



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sulla proposta di obiettivi e criteri ai fini della ripartizione alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano dei fondi da destinarsi all'attuazione dell'articolo 12 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207 (Rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti) e dell'articolo 5 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208 (Sistema di qualità per i servizi trasfusionali). Anno 2023.

Rep. atti n. 105/CSR del 10 maggio 2023.

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

Nella odierna seduta del 10 maggio 2023:

VISTO l'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

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

- all'articolo 6, comma 1, lett. c), prevede che, con uno o più accordi tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, sanciti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, venga promossa l'individuazione da parte delle Regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità di cui all'articolo 1 ed ai principi generali di cui all'articolo 11 della medesima legge;
- all'articolo 11, comma 1, definisce, in considerazione del fatto 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, alcuni principi generali di programmazione sanitaria atti a favorire l'armonizzazione della legislazione in materia di attività trasfusionali;

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, che recepisce la direttiva 2005/61/CE concernente l'applicazione della direttiva 2002/98/CE relativa alla prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e alla notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi e, in particolare, l'articolo 12, che prevede lo stanziamento dei relativi oneri finanziari;

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, che recepisce la direttiva 2005/62/CE concernente l'applicazione della direttiva 2002/98/CE relativa agli aspetti del sistema di qualità per i servizi trasfusionali e, in particolare, l'articolo 5, che prevede lo stanziamento dei relativi oneri finanziari;

VISTA la legge 28 dicembre 2015, n. 208, la quale, all'articolo 1, comma 583 (Legge di stabilità 2016), dispone che le risorse annualmente previste di cui agli articoli 12 del decreto legislativo n.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

207 del 2007 e 5 del decreto legislativo n. 208 del 2007 sono equamente ripartite, destinando il 50 per cento alle Regioni e il 50 per cento al Centro nazionale sangue per le attività di coordinamento della rete trasfusionale;

VISTA la nota del Ministero della salute del 30 marzo 2023, acquisita al prot. DAR n. 8597, con la quale è stata trasmessa la proposta di riparto tra le Regioni, per l'anno 2023, delle risorse destinate all'attuazione dell'articolo 12 del decreto legislativo n. 207 del 2007 e dell'articolo 5 del decreto legislativo n. 208 del 2007, che sono rispettivamente pari a euro € 294.865,50 e ad euro € 333.474,50;

VISTA la nota prot. DAR n. 8745 del 3 aprile 2023, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha diramato alle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano la proposta in oggetto e ha contestualmente convocato una riunione tecnica per il giorno 27 aprile 2023;

VISTA la comunicazione del 21 aprile 2023, acquisita al prot. DAR n. 10541, con la quale il Coordinamento della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha trasmesso l'assenso tecnico per il provvedimento in oggetto, chiedendo di valutare l'annullamento della suddetta riunione tecnica;

VISTA la nota prot. 10549 DAR del 26 aprile 2023, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha diramato l'assenso, comunicando contestualmente l'annullamento della riunione tecnica fissata per il 27 aprile 2023;

VISTA la nota dell'8 maggio 2023, acquisita al prot. DAR n. 11273, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha comunicato di non avere osservazioni da formulare ai fini dell'ulteriore corso dell'iter del provvedimento in oggetto;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso avviso favorevole sulla proposta del Ministero della salute;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sulla proposta di obiettivi e criteri ai fini della ripartizione alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano dei fondi da destinarsi all'attuazione dell'articolo 12 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207 (Rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti) e dell'articolo 5 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208 (Sistema di qualità per i servizi trasfusionali) per l'anno 2023 che, allegata al presente atto, ne costituisce parte integrante.

Il Segretario
Cons. Paola D'Avena



Firmato digitalmente da
D'AVENA PAOLA
C = IT
O = PRESIDENZA CONSIGLIO DEI
MINISTRI

Il Presidente
Ministro Roberto Calderoli



Firmato digitalmente da
CALDEROLI ROBERTO
C = IT
O = PRESIDENZA CONSIGLIO DEI
MINISTRI

Alleg. A

0009416-22/03/2023-DGPRE-MDS-P



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
UFFICIO 7 - Trapianti, sangue ed emocomponenti
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

GAB

0005036-A-22/03/2023

All'On.le Ministro
per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto

SEDE



Oggetto: proposta degli obiettivi e dei criteri per la ripartizione tra le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano dei finanziamenti di cui ai decreti legislativi n. 207 e n. 208 del 2007. Anno 2023 (Capitolo 4385, PG 7 e Capitolo 4385, PG 8).

