

## CONVENZIONE

Ai sensi dell'Accordo Stato-Regione Rep. Atti N.85 del 25-5-2017

### TRA

L'Azienda Sanitaria Ospedaliera di Cosenza nella persona del Direttore Generale Dott. Achille Gentile, sede del Servizio Trasfusionale, di qui innanzi "Azienda fornitrice"

### E

L'Azienda Casa di Cura Scarnati s.r.l., con sede in Cosenza alla via Zara n. 4, nella persona del suo Legale Rappresentante dr. Michele Lorè, nato a Cosenza il 18/02/1962, ed ivi residente in Corso Mazzini n. 11- c.f. LROMHL62B18D086G, priva di Servizio Trasfusionale dotata di frigoemoteca mod. 120 Fiocchetti, di qui innanzi "Struttura sanitaria ricevente"

## SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

### ARTICOLO 1

(Oggetto)

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di (specificare)
  - a) emocomponenti per uso trasfusionale;
  - b) emocomponenti per uso non trasfusionale;
  - c) prestazioni di medicina trasfusionale;
  - d) medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale in conto-lavorazione, ai sensi dell'articolo 15, comma I, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, previa approvazione della SRC;
  - e) attività di controllo sulla preparazione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali, ai sensi della normativa vigente.
2. Il Direttore sanitario della Struttura sanitaria ricevente è responsabile delle attività trasfusionali e nomina, tra i medici operanti nella struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione. Il referente della Struttura sanitaria ricevente partecipa al Comitato del buon uso del sangue dell'Azienda fornitrice.

### ARTICOLO 2

(Obblighi delle parti)

1. L'Azienda fornitrice rende disponibile la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti e si impegna a:
  - a. Garantire la disponibilità delle attività trasfusionali 24 ore su 24 direttamente o attraverso la rete trasfusionale regionale, secondo la programmazione regionale;
  - b. definire tipologie di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi come risultano dal repertorio allegato alla presente convenzione;
  - c. fornire, in applicazione della normativa vigente, le procedure relative a:
    1. richiesta di emocomponenti, ivi compresa la richiesta urgente e urgentissima;
    2. richiesta di medicinali emoderivati da conto lavorazione;
    3. richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami immunematologici, altro da specificare);
    4. modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;

5. modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;
  6. confezionamento e trasporto di sangue, di emocomponenti, di prodotti emoderivati e di campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura controllata;
  7. garanzia della sicurezza della trasfusione con particolare riferimento a prelievi per indagini pretrasfusionali, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;
  8. conservazione degli emocomponenti e dei medicinali emoderivati;
  9. gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche.
2. la struttura sanitaria ricevente, preso atto della normativa vigente di riferimento e dei relativi aggiornamenti si impegna a:
- a. riconoscere l'esclusività della fornitura;
  - b. non pone a carico in alcun modo al paziente, né direttamente né indirettamente, il costo degli emocomponenti ad uso trasfusionale e dei medicinali emoderivati da conto-lavorazione; tali costi sono da addebitarsi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente stesso, secondo modalità stabilite a livello regionale;
  - c. comunicare all'Azienda fornitrice il nominativo del medico referente delle attività trasfusionali in convenzione;
  - d. restituire i prodotti non utilizzati secondo le modalità ed i tempi indicati dal Servizio trasfusionale di riferimento di cui al comma 1, lettera e), punto 5;
  - e. garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti;
  - f. garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste dalle vigenti disposizioni;
  - g. far pervenire sistematicamente al Servizio Trasfusionale la dichiarazione di avvenuta trasfusione/applicazione e la notifica di reazione ed eventi avversi, secondo le indicazioni fornite dal medesimo.

### ARTICOLO 3

(Fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale ed attività correlate)

1. La fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale prevede quanto segue:

**a) Consulenza di medicina trasfusionale**

La richiesta di emocomponenti ad uso trasfusionale deve essere preceduta da una consulenza di medicina trasfusionale fornita dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice secondo le modalità condivise: la consulenza di medicina trasfusionale fornita dal ST dell'Azienda fornitrice in occasione di una richiesta di emocomponenti ad uso trasfusionale e gli esami di laboratorio non sono ricompresi nella tariffa dell'emocomponente fornito. Conseguentemente, gli stessi verranno addebitati alla struttura richiedente, secondo la seguente valorizzazione:

- a) per gli esami di laboratorio si applicano le tariffe del vigente nomenclatore tariffario,
- b) per la consulenza pre trasfusionale si applica la tariffa di € 40,00; di € 80,00 in caso di consulenza presso la struttura richiedente;

**b) Sicurezza della trasfusione**

La Struttura sanitaria ricevente applica le procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione fornite dal Servizio Trasfusionale e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero del buon uso del sangue.

