenza del Foro di Roma.

#### **Art. 12 - Aspetti fiscali**

Si dà atto che la sottoscrizione tra le parti della presente convenzione avviene in modalità elettronica mediante dispositivo digitale ai sensi dell’art. 15

comma 2-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. e dell'art. 24 del D.lgs 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i e scambiata tra le parti medesime a mezzo di posta elettronica certificata –PEC..

Ai sensi del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642, la presente convenzione e gli allegati sono soggetti all'imposta di bollo a carico della Fondazione. L'Azienda Ospedaliera assolverà all'obbligo dell'imposta di bollo in modo virtuale - art. 15 D.P.R. 642/72 aut. Ag. Entrate RM1 prot. n. 344048/2010 - previa corresponsione da parte del Policlinico dell'importo suddetto sull'IBAN aziendale IT81W0200805160000400007365.

La presente convenzione sarà registrata in caso d'uso e le conseguenti spese saranno a carico della parte che lo ritenesse necessario.

Si allegano:

Allegato n. 1: "SGA\_SIMT IO COND.DIS. HPC-A"

Allegato n. 2: Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015.

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

Il Direttore Generale

Prof. Marco Elefanti

Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero San Giovanni - Addolorata

Il Direttore Generale

Massimo Annicchiarico

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIOVANNI ADDOLORATA</p>	<p><b>Eternalizzazione attività di Raccolta HPC-A da sangue periferico presso “ Fondazione Policlinico Gemelli” al fine di garantire continuità del servizio a pz inseriti nel programma trapianti anche in caso di emergenza.</b></p>	<p><b>SGA_SIMT</b> <b>IO COND.DIS HPC-A</b></p>
		<p>Rev. 2 del 21/07/20</p>
		<p>Pag. 1 a 6</p>
<p><b>U.O.C. Medicina Trasfusionale</b></p>		<p><b>Dir. Dott.ssa Rita Marinelli</b></p>

## INDICE

<b>1. Scopo</b>	<b><u>2</u></b>
<b>2. Applicabilità</b>	<b><u>2</u></b>
<b>3. Definizioni e abbreviazioni</b>	<b><u>2</u></b>
<b>4. Modalità operativa</b>	<b><u>2</u></b>
<b>5. Modalità di trasferimento del paziente</b>	<b><u>5</u></b>
<b>6. Modalità di conservazione e trasferimento del prodotto cellulare</b>	<b><u>5</u></b>

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIOVANNI ADDOLORATA</p>	<b>Esternalizzazione attività di Raccolta HPC-A da sangue periferico presso “ Fondazione Policlinico Gemelli” al fine di garantire continuità del servizio a pz inseriti nel programma trapianti anche in caso di emergenza.</b>	<b>SGA_SIMT</b> <b>IO COND.DIS HPC-A</b>
		Rev. 2 del 21/07/20
		Pag. 2 a 6
<b>U.O.C. Medicina Trasfusionale</b>		<b>Dir. Dott.ssa Rita Marinelli</b>

## 1. Scopo

Lo scopo della seguente istruzione operativa è quello di fornire indicazioni sulle modalità di attuazione dello SLA con l'unità di Aferesi “ Fondazione Policlinico Gemelli” al fine di garantire la continuità del Servizio di Raccolta di HPC-A autologhe della UOC di Medicina Trasfusionale dell'AO san Giovanni Addolorata, anche durante emergenze sanitarie e non sanitarie.

## 2. Applicabilità

Si applica a tutte le raccolte di HPC-A autologhe pianificate dal Programma Trapianti dell'AO San Giovanni Addolorata, in un periodo precedente al verificarsi dell'emergenza.

## 3. Definizione e abbreviazioni.

Disaster Plan: piano di interventi da attuare in caso di emergenza a causa di incendio; fuga di gas / sostanze pericolose; allagamento; terremoto/crollo di strutture interne; caduta di aeromobile, esplosione, attentati, sommosse, terremoti; alluvione; tromba d'aria; minaccia armata e presenza folle, generate all'interno o all'esterno dell'AO e che si traducono in perdita di spazi /perdita di capacità operativa

HPC-A: progenitori cellulari raccolti da sangue periferico mediante aferesi

LMCC: Laboratorio di Manipolazione e Criopreservazione Cellulare

SLA: Service Level Agreement

## 4. Modalità operativa.

Il Direttore dell'Unità di Aferesi AO San Giovanni Addolorata contatta telefonicamente il Direttore dell'Unità di Aferesi “ Fondazione Policlinico Gemelli” ai seguenti numeri:

0630154514 dalle ore 8,00 – 14,00

0630154373/0630155576 dalle 14.00 alle 20.00

per pre-allertare circa la necessità di attivazione del piano di emergenza e prendere accordi per l'operatività.

