

D.A. n. 0492/11

2011	DASOE	Servizio 6
------	-------	------------

Num. cod. Fiscale 80012000826

REPUBBLICA ITALIANA

*Regione Siciliana*



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Attività Sanitarie Ed Osservatorio Epidemiologico

L'ASSESSORE REGIONALE PER LA SALUTE

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la Legge n. 833 del 23/12/1978;
- VISTA la Legge regionale n. 33 del 20/8/1994;
- VISTO il Piano Nazionale Sangue e Plasma;
- VISTA la Legge regionale 15/10/2000 n. 10;
- VISTA la Legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009 recante "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";
- VISTO il D.A. 30 dicembre 2010 recante " Programma Operativo 2010 - 2012 per la prosecuzione del Piano di contenimento e riqualificazione del sistema sanitario regionale 2007 - 2009, richiesta ai sensi dell'art. 11 del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito nella legge 30 luglio 2010, n.122";
- VISTA la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati";
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005, " Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" ;
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005 " Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti" ;
- VISTO il Decreto L.vo 20 dicembre 2007 n. 261, "Revisione del Decreto L.vo 19/8/2005, 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", ed in particolare il disposto di cui all'art. 3, comma 1, che rappresenta la corretta e dovuta applicazione di una norma cogente per tutti gli Stati membri dell'Unione Europea, concernente l'attribuzione alle Strutture Trasfusionali della specifica funzione di qualificazione biologica delle donazioni e di controllo dei donatori e degli emocomponenti;
- VISTO il Decreto L.vo 9 novembre 2007, n. 207, "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";
- VISTO il Decreto L.vo 9 novembre 2007, n. 208, "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";
- VISTO il D.A. n.1141 del 28 aprile 2010 recante "Piano Regionale Sangue e Plasma 2010- 2012- Riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale"
- CONSIDERATO che, in analogia con l'introduzione e conseguente attivazione a livello nazionale, ai sensi della Legge 219/2005, del Centro Nazionale Sangue, il Centro Regionale Sangue, presso il

- Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico, è stato identificato quale struttura regionale di supporto tecnico scientifico e alla programmazione in materia trasfusionale con D.A. n. 0947/2009 del 20/5/2009;
- CONSIDERATO il contributo tecnico e di supporto fornito dal Comitato Tecnico Scientifico del Centro Regionale Sangue ;
- CONSIDERATO che il Piano Regionale Sangue e Plasma 2010 - 2012 ha previsto la centralizzazione delle attività di qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti presso quattro strutture trasfusionale che ha definito di Livello A;
- CONSIDERATO che il Piano Regionale Sangue e Plasma 2010 - 2012 ha, altresì, provveduto ad identificare tre biobanche regionali all'interno della rete trasfusionale per la raccolta, la conservazione e il rilascio di cellule e tessuti;
- CONSIDERATO che il Piano Regionale Sangue e Plasma 2010 - 2012 ha, peraltro, identificato le strutture trasfusionali preposte all'erogazione delle prestazioni ad alta specializzazione che assicurano i livelli essenziali di assistenza trasfusionale con finalità clinico - assistenziali;
- RITENUTA la necessità di prevedere specifico finanziamento delle attività a valenza sovra aziendale e/o sovra regionale che ne assicuri il buon funzionamento in aderenza a quanto già previsto dal Piano Regionale Sangue e Plasma 2010 - 2012;
- RITENUTA l'esigenza di dovere identificare apposita tariffa delle prestazioni, ove non già prevista dal nomenclatore, correntemente erogate all'interno della rete regionale trasfusionale,

#### DECRETA

##### Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di approvare il piano di "Finanziamento regionale delle attività trasfusionali e di tariffazione delle prestazioni di alta specializzazione", come risulta dall'allegato A al presente Decreto di cui costituisce parte integrante.

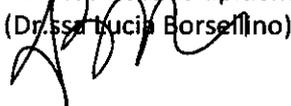
##### Art. 2

Il Decreto Assessoriale 14 novembre 2002 recante "Determinazione delle tariffe sui test di validazione con tecnica NAT a far data dal 28 giugno 2002" risulterà revocato con successivo provvedimento di definizione del piano tecnico - operativo dei Centri di Qualificazione Biologica.

