



MINISTERO DELLA SALUTE

Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Sangue

Via Giano della Bella, 27
00162 Roma
Tel: 06 4990 4953 / 4954
Fax: 06 4990 4975
E-mail: cns@iss.it

**Tariffe di scambio di prodotti intermedi e semilavorati del plasma
di cui al punto 8 dell'Accordo Stato Regioni 20 ottobre 2015 (Rep. Atti n. 168/CSR)**

VISTO l'Accordo 20 ottobre 2015 (Rep. Atti n. 168/CSR), 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;

VISTO, in particolare il punto 8 di detto Accordo che prevede espressamente che *“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”*;

VISTA la decisione del 28/10/2015 del Comitato Direttivo del Centro nazionale sangue (CNS) con la quale si dà seguito alla costituzione del Gruppo di Lavoro secondo le indicazioni fornite dallo stesso Comitato;

VISTO il Decreto del Direttore del CNS, Prot. n. 1947 del 30/10/2015, con il quale si costituisce il Gruppo di Lavoro per l'elaborazione di una proposta di indicazioni per la tariffa di scambio di prodotti intermedi e semilavorati, composto da esperti interni del CNS, da un rappresentante del Ministero della Salute, da un rappresentante regionale del Comitato Direttivo del CNS, dai rappresentanti delle Regioni: Calabria, Emilia Romagna, Lombardia e Veneto;

VISTO l'art. 10, comma 24 del D.P.R. n. 633 del 26 ottobre 1972 e successive modifiche e integrazioni recante: *“Istituzione e disciplina dell'Imposta sul Valore Aggiunto”*;

CONSIDERATI:

- l'esigenza di proporre una tariffa per gli intermedi e semilavorati del plasma volte a favorire un utilizzo etico e razionale dei prodotti eccedenti il fabbisogno delle Regioni, Province Autonome e/o delle Aggregazioni interregionali per la plasmaderivazione;
- la necessità di favorire, come previsto al punto 5 dall'Accordo Stato-Regioni 20/10/2015, l'acquisizione in via prioritaria dei prodotti medicinali (finiti e semilavorati o intermedi) derivati dalla lavorazione del plasma nazionale in base alle convenzioni, ove equivalenti agli analoghi emoderivati commerciali, ai fini del perseguimento dell'autosufficienza nazionale e della valorizzazione del sangue e dei suoi prodotti, quale patrimonio strategico a valenza sovraziendale e sovraregionale;
- la necessità di individuare una tariffa a ristoro dei costi medi attuali di produzione degli intermedi e semilavorati del plasma da parte delle Regioni e Province Autonome;

- gli attuali livelli di consumo, produzione e autosufficienza regionali e nazionali dei principali medicinali plasmaderivati, con particolare riferimento al fattore VIII e all'antitrombina;
- gli esiti della rilevazione dei costi di produzione dei medicinali plasmaderivati già effettuata nell'ambito del progetto di studio condotto dal CNS in collaborazione con l'Alta Scuola di Economia e Management dei sistemi sanitari dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, cui hanno partecipato anche rappresentanti delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali e delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue;
- le tariffe applicate dall'Azienda di frazionamento attualmente titolare delle Convenzioni con le Regioni e Province Autonome per la produzione e il condizionamento dei medicinali inclusi nelle stesse Convenzioni;
- l'influenza che la tariffa dell'intermedio potrebbe avere in termini di incentivi e disincentivi sia sulle scelte di produzione e acquisizione del prodotto da parte di Regioni carenti sia sulla domanda dei rispettivi prodotti finiti;
- la possibilità prevista dall'Accordo Stato Regioni di verificare e rivedere le tariffe proposte, a seguito del monitoraggio ivi previsto;
- l'applicabilità, ai fini dello scambio interregionale, dell'esenzione da IVA anche per le tariffe degli intermedi e semilavorati, come già in essere per quelle degli emocomponenti e i plasmaderivati, ai sensi dell'art. 10, comma 24 del D.P.R. n. 633 del 26 ottobre 1972 e successive modifiche e integrazioni;

PRESO ATTO degli esiti della riunione del Gruppo di Lavoro tenutasi a Roma il 17/11/2015, nel corso della quale sono state stabilite le indicazioni per le tariffe di scambio di prodotti intermedi e semilavorati;

SI DETERMINA

che, in attesa del monitoraggio, ogni sei mesi, previsto al punto 14 dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015, al quale potrà seguire l'aggiornamento dell'Accordo stesso con l'introduzione anche delle presenti tariffe, le tariffe di scambio di prodotti intermedi e semilavorati proposte da adottare a decorrere dalla data del 1/07/2016, prevista al punto 13 dell'Accordo citato, per l'applicazione dei nuovi prezzi di cessione, sono le seguenti:

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