Nell'ambito del Programma Trapianti dell'AO San Giovanni Addolorata, i pazienti candidati a procedura di raccolta di HPC-A, in relazione alla programmazione concordata, verranno

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIOVANNI ADDOLORATA</p>	<b>Esternalizzazione attività di Raccolta HPC-A da sangue periferico presso “ Fondazione Policlinico Gemelli” al fine di garantire continuità del servizio a pz inseriti nel programma trapianti anche in caso di emergenza.</b>	<b>SGA_SIMT</b> <b>IO COND.DIS HPC-A</b>
		Rev. 2 del 21/07/20
		Pag. 3 a 6
<b>U.O.C. Medicina Trasfusionale</b>		<b>Dir. Dott.ssa Rita Marinelli</b>

sottoposti, presso l'Azienda, al monitoraggio giornaliero di emocromo e conta cellule CD 34+ nel sangue periferico, secondo modalità consuete. La conta delle CD34+ nel sangue periferico per la valutazione del timing di raccolta sarà eseguita presso il Laboratorio di Citofluorimetria della UOC di Patologia Clinica della AO San Giovanni Addolorata.

Il medico, del Servizio di Aferesi della AO San Giovanni Addolorata, acquisisce e prende visione del referto di conta CD34+ nel sangue periferico ed è responsabile della definizione del timing di raccolta.

Il monitoraggio verrà ripetuto ogni giorno sino al raggiungimento dei parametri idonei ad iniziare la raccolta o sino alla decisione di sospensione del monitoraggio, formalizzata dal medico dell' Unità di Aferesi e condivisa con il Referente dell'Unità Clinica del Programma Trapianti.

In caso di valori di conta di CD34+, nel sangue periferico, idonei alla raccolta, il medico dell'Unità di Aferesi dell'AO San Giovanni Addolorata invierà al Servizio di Aferesi della Fondazione Policlinico Gemelli, a mezzo FAX (063055153-0630154723), formale richiesta di prestazione esterna allegando la seguente documentazione:

- Modulo richiesta raccolta aferetica presso struttura esterna con spazio per presa visione/accettazione
- Modulo attestazione idoneità alla raccolta
- Consenso informato del paziente
- Richiesta del clinico con indicazioni circa: dati anagrafici paziente, patologia, protocollo terapeutico, target di raccolta richiesto.

Il Direttore dell'Unità di Aferesi della Fondazione Policlinico Gemelli completerà il modello di richiesta ricevuto, indicando recapiti telefonici per contatti, data ed ora dell'appuntamento per la prestazione richiesta, e lo restituirà al Servizio di Aferesi dell'AO San Giovanni, stesso mezzo(FAX : 06/7705579309), dopo averlo firmato nello spazio di presa visione /accettazione.

Sarà cura del Direttore dell'Unità di Aferesi della Fondazione Policlinico Gemelli, o suo delegato, inoltrare la richiesta di prestazione anche al Direttore del LMCC della Fondazione Policlinico “A. Gemelli” per la successiva presa in carico del prodotto cellulare al termine della procedura di Aferesi.

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIOVANNI ADDOLORATA</p>	<b>Esternalizzazione attività di Raccolta HPC-A da sangue periferico presso “ Fondazione Policlinico Gemelli” al fine di garantire continuità del servizio a pz inseriti nel programma trapianti anche in caso di emergenza.</b>	<b>SGA_SIMT</b> <b>IO COND.DIS HPC-A</b>
		Rev. 2 del 21/07/20
		Pag. 4 a 6
<b>U.O.C. Medicina Trasfusionale</b>		<b>Dir. Dott.ssa Rita Marinelli</b>

Il Direttore dell'Unità di Aferesi dell'AO San Giovanni Addolorata che riceve dalla Fondazione fax di conferma di prestazione presso sede esterna con dettagli per l'appuntamento per il paziente, la inoltra alla Unità Clinica dell'AO San Giovanni Addolorata, a mezzo mail dedicata Programma Trapianti.