L'articolo 12, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207¹, che attua la direttiva 2005/61/CE, in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi, e l'articolo 15, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208², che attua la direttiva 2005/62/CE, sul sistema di qualità dei Servizi trasfusionali, prevedono finanziamenti da destinare annualmente al Sistema trasfusionale per tali attività.

Al riguardo, il Centro nazionale sangue (CNS) ha trasmesso con nota Prot. n. AOO-ISS-CNS 9968 del 01/03/2023 (allegato 1) una proposta di obiettivi e criteri, con relativa pesatura, da utilizzare per la ripartizione dei finanziamenti, per l'anno 2023, da destinare al Sistema trasfusionale per le attività di cui al precedente periodo.

Ciò posto, per le finalità di cui ai decreti legislativi n. 207 del 2007 e n. 208 del 2007, per l'anno 2023, le risorse attualmente disponibili sui corrispettivi Capitoli di bilancio del Ministero della salute sono i seguenti:

- Capitolo 4385, PG 7, relativo al D.lgs n. 207 del 2007, è pari ad euro **589.731,00**;
- Capitolo 4385, PG 8, relativo al D.lgs n. 208 del 2007, è pari ad euro **666.949,00**.

Riguardo la ripartizione di dette risorse, si segnala che la legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità del 2016)», all'art. 1, comma 583, ha disposto che «Le risorse di cui all'articolo 12 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, e all'articolo 5 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, annualmente stanziati sui pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della salute, sono equamente ripartite destinando il 50 per cento alle regioni e il 50 per cento al Centro nazionale sangue per le attività di coordinamento della rete trasfusionale».

Pertanto, ferma restando la diretta assegnazione al CNS, per le attività di coordinamento della rete trasfusionale, del 50% delle risorse stanziati sui rispettivi Capitoli di bilancio (4385, PG 7 e 4385, PG 8), pari a 294.865,50 euro per le finalità di cui al decreto legislativo n. 207 del 2007 e a 333.474,50 euro per le finalità

¹ Decreto legislativo 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».

² Decreto legislativo 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».

ARCHIVIO 30 MAR 2023

Visto dal funzionario responsabile

di cui al decreto legislativo n. 208 del 2007, si condivide la proposta di ripartizione alle regioni, elaborata dal Centro medesimo, del restante 50% delle risorse finanziarie.

La proposta del CNS di obiettivi e criteri, con relativa pesatura, da utilizzare ai fini della ripartizione dei citati finanziamenti per l'anno 2023, preliminarmente condivisa con i responsabili delle SRC, pone quali obiettivi fondamentali la prosecuzione di attività strategiche del Sistema trasfusionale e il miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza del sistema, prendendo in considerazione indici che mirano a rappresentare all'interno delle Regioni, la complessità del sistema sanitario (IP), l'efficienza dell'attività di raccolta (ID) e il conferimento del plasma all'industria (IDPI), l'efficienza del sistema nella gestione della trasfusione di globuli rossi (ICDO) e del plasma (ICPDO).

In particolare, anche per l'anno 2023, si sottolinea che nella ripartizione dei finanziamenti tra le Regioni sono stati inseriti degli indicatori relativi sia al conferimento del plasma all'industria ai fini della produzione di medicinali plasmaderivati (MPD) in conto-lavoro (quantità pesata per la popolazione), sia al consumo di plasma correlato alle schede di dimissione ospedaliera (SDO) (pesato per la popolazione).

Tale criterio è volto a rilevare la partecipazione delle Regioni all'autosufficienza nazionale di emocomponenti, ivi incluso il plasma per la produzione di MPD, e l'efficienza relativa del sistema sanitario regionale.

Si riportano di seguito la tabella relativa agli indici rappresentativi della complessità del sistema (Tabella 1) e la tabella relativa alle modalità di calcolo utilizzate per la definizione di tali indici (Tabella 2).

Tabella 1. Definizione degli indici di ripartizione

Indice	Definizione
IP	Indice di popolazione residente
ID	Indice di donazione dei globuli rossi, pesato sulla popolazione residente
IDPI	Indice di donazione di plasma conferito all'industria, pesato sulla popolazione residente
ICDO	Indice di consumo di globuli rossi in relazione alle SDO, pesato sulla popolazione residente
ICPDO	Indice di consumo di plasma per uso clinico in relazione alle SDO, pesato sulla popolazione residente