Il presente Decreto, comprensivo dell'allegato A, viene inviato alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione.

Palermo, li 22 MAR. 2011

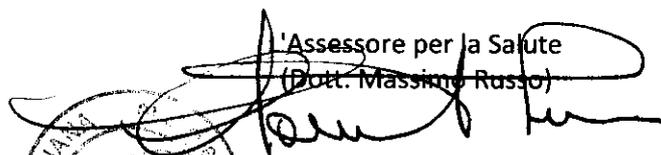
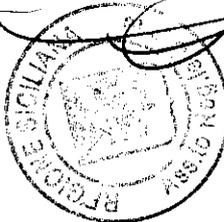
Il Dirigente Generale Dipartimento Attività  
Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico  
(D.ssa Lucia Borsellino)



Il Dirigente del Servizio 6 Trasfusionale  
(Dott. Attilio Mele)



Assessore per la Salute  
(Dott. Massimo Russo)

**FINANZIAMENTO REGIONALE DELLE ATTIVITA'  
TRASFUSIONALI E TARIFFAZIONE DELLE PRESTAZIONI DI  
ALTA SPECIALIZZAZIONE**

**Premessa**

Il Decreto Assessoriale 1141 del 28 aprile 2010 recante “Piano Regionale Sangue e Plasma – Riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale”(PRSP), nella definizione del nuovo modello organizzativo della *governance* delle attività trasfusionali ha previsto una centralizzazione delle attività di qualificazione biologica degli emocomponenti in 4 Strutture Trasfusionali, definite di Livello A nel suddetto decreto, operanti presso l’A.S.P. di Agrigento, l’A.O.U. Policlinico Vittorio Emanuele di Catania, l’A.O. Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello di Palermo e l’A.S.P. di Ragusa.

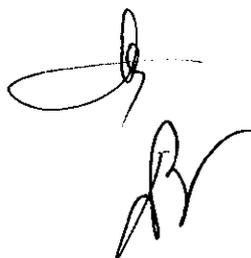
Con riferimento alle attività di *banking*, ha, altresì, previsto l’operatività di tre biobanche che, già presenti all’interno della rete trasfusionale, risultano identificate nella Banca di emazie di gruppo raro (Servizio di Medicina Trasfusionale di Ragusa), nella Banca degli occhi (Servizio di Medicina Trasfusionale del presidio ospedaliero V. Cervello di Palermo), nella Banca del Sangue Cordonale di Sciacca (Servizio di Medicina Trasfusionale di Sciacca), biobanca sulla quale è attualmente in corso un progetto di riqualificazione.

Attività speciali di medicina trasfusionale, correlate all’erogazione dei LEA trasfusionali con finalità clinico assistenziali ex Legge 219/2005, risultano peraltro previste presso:

- 3 Centri per la raccolta, la manipolazione e la conservazione delle cellule staminali periferiche e midollari;
- 2 Centri per la tipizzazione HLA
- 1 Centro per la LDL Aferesi;
- 7 Centri per il Plasma Exchange e l’EritroExchange (in regime h 24 7 giorni su 7)
- 2 Centri per la Fotoferesi e l’Emofiltrazione
- 3 Centri per l’Inattivazione dei Patogeni (in regime h24 - 7 giorni su 7);

Riconosciuta la valenza sovra aziendale e/o sovraregionale delle attività suddette (qualificazione biologica, biobanking, attività speciali ad alta specializzazione) il presente decreto definisce:

- il finanziamento e le relative modalità di erogazione delle attività correlate alla qualificazione biologica degli emocomponenti e al biobanking;
- la tariffa delle prestazioni erogate ove non prevista dal nomenclatore tariffario regionale vigente.



**Centri di Qualificazione Biologica (CQB) degli emocomponenti e dei donatori : finanziamento delle attività.**

Per la validazione biologica, risultante dall'esecuzione del profilo dei test di biologia molecolare (HIV-HCV-HBV), degli esami sierologici (HBsAg, anti-HCV, anti-HIV, test per la diagnosi sierologica della lue) e dei test di chimica clinica da effettuarsi ai sensi del DM 3 marzo 2005, viene corrisposta all'azienda sanitaria sede del CQB una tariffa pari ad € 35,00 per ciascuna unità di sangue intero o emocomponente validato.