Secondo le indicazioni di appuntamento ricevute, il Direttore dell'Unità Clinica della AO San Giovanni Addolorata predispone quindi il trasporto del paziente presso l'Unità di Aferesi della Fondazione Policlinico “A. Gemelli”.

L'Unità di Aferesi della Fondazione Policlinico “A. Gemelli” sarà responsabile di eseguire la procedura di Raccolta di CD34+, da sangue periferico, della gestione clinica del paziente durante la procedura, della resa della stessa e della definizione del numero di procedure necessarie ai fini del raggiungimento del target richiesto.

Al termine della procedura di raccolta il Medico della Unità di Aferesi della Fondazione Policlinico “A. Gemelli” contatta:

- Il Direttore del LMCC della Fondazione Policlinico "A. Gemelli" per l'invio del prodotto cellulare e le successive attività di caratterizzazione biologica, etichettatura e confezionamento, come previsto dalle procedure in essere presso la Fondazione Policlinico “A. Gemelli” e la normativa vigente.
- Direttore della Unità Clinica dell'AO San Giovanni Addolorata, per il ritorno del paziente presso il reparto di degenza con referto relativo alla prestazione eseguita e la successiva gestione clinica del paziente, raggiungimento target e/o necessità di eventuali successive raccolte.
- Il Direttore dell'Unità di Aferesi dell'AO San Giovanni per comunicare raggiungimento target e/o eventuale necessità di ulteriori raccolte ai fini della formalizzazione delle stesse mediante invio di richiesta a mezzo Fax e per accordi circa il trasporto del prodotto cellulare.

Sarà cura del Direttore dell'Unità di Aferesi dell'AO San Giovanni Addolorata comunicare al Direttore dell'LMCC dell'AO San Giovanni Addolorata le tempistiche per il ritiro del prodotto e l'invio del vettore e la necessità o meno di ulteriori procedure.

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIOVANNI ADDOLORATA</p>	<b>Esternalizzazione attività di Raccolta HPC-A da sangue periferico presso “ Fondazione Policlinico Gemelli” al fine di garantire continuità del servizio a pz inseriti nel programma trapianti anche in caso di emergenza.</b>	<b>SGA_SIMT</b> <b>IO COND.DIS HPC-A</b>
		Rev. 2 del 21/07/20
		Pag. 5 a 6
<b>U.O.C. Medicina Trasfusionale</b>		<b>Dir. Dott.ssa Rita Marinelli</b>

## 5. Modalità di trasferimento del paziente

Per tutti i trasferimenti del paziente verso e da Unità di Aferesi della Fondazione Policlinico “A. Gemelli” il Direttore dell'Unità Clinica dell' AO San Giovanni Addolorata si avvarrà del Servizio di trasporto con ambulanza di tipo B mediante sistema aziendale AREAS-ADT

## 6. Modalità di conservazione e trasferimento del prodotto cellulare

Il Direttore del LMCC della Fondazione Policlinico “A. Gemelli” sarà responsabile del campionamento del prodotto cellulare raccolto dall'Unità di Aferesi e della sua caratterizzazione biologica (conta cellule nucleate totali e conta CD34+).

Il Direttore del LMCC della Fondazione Policlinico Gemelli:

- assicura la conservazione temporanea del prodotto cellulare in fase liquida, in condizioni di temperatura controllata ( $4 \pm 2$  °C), fino a consegna al Vettore per il trasporto presso LMCC dell'AO san Giovanni Addolorata, che deve avvenire nel il più breve tempo possibile e comunque non oltre le 12 ore dalla fine raccolta.
- assicura la corretta etichettatura, il rilascio e confezionamento del prodotto, la generazione della documentazione di accompagnamento al prodotto stesso utilizzando modulistica propria ed in conformità alla normativa e standard vigenti.
- consegna il prodotto cellulare in fase liquida e la pertinente documentazione di accompagnamento al Vettore incaricato dall'AO S. Giovanni Addolorata.

Il Direttore del LMCC dell'AO San Giovanni Addolorata:

- invia richiesta al Vettore per il ritiro del prodotto cellulare in fase liquida, con le modalità previste da SLA in essere; il ritiro sarà effettuato nel più breve tempo possibile e comunque non oltre il giorno stesso di raccolta.
- Informa il proprio personale tecnico della presunta ora di arrivo del prodotto per la presa in carico dello stesso.