Tabella 2. Coefficienti di calcolo

Indice	Definizione del coefficiente
IP	Indice di popolazione residente: posta pari a 1.000 la popolazione residente in Italia (ISTAT), l'indice rappresenta la quota di residenti nella Regione diviso 1.000 e deriva dalla seguente proporzione: popolazione italiana : 1.000 = residenti nella Regione : x
ID	Indice di donazione dei globuli rossi: numero di unità di globuli rossi raccolte nella Regione diviso il numero di residenti nella Regione, pesato per l'indice di popolazione residente
IDPI	Indice di donazione di plasma destinato all'industria: numero di Kg di plasma raccolto nella Regione e destinato all'industria diviso il numero di residenti nella Regione, pesato per l'indice di popolazione residente
ICDO	Indice di consumo di globuli rossi per dimissioni ospedaliere: consumo di unità di globuli rossi nella Regione diviso il numero di SDO per acuti in regime di ricovero ordinario nella Regione moltiplicato per l'indice di <i>case-mix</i> della Regione, pesato per l'indice di popolazione residente
ICPDO	Indice di consumo di plasma per uso clinico per dimissioni ospedaliere: numero di SDO per acuti in regime di ricovero ordinario per DRG ³ 397 - <i>Disturbi della coagulazione</i> e DRG 574 - <i>Diagnosi ematologiche/immunologiche maggiori eccetto anemia falciforme e coagulopatie</i> nella Regione moltiplicato per il peso relativo di ogni DRG, diviso il numero di litri di plasma consumati per uso clinico nella Regione, pesato per l'indice di popolazione residente

Si riportano, altresì, di seguito le tabelle, trasmesse dal CNS, nelle quali sono riepilogati gli obiettivi, le attività e gli indicatori, con la relativa pesatura, per il riparto dei fondi alle Regioni, per l'anno 2023, per le finalità ed in attuazione dell'art. 12, comma 1, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207 (Tabella 3) e per le finalità ed in attuazione dell'art. 5, comma 1, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208 (Tabella 4).

³ DRG: *Diagnosis Related Group*



Tabella 3. Tabella di ripartizione fondi per l'anno 2023, ai sensi del D.lgs n. 207 del 2007

FONDI ANNO 2023, D.lgs n. 207 del 2007 – art. 12, comma 1					
Obiettivo	Attività	Indicatori	Peso %		
Funzionamento dei sistemi regionali di emovigilanza	Miglioramento dell'alimentazione dei flussi informativi sui dati di emovigilanza e sorveglianza	Evidenza della comunicazione tempestiva delle reazioni avverse gravi, ivi incluso l'errore ABO, e alimentazione dei flussi informativi relativi alla sorveglianza sanitaria con modalità e scadenza definite	IP 25	IDPI 50	ID 25

Tabella 4. Tabella di ripartizione fondi per l'anno 2023, ai sensi del D.lgs n. 208 del 2007

FONDI ANNO 2023, D.lgs n. 208 del 2007 – art. 5, comma 1					
Obiettivo	Attività	Indicatori	Peso %		
Miglioramento dei sistemi di qualità vigenti in conformità alla normativa nazionale ed europea. Miglioramento dei sistemi di qualità per l'inserimento dei centri nel <i>Plasma master file</i> (PMF) dell'azienda convenzionata per il frazionamento del plasma.	Monitoraggio continuo e sistematico dell'evoluzione del processo di accreditamento delle Strutture trasfusionali regionali	Allineamento delle anagrafiche correnti all'interno dei flussi informativi con particolare riferimento all'ultimo provvedimento di accreditamento, alla Persona responsabile e al personale in dotazione	IP 25	IDPI 50	ID 25

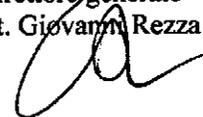
Sugli obiettivi proposti, il CNS effettuerà il monitoraggio al 30 settembre 2023 fornendo allo scrivente il resoconto del conseguimento degli stessi da parte delle Regioni, al fine di consentire la successiva erogazione delle somme previste.

Le tabelle di ripartizione dei fondi tra le Regioni sono state predisposte suddividendo, secondo i predetti criteri, le risorse attualmente disponibili sul relativo Capitolo di bilancio di previsione del Ministero della salute nelle seguenti modalità:

- nella Tabella 5, relativa al Capitolo 4385 PG 7, è ripartita la somma pari a euro 589.731,00
- nella Tabella 6, relativa al Capitolo 4385 PG 8, è ripartita la somma pari a euro 666.949,00

Tanto premesso, si sottopongono alla S.V. dette proposte di ripartizione e relative tabelle (Tabella 5 e Tabella 6), per il successivo inoltro, ove condiviso, alla Conferenza Stato-Regioni, al fine di acquisirne il preventivo parere.