Per l'esecuzione dei test sierologici, risultanti dal profilo previsto per la qualificazione biologica dell'aspirante donatore (HBsAg, anti-HCV, anti-HIV, test per la diagnosi sierologica della lue), viene corrisposta all'azienda sanitaria sede del CQB la somma di € 12,00 per ciascun donatore ammesso o escluso dalla donazione differita.

Test	Tariffa
Profilo NAT (HIV, HCV, HBV)	€ 20,50
Profilo screening sierologico (anti HIV, Anti HCV, Sifilide, HBsAg)	€ 12,00
Profilo chimica clinica (Glicemia, Creatininemia, Protidemia, Colesterolemia, Trigliceridemia, Sideremia, Ferritinemia, ALT)	€ 2,50
<b>Totale dei tre profili</b>	<b>€ 35,00</b>
Ogni singolo test sierologico	€ 3,00
Ogni singolo test di chimica clinica	€ 0,32

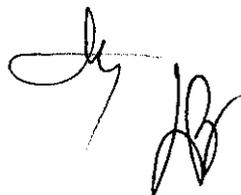
La tariffa di € 35,00 è omnicomprensiva di spese reagenti, strumentazione e spese generali che includono il mantenimento della certificazione ISO 9001/2008.

Per il trasporto dei campioni verrà corrisposta all'azienda sanitaria sede del CQB un rimborso pari a:

- o € 1,80 per il trasporto, dai Centri afferenti, al CQB di Catania
- o € 1,30 per il trasporto, dai Centri afferenti, al CQB di Palermo
- o € 1,50 per il trasporto, dai Centri afferenti, al CQB di Sciacca
- o € 1,30 per il trasporto, dai Centri afferenti, al CQB di Ragusa

Compete all'azienda sanitaria sede del CQB la gestione del modello organizzativo per le modalità di trasporto da adottarsi sulla scorta delle esigenze della struttura trasfusionale.

Ai fini della corresponsione del finanziamento previsto, l'azienda sanitaria, sede del CQB, trasmette al Servizio 6 del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico, entro il 31 gennaio dell'anno successivo, rendicontazione che include il numero di unità testate l'anno precedente ed il numero degli aspiranti donatori ritenuti idonei o esclusi alla donazione differita.



### **Banca di emazie di gruppo raro: finanziamento regionale.**

Una tariffa per la tipizzazione viene definita dal nomenclatore tariffario regionale che identifica tre voci per l'esecuzione dell'analisi dei polimorfismi con tecnica micromolecolare risultanti nella sottostante tabella.

91.30.02	ANALISI DI POLIMORFISMI (str, VNTR) Con reazione polimerasica a catena ed elettroforesi (per locus)	€ 129,72
91.36.01	CONSERVAZIONE DI CAMPIONI DI DNA O DI RNA	€ 41,22
91.36.05	ESTRAZIONE DI DNA O DI RNA (nucleare o mitocondriale)	€ 46,22
	<b>COSTO TOTALE TIPIZZAZIONE ESTESA PER OGNI DONATORE</b>	<b>€ 217,16</b>

La tariffa suddetta, pari ad € 217,16 ed applicabile alla tipizzazione estesa dei donatori periodici, è da ritenersi omnicomprensiva di spese reagenti, strumentazione, eventuale trasporto campioni dalla rete regionale e spese generali del mantenimento dell'area criobiologica.

Nel corso del periodo di vigenza del PRSP 2010-2012, il presente decreto autorizza e finanzia, al costo di € 217,16 per ciascuna tipizzazione estesa eseguita, la Banca delle emazie di gruppo raro dell'ASP 7 di Ragusa identificando in 3.000/anno tipizzazioni il numero massimo di tipizzazioni estese ammissibili al finanziamento previsto.

Ai fini della corresponsione del relativo finanziamento, l'azienda sanitaria trasmette al Servizio 6 del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato della Salute, entro il 31 gennaio dell'anno successivo, rendicontazione che include il numero di donatori periodici testati in forma estesa ed inseriti in apposito registro o le cui unità di gruppo raro sono state avviate al congelamento nel corso dell'anno precedente.

