



PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE

COMMISSARIO AD ACTA

per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario

Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 18.05.2015

DECRETO

N. 5

IN DATA 02/02/2018

OGGETTO:

Recepimento Accordi tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 168/CSR del 20.10.2015, Rep. Atti n. 85/CSR del 25.05.2017 e Rep. Atti n. 251/CSR del 21.12.2017 e Intesa Rep. Atti n. 121/CSR del 7.7.2016 relativi alle attività trasfusionali e alla produzione di emoderivati.

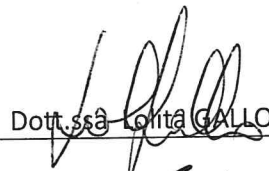
Il Responsabile dell'istruttoria


Dr. Ermanno PAOLITTO

Il Direttore del Servizio
Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare


Dr. Michele COLITTI

Il Direttore Generale per la Salute


Dott.ssa Loredana GALLO

Visto: Il Sub Commissario Ad Acta


Dott. Gerardo di MARTINO



PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE

COMMISSARIO AD ACTA

per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario

Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 18.05.2015

DECRETO

N. *S*

data *02/02/2018*

OGGETTO:

Recepimento Accordi tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 168/CSR del 20.10.2015, Rep. Atti n. 85/CSR del 25.05.2017 e Rep. Atti n. 251/CSR del 21.12.2017 e Intesa Rep. Atti n. 121/CSR del 7.7.2016 relativi alle attività trasfusionali e alla produzione di emoderivati.

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE

COMMISSARIO AD ACTA

PREMESSO che, con delibera del Consiglio dei Ministri in data 21 marzo 2013, il Presidente *pro-tempore* della Regione Molise, dott. Paolo di Laura Frattura, è stato nominato Commissario *ad acta*;

VISTA la successiva delibera del Consiglio dei Ministri del 18 maggio 2015;

RICHIAMATO l'Accordo Stato-Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, recante: "Accordo concernente l'intervento straordinario per l'emergenza economico-finanziaria del servizio sanitario della Regione Molise e per il riassetto della gestione del Servizio sanitario regionale ai sensi dell'articolo 1, comma 604, della legge 23 dicembre 2014, n.190" (Repertorio Atti n.: 155/CSR del 03/08/2016);

dell'articolo 1, comma 604, della legge 23 dicembre 2014, n.190" (Repertorio Atti n.: 155/CSR del 03/08/2016);

VISTO il decreto commissariale n. 52 del 12.09.2016: *"Accordo sul Programma Operativo Straordinario 2015-2018 della Regione Molise. (Rep. Atti n.: 155/CSR del 03/08/2016). Provvedimenti."*;

DATO ATTO del *"Programma Operativo Straordinario 2015 – 2018"*;

VISTA la legge n. 96 del 21 giugno 2017: *"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo."* pubblicata sulla GU Serie Generale n.144 del 23-06-2017 - Suppl. Ordinario n. 31 ed in particolare l' art. 34-bis, rubricato: *"Programma Operativo Straordinario della Regione Molise"*;

ATTESO che tanto rileva a titolo di istruttoria tecnica in fatto ed in diritto del responsabile del procedimento, secondo le disposizioni di cui alla legge regionale n. 10 del 23 Marzo 2010 e ss.mm.ii;

ATTESO che il contenuto del presente atto è pienamente coerente con gli obiettivi del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario e con il *"Programma Operativo Straordinario 2015 – 2018"*, - **Adempimento 11.1.2 "Piano sangue"**;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati», che

- all'art. 6 comma 1 lettera a) stabilisce che attraverso uno o più Accordi, viene promossa la uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, confermando la natura di struttura pubblica dei presidi e delle strutture addetti alle attività trasfusionali, l'omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione delle stesse nonché delle unità di raccolta, delle frigoemoteche e delle banche degli emocomponenti di gruppo raro e per le emergenze e di cellule staminali;
- all'art. 11 stabilisce che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie e a tal fine sono, tra l'altro, attivati programmi di monitoraggio e controllo sui consumi di sangue e dei suoi prodotti e sulla relativa spesa sanitaria (art. 11 comma 2 lettera g);
- all'art. 12, comma 4, lettera e) prevede, 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 Aziende sanitarie e tra Regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;

- all'art. 14 comma 3 stabilisce che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano 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 garantiscano 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;
- all'art. 17 stabilisce che la L.n. 219/2005 promuove la diffusione delle pratiche del buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e dell'autotrasfusione sotto forma di predeposito e recupero perioperatorio, sia nelle strutture sanitarie pubbliche, sia, tramite apposite convenzioni con il servizio trasfusionale di riferimento, nelle strutture sanitarie private accreditate e non accreditate. A tale fine, presso le aziende sanitarie è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, con il compito di effettuare programmi di controllo sulla utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali.