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIOVANNI ADDOLORATA</p>	<p><b>Esternalizzazione attività di Raccolta HPC-A da sangue periferico presso “ Fondazione Policlinico Gemelli” al fine di garantire continuità del servizio a pz inseriti nel programma trapianti anche in caso di emergenza.</b></p>	<p><b>SGA_SIMT</b> <b>IO COND.DIS HPC-A</b></p>
		<p>Rev. 2 del 21/07/20</p>
		<p>Pag. 6 a 6</p>
<p><b>U.O.C. Medicina Trasfusionale</b></p>		<p><b>Dir. Dott.ssa Rita Marinelli</b></p>

Il personale tecnico del LMCC dell'AO San Giovanni Addolorata che riceve il prodotto cellulare dal Vettore è responsabile di :

- controllare/verificare le condizioni del prodotto HPC ricevuto in fase liquida, con le modalità esplicitate nella POS 46 del Sistema Qualità interno
- documentare gli esiti del controllo e segnalare eventuali non conformità rilevate al Dir. LMCC che ne darà comunicazione al Laboratorio di Manipolazione della Fondazione A. Gemelli e al Direttore dell'Unità di Aferesi dell'AO S. Giovanni Addolorata
- avviare la procedura di manipolazione non oltre le 24 ore successive alla raccolta.

Il Direttore del LMCC dell'AO San Giovanni Addolorata fornirà successivamente comunicazione dei risultati della manipolazione eseguita alle Unità del Programma Trapianti dell'AO S. Giovanni Addolorata e per conoscenza all'Unità di Aferesi della Fondazione Policlinico A. Gemelli.



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

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 di 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" in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

Rep. Atti n. *168/cse del 20 ottobre 2015*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE  
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 20 ottobre 2015:

VISTI gli articoli 2 e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione al principio di leale collaborazione al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

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

- l'articolo 12, comma 4, che prevede alla lettera e), tra le funzioni di coordinamento e controllo tecnico scientifico che il Centro nazionale sangue (CNS) svolge d'intesa con la Consulta tecnica permanente per il Sistema trasfusionale, quella di fornire al Ministro della salute ed 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;
- l'articolo 14, che, nell'individuare specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale, tra cui anche il programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, prevede al comma 3, che questa Conferenza permanente determina, 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;



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTO 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";

VISTI gli Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano perfezionati in questa Conferenza, in particolare:

- l' Accordo del 20 marzo 2008 sui principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue (Rep. Atti n. 115/2008);
- l' Accordo del 16 dicembre 2010 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 (Rep. Atti n.242/2010);
- l'Accordo del 13 ottobre 2011 sulle caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali (Rep. Atti n. 206/2011);
- l'Accordo del 25 luglio 2012 sulle linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta sangue e degli emocomponenti (Rep. Atti n. 149/2012);

VISTA la legge 5 maggio 2009, n. 42, recante "Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'articolo 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;

CONSIDERATO che l'evoluzione del sistema trasfusionale nazionale conseguente agli interventi legislativi, nazionali e di derivazione europea, nonché gli interventi normativi in materia di federalismo fiscale, con l'introduzione di importanti novità in materia di costi e di programmazione del fabbisogno nell'ambito del SSN, rendono necessario ed urgente, stante anche il tempo trascorso dall'ultimo aggiornamento avvenuto nel 2003, l'adeguamento e la contestuale revisione delle tariffe di scambio degli emocomponenti nonché la definizione *ex novo* delle tariffe dei medicinali plasmaderivati, prodotti in convenzione con modalità di "contolavorazione" a partire dal plasma raccolto dalle Strutture trasfusionali italiane, mai incluse nei precedenti provvedimenti;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'articolo 12, comma 4, lettera e), della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, il CNS, di intesa con la Consulta Tecnica per il Sistema trasfusionale, è tenuto a fornire al Ministero della salute e alle Regioni indicazioni per la definizione del prezzo unitario di cessione tra



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

Aziende sanitarie e tra Regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;