Il Direttore generale
Dott. Giovanni Rezza



VISTO: si autorizza l'inoltro
Alla Conferenza Stato-Regioni

Il Ministro



Il Direttore dell'Ufficio 7
Dott. Mauro Dionisi
Referenti:
Dott.ssa Rita Raponi
e-mail: r.raponi@sanita.it

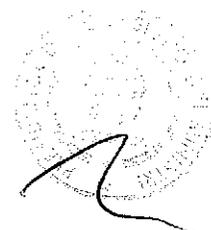


Tabella 5 Tabella di ripartizione fondi di cui al decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207 per l'anno 2023

Regione	Popolazione 2021*	Produzione globuli rossi anno 2021 (unità)**	Consumo globuli rossi anno 2021 (unità)**	Schede di dimissione ospedaliera per acuti - regime ordinario anno 2020***	Indice di case-mix complessivo - regime ordinario anno 2020***	INDICI			OBIETTIVO			Totale Regione	
						IP	ID	ICDO	Funzionamento dei sistemi regionali di emovigilanza				
									25% IP	50% ICDO	25% ID		
% del contributo totale													
Indici di calcolo applicati													
Totale di calcolo	57.956.559					1.000,00	42,56	497,08	73.716,38	147.432,75	73.716,38	100%	
Valle d'Aosta	123.360	5.341	3.996	11.730	0,96	2,13	0,09	0,70	156,90	206,46	159,64		294.865,50
Piemonte	4.256.350	194.672	171.468	356.141	1,04	73,44	3,36	36,77	5.413,76	10.906,75	5.818,54		523,00
Liguria	1.509.227	68.515	65.056	134.885	0,99	26,04	1,18	12,43	1.919,62	3.687,88	2.047,84		22.139,05
Lombardia	9.943.004	455.881	429.156	825.824	1,03	171,56	7,87	91,83	12.646,75	27.236,18	13.625,80		7.655,35
Friuli-Venezia Giulia	1.194.647	55.516	46.212	115.009	0,95	20,61	0,96	7,87	1.519,50	2.333,73	1.659,31		53.508,73
Veneto	4.847.745	243.594	234.211	432.046	1,01	83,64	4,20	45,80	6.165,97	13.583,20	7.280,77		5.512,54
Emilia-Romagna	4.425.366	213.696	189.450	466.109	1,00	76,36	3,69	31,04	5.628,73	9.204,92	6.387,15		27.029,93
Toscana	3.663.191	163.961	158.955	326.986	1,05	63,21	2,83	32,26	4.659,30	9.568,80	4.900,62		21.220,80
Umbria	838.812	37.120	35.609	80.112	0,97	14,82	0,64	6,39	1.092,34	1.894,94	1.109,48		19.128,72
Marche	1.487.150	76.439	72.760	128.149	1,03	25,66	1,32	15,01	1.891,54	4.450,75	2.284,68		4.096,76
Lazio	5.714.882	180.353	203.058	490.598	1,00	98,61	3,11	40,81	7.268,90	12.105,01	5.390,56		8.626,97
Sardegna	1.587.413	78.714	101.913	127.560	0,94	27,39	1,36	20,57	2.019,07	6.100,94	2.352,68		24.764,47
Abruzzo	1.275.950	53.678	53.580	109.016	0,99	22,02	0,93	10,71	1.622,91	3.177,20	1.604,38		10.472,68
Campania	5.624.420	170.890	161.126	395.370	0,97	97,05	2,95	38,36	7.153,84	11.378,24	5.107,72		6.404,49
Molise	292.150	11.699	8.771	25.598	1,09	5,04	0,20	1,88	371,59	558,39	349,67		23.639,80
Puglia	3.922.941	159.927	156.488	312.908	0,98	67,69	2,76	33,17	4.989,69	9.839,34	4.780,05		1.279,66
Basilicata	541.168	23.185	22.491	36.887	0,94	9,34	0,40	5,35	688,32	1.587,30	692,98		19.609,07
Calabria	1.855.454	72.943	68.898	108.178	0,95	32,01	1,26	19,37	2.360,00	5.745,20	2.180,19		2.968,60
Sicilia	4.833.329	200.219	196.588	347.139	0,99	83,40	3,45	46,76	6.147,63	13.867,52	5.984,33		10.285,39
Italia-Media nazionale indici	57.956.559	2.466.343	2.379.786	4.830.245	0,99	52,63	2,24	26,16	73.716,38	147.432,75	73.716,38		294.865,50
Centro nazionale sangue													294.865,50
Totale													589.731,00

Dal 2010, le province autonome di Trento e di Bolzano non sono state incluse nel riparto dei fondi perché firmatarie di uno specifico accordo con lo Stato.

* Popolazione residente al 1° Gennaio 2022 <http://demo.istat.it>

** Decreto del Ministro della salute 26 maggio 2022 «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022», pubblicato sulla GU - Serie Generale del 4 luglio 2022, n. 154

*** Tavole Rapporto SDO 2020 https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3277