Il finanziamento di ogni anno viene, comunque, ridotto dell'importo derivante dalla cessione delle unità di emazie rare rilasciate; il numero delle unità rilasciate risulterà, da parte dell'azienda sanitaria, contestualmente dichiarato.

### **Inattivazione dei patogeni nei concentrati piastrinici**

Strutture trasfusionali preposte al rilascio di emocomponenti trattati con tecnica che assicura l'inattivazione virale, risultano identificate all'interno del PRSP 2010 – 2012 presso l'ARNAS Civico di Palermo, l' AOU Policlinico – Vittorio Emanuele di Catania e il Servizio di Medicina Trasfusionale del presidio ospedaliero V. Cervello afferente all'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello di Palermo.

Ritenuto che non risulta, a tutt'oggi, per tale prestazione una tariffa prevista dal nomenclatore tariffario siciliano, il presente decreto definisce una tariffa di maggiorazione per ciascuna procedura di inattivazione di piastrine da aferesi pari a € 104,00.

### **Tariffazione della procedura di LDL aferesi**

La struttura trasfusionale preposta al trattamento dei pazienti eleggibili al trattamento aferetico di LDL aferesi viene identificata, all'interno del PRSP 2010 – 2012, nel Servizio di Medicina Trasfusionale dell'ARNAS Civico di Palermo.

In assenza di una tariffa specifica che sia già stata identificata dal nomenclatore tariffario, il presente decreto identifica la tariffa di ciascuna procedura di LDL AFERESI in € 1.500,00.



La tariffa suddetta risulterà corrisposta, all'azienda sanitaria che effettua la procedura, da parte dell'azienda sanitaria provinciale di residenza del paziente trattato in regime ambulatoriale.

#### **Fotoaferesi ed emofiltrazione**

Le strutture trasfusionali preposte al trattamento dei pazienti eleggibili alla Fotoaferesi risultano attualmente identificate, all'interno del PRSP 2010-2012, nel Servizio di Medicina Trasfusionale del presidio ospedaliero V. Cervello di Palermo e nel Servizio di Medicina Trasfusionale dell'AOU Policlinico -Vittorio Emanuele Catania.

In assenza di una tariffa specifica che sia già identificata dal nomenclatore tariffario, il presente decreto definisce la tariffa spettante per ciascuna procedura eseguita pari a:

Fotoaferesi per singola procedura	€ 1.537,90
Emofiltrazione a cascata per singola procedura	€ 888,80
Colonna plasma adsorbimento per singola procedura	€ 1.248,80
Colonna immuno adsorbimento selettivo per singola procedura	€ 1.248,80

La tariffa suddetta risulterà corrisposta, all'azienda sanitaria che effettua la procedura, da parte dell'azienda sanitaria provinciale di residenza del paziente trattato in regime ambulatoriale.

#### **Plasma Exchange ed Eritroexchange (Servizio h 24 - 7 giorni su 7)**

Le strutture trasfusionali preposte al trattamento dei pazienti eleggibili al Plasma Exchange e all'Eritroexchange risultano, all'interno del PRSP 2010 -2012, identificate presso 7 Servizi di Medicina Trasfusionale operanti h 24 e 7 giorni su 7 al fine di soddisfare richieste regionali in regime di emergenza/urgenza per il trattamento di pazienti con patologie non differibili (Porpora Trombotica Trombocitopenica e Sickle Cell in crisi falcemica acuta).

Analoghe prestazioni risultano comunque praticabili presso altri Servizi di Medicina Trasfusionale di aziende sanitarie la cui offerta assistenziale preveda il ricorso a tali protocolli terapeutici.

Ritenuto che la tariffa prevista dal nomenclatore tariffario siciliano risulta pari a:

Plasmaexchange (cod. reg. 9971): € 454,93

Eritroexchange (cod. reg. 9973) : € 386,20

si statuisce che alla tariffa suddetta debbano essere sommati costi del plasma o dell'albumina o delle emazie utilizzati nel corso delle procedure.

La tariffa suddetta risulterà corrisposta, all'azienda sanitaria che effettua la procedura, da parte dell'azienda sanitaria provinciale di residenza del paziente trattato in regime ambulatoriale.