CONSIDERATO che le indicazioni fornite dal CNS sono state elaborate sulla base di un progetto per l'analisi dei costi degli emocomponenti e dei plasmaderivati (in collaborazione con l'Alta Scuola di Economia e Management dei sistemi sanitari dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, e con la partecipazione anche di rappresentanti delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali e delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue), finalizzato a definire un costo medio standard di produzione quale base per la definizione di tariffe di cessione nazionali coerenti con l'evoluzione della rete trasfusionale nazionale e che garantiscano l'equilibrio del sistema, con lo scopo sia di conformare i contenuti alle disposizioni normative in materia di costi e tariffe nella Pubblica Amministrazione sia di fornire una rappresentazione il più possibile aderente alla realtà del sistema, privilegiando la sostenibilità dello stesso;

VISTA la nota del 9 settembre 2015, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il testo di Accordo, diramato dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza con richiesta di assenso;

VISTA la nota del 15 settembre 2015, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza, a seguito di richiesta della Regione Coordinatrice della Commissione salute, ha convocato una riunione tecnica per l'esame del documento in epigrafe e che nel corso di detta riunione, tenutasi l'8 ottobre 2015, le Regioni hanno formulato osservazioni al testo condivise con i rappresentanti del Ministero della salute;

VISTA la nota del 13 ottobre 2015, diramata il 14 ottobre dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza con richiesta di assenso tecnico, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la versione definitiva del testo, contenente le modifiche concordate nella riunione tecnica;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, il positivo avviso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nei seguenti termini:

SI CONVIENE



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

1. Sono approvati prezzi unitari di cessione del sangue e degli emocomponenti (tariffe) tra le strutture sanitarie pubbliche e private e tra Regioni e Province autonome, e i prezzi unitari di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione (conto lavorazione), come riportati rispettivamente negli allegati 1 e 2, parti integranti del presente accordo.
2. Gli emocomponenti di cui all'allegato 1 del presente accordo devono essere conformi ai requisiti di qualità e sicurezza disposti dalla normativa vigente.
3. 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. Le Regioni possono prevedere tariffe inferiori, a fronte di specifica contabilità analitica di determinazione dei costi, limitatamente agli scambi intraregionali tra strutture sanitarie pubbliche, fatte salve altre modalità intraregionali di finanziamento della produzione trasfusionale e di gestione delle compensazioni tra strutture sanitarie pubbliche.
4. 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.
5. Ai fini del perseguimento dell'autosufficienza nazionale e della valorizzazione del dono del sangue e dei suoi prodotti, quale patrimonio strategico a valenza sovraziendale e sovraregionale, le Regioni e Province autonome acquisiscono 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.
6. 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.
7. Il plasma destinato alla lavorazione industriale e i medicinali emoderivati possono essere oggetto di scambio interregionale sulla base delle tariffe individuate nel presente accordo.
8. Al fine di facilitare lo scambio tra le Regioni e Province autonome di prodotti intermedi e semilavorati, entro 30 giorni dalla definizione del presente accordo, si costituisce, con il coordinamento del CNS, un gruppo di lavoro con la partecipazione di rappresentanti del Ministero e delle Regioni e Province autonome, con lo scopo di elaborare, sulla base di una analisi dei costi, una proposta di indicazioni per la tariffa di scambio di prodotti intermedi e semilavorati, che a conclusione dei lavori, sarà resa nota dal CNS con apposito atto.
9. Ai fini della gestione economico-finanziaria, le Regioni e Province autonome, avvalendosi del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA), gestiscono gli 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.
10. 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.
11. Al fine di ottimizzare i risultati del sistema di produzione di emoderivati da plasma nazionale, conseguendo i previsti livelli qualitativi e perseguendo l'economicità e l'appropriatezza della



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

gestione dei medicinali plasmaderivati, le Regioni e le Province autonome, attraverso il coinvolgimento e supporto delle Strutture regionali di coordinamento (SRC), aderiscono ad aggregazioni interregionali, attraverso specifici accordi, per il conferimento del plasma alla lavorazione industriale, con riferimento a masse critiche ottimali di plasma da lavorare ed alla opportunità di ottimizzare gli scambi interregionali di prodotti finiti o semilavorati all'interno delle singole aggregazioni e tra le stesse.

12. Le Regioni e Province autonome, con il supporto delle SRC, si impegnano a 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.
13. Le Regioni e Province autonome recepiscono il presente accordo entro sei mesi, provvedendo contestualmente a definire le azioni e le misure da porre in atto ai fini dell'attuazione del medesimo. L'applicazione delle tariffe decorre dal 1 luglio 2016.
14. 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.
15. 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.