VISTO il D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 «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»;

VISTI

- il Decreto del Ministro della salute 26 aprile 2007 che istituisce, ai sensi dell'art. 12 L. n. 219/2005, il Centro Nazionale Sangue, quale struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale, nonché deputata al coordinamento ed al controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla citata legge istitutiva;
- 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 legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 recante «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme

di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti»;

- il Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante "Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 gennaio 2008 n.13;

VISTO 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 degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 - Rep. Atti n. 242/CSR.»;

VISTA la DGR 18 luglio 2011 n. 512 di recepimento del suddetto Accordo;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali" - Rep. Atti n. 206/CSR del 13.10.2011;

VISTO il decreto commissariale n. 22 del 31 maggio 2012 «Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza ed efficacia nell'utilizzo delle risorse di cui all'Intesa Stato–Regioni del 23 marzo 2005. Atti della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome e della Conferenza Unificata. Recepimento di Accordi e Intese in materia di Salute sanciti nell'anno solare 2011» con il quale, tra l'altro, si è provveduto a recepire anche l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali" - Rep. Atti n. 206/CSR del 13.10.2011;

VISTA la L. 5 maggio 2009, n. 42, recante «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'articolo 119 della Costituzione»;

VISTO il D. Lgs. 6 maggio 2011, n. 68 «Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario»;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 25 luglio 2012 sulle linee-guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta di sangue e degli emocomponenti - Rep. Atti n. 149/CSR;

RICHIAMATI il decreto commissariale n. 43 del 31 dicembre 2014, il decreto commissariale n. 44 del 31 dicembre 2014; il decreto commissariale n. 34 del 30 giugno 2015, il decreto commissariale

n. 86 del 30 dicembre 2015 con i quali si é provveduto alle autorizzazioni ed accreditamenti in via definitiva delle Unità operative ospedaliere di medicina trasfusionale della Regione Molise e relative articolazioni territoriali in attuazione dell'Accordo 16 dicembre 2010 - Rep. Atti n. 242/CSR;

VISTO il Decreto del 2 novembre 2015 «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»;

VISTO l'Accordo tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera b), della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato - Regioni 20 marzo 2008 relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue" (Rep. Atti n.61/CSR), recepito con decreto commissariale 23 novembre 2016, n. 62

CONSIDERATO che l'evoluzione del sistema trasfusionale nazionale conseguente agli interventi legislativi nazionali e derivazione europea, nonché gli interventi normativi in materia di federalismo fiscale, con l'introduzione di rilevanti novità in materia di costi e di programmazione del fabbisogno nell'ambito del SSN, hanno reso non ulteriormente differibile l'adeguamento e la contestuale revisione delle tariffe di scambio degli emocomponenti, il cui ultimo aggiornamento datava al 2003, nonché la definizione ex novo delle tariffe dei medicinali plasmaderivati, prodotti di convenzione con modalità di "contolavorazione" a partire dal plasma raccolto dalle Strutture trasfusionali italiane e mai incluse nei precedenti provvedimenti;

VISTO pertanto l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente «Schema di accordo 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» del 20 ottobre 2015 - Rep. Atti n. 168 / CSR.;

RITENUTO di dover procedere al suo formale recepimento;

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente «Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale » del 25 maggio 2017 - Rep. Atti n. 85/CSR;

RITENUTO di dover procedere al suo formale recepimento;

CONSIDERATO che con provvedimento del Direttore Generale ASREM n. 151 del 10 dicembre 2014, l'Azienda sanitaria regionale ha provveduto alla costituzione del Comitato per il Buon Uso del sangue (COBUS) in attuazione del DM 1 settembre 1995 successivamente integrato dal decreto del Ministro della Sanità 5 novembre 1996;

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente «Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del Sangue» del 21 dicembre 2017 - Rep. Atti n. 251/CSR;

RITENUTO di dover procedere al suo formale recepimento;

VISTA la L. 24 febbraio 1992, n. 225 recante «Istituzione del Servizio Nazionale della Protezione civile» che, all'art. 2, definisce quale "evento di tipo c)" le calamità naturali, catastrofi o altri eventi che, per intensità ed estensione, debbono essere fronteggiati con mezzi e poteri straordinari;

VISTO il decreto ministeriale 13 febbraio 2001 di adozione dei «Criteri di massima per l'organizzazione dei soccorsi sanitari nelle catastrofi», con il quale, nel caso di emergenze come quelle descritte dall'art. 2, comma 1 sub lett. c) della L. n. 225/92, ossia in caso di maxi-emergenza coincidente con lo stato di allarme di livello 3 (eventi di tipo c) , è stato adottato il modello di pianificazione sanitaria nazionale da attivare al fine di fronteggiare le emergenze e coordinare gli interventi di soccorso sanitario, utilizzando personale e strutture provenienti da enti ed associazioni di volontariato presenti sul territorio;

VISTA l'Intesa 7 luglio 2016 sul «Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze», Rep. Atti n. 121/CSR;

RITENUTO di dover procedere al suo formale recepimento;

in virtù dei poteri conferiti con le deliberazioni del Consiglio dei Ministri di cui in premessa,

DECRETA

Per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate:

di recepire:

- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente «Schema di accordo 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» del 20 ottobre 2015 - Rep. Atti n. 168 / CSR.;

- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente «Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale » del 25 maggio 2017 - Rep. Atti n. 85/CSR;
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente «Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del Sangue» del 21 dicembre 2017 - Rep. Atti n. 251/CSR;
- l'Intesa 7 luglio 2016 sul «Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze», Rep. Atti n. 121/CSR;

di demandare alla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise e alla Direzione Generale ASREM ogni seguito di rispettiva competenza.

Il presente decreto, composto da n. ...⁸... pagine e n. ...¹... allegati, sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise e notificato ai competenti Dicasteri.

IL COMMISSARIO ad ACTA

Paolo di Laura Frattura