IL SEGRETARIO  
Antonio Naddeo

IL PRESIDENTE  
Gianclaudio Bressa

ALLEGATO 1

**Prezzounitariodicesione delsanguee degliemocomponentitrastrutturesanitariepubblichee private e traRegioni e Province autonome**

Emocomponenti(unità)*	Tariffa(€)
Concentratoeritrocitarioprivatodelbuffy-coate risospeso in soluzioneadditiva	136
Concentratoeritrocitarioleuodepletomediantefiltrazionein linea	181
Concentratoeritrocitarioleuodepletoda aferesi	187
Plasma fresco congelato ad uso trasfusionale da frazionamento del sangue intero	21
Plasma fresco congelato entro 24 ore dal prelievo dal quale possono essere recuperate le proteine labili, da frazionamento del sangue intero	21
Plasma fresco congelato entro 72 ore dal prelievo dal quale possono essere recuperate le proteine non labili, da frazionamento del sangue intero	17
Plasma da aferesi	172
Plasma da prelievo multicomponente	54
Singola unità di buffy-coat	7
Concentrato piastrinico da singolo buffy-coat	19
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodo manuale	97
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodo automatizzato	207
Concentrato piastrinico da aferesi leuodepletato in linea	418
Concentrato piastrinico da prelievo multicomponente leuodepletato in linea	256
Concentrato granulocitario da aferesi	547
Linfociti da aferesi	478
Concentrato di cellule staminali da aferesi (compresa la conta delle cellule CD34+)	668
Concentrato di cellule staminali da cordone ombelicale	17.000
Crioprecipitato	75
Procedura di auto trasfusione mediante predeposito e per singola unità	74
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-autologo <sup>§</sup>	122
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-allogenico <sup>§</sup>	164
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-autologo <sup>§</sup>	416
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-allogenico <sup>§</sup>	458
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato-autologo <sup>§</sup>	238
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue cordonale-allogenico <sup>§</sup>	164
Allestimento del piastrinico (escluso utilizzo di batroxobina)	21
Colladi fibrina da prelievo venoso periferico-autologo	88
Colladi fibrina da unità di sangue intero-autologo	126
Colladi fibrina da unità di sangue intero-allogenico	169
Colladi fibrina da dispositivo medico dedicato-autologo	510
Colladi fibrina da unità di sangue intero trattata con dispositivo medico dedicato - allogenico	549
Collirio da siero autologo	152 <sup>#</sup>
Concentrato piastrinico collirio	202
*comprensivo di esami di qualificazione biologica	=
§ la tariffa fa riferimento al prodotto madre, alla preparazione delle dosi terapeutiche e al congelamento.	=
<sup>#</sup> tariffa per dose terapeutica per almeno 30 giorni di trattamento	=

Lavorazioni	Tariffa(€)
Cessione di concentrati eritrocitari di gruppo 0 Rh negativo per scorte ed emergenze	20
Leucodeplezione mediante filtrazione non in linea post storage <sup>o</sup>	21 (EC) 32 (Piastrine)
Leucodeplezione mediante filtrazione non in linea al letto del paziente <sup>o</sup>	16 (EC) 23 (Piastrine)
Lavaggio cellule manuale	27
Lavaggio cellule con separatore	92
Irradiazione	19
Procedura completa congelamento/scongelamento cellule (eritrociti piastrine)	246
Criopreservazione cellule staminali da aferesi	510
Procedura completa congelamento/scongelamento cellule staminali da aferesi (con rimozione manuale di soluzione criopreservante)	148
Inattivazione virale del plasma (unità da composizione sangue intero da aferesi)	60
Inattivazione virale delle piastrine (da pool di buffy-coat da aferesi)	60
<i>°fatta salve successive disposizioni normative</i>	==

## ALLEGATO 2

**Prezzo unitario di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione/controllo lavoro**

Prodotto	Unità di misura	Tariffe per Grammo/UI *
Albumina	Grammi	€ 1,9
Immunoglobulina polivalente	Grammi	€ 35,00
Fattore VIII	UI	€ 0,23
Fattore IX	UI	€ 0,23
Complesso Protrombinico	UI	€ 0,24
Antitrombina	UI	€ 0,225