- c) Prelievi ematici per indagini immunoematologiche e pretrasfusionali**  
La raccolta e l'invio dei prelievi ematici avvengono in conformità alla normativa vigente e secondo le modalità di compilazione e trasmissione del modulo di richiesta forniti dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.
- d) Richiesta trasfusionale**  
La richiesta trasfusionale avviene in conformità alla normativa vigente, secondo le modalità di compilazione e trasmissione del modulo di richiesta forniti dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.
- e) Indagini pretrasfusionali**  
Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice garantisce l'esecuzione delle indagini pretrasfusionali in conformità alla normativa vigente,
- f) Assegnazione e consegna**  
Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, stabilisce e fornisce i criteri di assegnazione e le modalità di consegna degli elementi.
- g) Modalità di confezionamento e trasporto**  
Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, definisce le modalità di confezionamento e trasporto.  
Il trasporto deve avvenire in condizioni che consentano di mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche dei prodotti.  
Le procedure di trasporto devono essere convalidate e periodicamente riconvalidate in conformità alla normativa vigente da parte del responsabile del trasporto.
- h) Modalità di conservazione**  
Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di conservazione prodotti presso la Struttura sanitaria ricevente, al fine di garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali degli stessi, in conformità alla normativa vigente.
- i) Avvenuta trasfusione**  
Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità con cui la Struttura sanitaria ricevente deve dare sistematica comunicazione dell'avvenuta trasfusione.
- j) Gestione delle unità non utilizzate**  
Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di gestione ed tempi di restituzione delle unità non utilizzate, in conformità alla normativa vigente.
- k) Gestione delle reazioni ed eventi avversi**  
Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità con cui la Struttura sanitaria ricevente notifica le eventuali reazioni ed eventi avversi secondo la normativa vigente.
- l) Gestione delle unità autologhe**  
1. Il paziente candidato al predeposito viene inviato dalla Struttura sanitaria ricevente al Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice per la verifica dell'applicabilità di

- un programma di predeposito per autotrasfusione sulla base delle indicazioni e controindicazioni previste dalle vigenti disposizioni.
2. Qualora il paziente debba effettuare il predeposito presso un Servizio Trasfusionale di un'Azienda sanitaria diversa da quella fornitrice, fermo restando la verifica di cui al punto 1, devono essere definite le modalità operative riguardanti le procedure di prelievo, trasporto e consegna al Servizio trasfusionale della Struttura fornitrice.

#### **ARTICOLO 4**

(Emodiluizione e recupero peri-operatorio)

Le attività inerenti alla emodiluizione pre-operatoria ed al recupero intra e peri-operatorio avvengono in conformità alla normativa vigente.

#### **ARTICOLO 5**

(Fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionale)

1. La produzione, identificazione e tracciabilità, appropriatezza, assegnazione, consegna ed emovigilanza degli emocomponenti da utilizzare per uso non trasfusionale, avvengono in conformità alla normativa vigente.
2. Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice e la Struttura sanitaria ricevente definiscono tipologia di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi.

#### **ARTICOLO 6**

(Produzione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi trasfusionali)

1. La Struttura Sanitaria ricevente può produrre gli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, derivati da un prelievo di sangue periferico non superiore a 60 mL per singola procedura e direttamente applicati dopo la preparazione? nel rispetto della normativa vigente.
2. Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice e la Struttura Sanitaria ricevente definiscono le attività, prestazioni e modalità di erogazione delle stesse.
3. Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice:
  - in base agli ambiti di applicazione clinica appropriati stabiliti dal CNS e aggiornati dal gruppo multidisciplinare di cui al decreto 2 novembre 2015, definisce i protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione, in conformità alla normativa vigente;
  - svolge funzione di controllo e monitoraggio delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, definendo le modalità per l'addestramento e la formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti e dei pazienti per i quali sono impiegati, la notifica degli eventi/reazioni avverse, lo svolgimento di periodiche attività di verifica.

## **ARTICOLO 7**

(Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)

1. Le prestazioni di medicina trasfusionale e le modalità di erogazione delle stesse da parte dell'Azienda fornitrice sono specificamente declinate tra le parti e allegate alla presente convenzione.

## **ARTICOLO 8**

(Fornitura di medicinali emoderivati da conto-lavorazione)

1. L'Azienda fornitrice può mettere a disposizione della Struttura sanitaria ricevente i medicinali emoderivati prodotti da conto-lavorazione. In tal caso si applicano le tariffe previste dalla normativa nazionale vigente.
2. Le modalità di fornitura sono specificate e concordate tra le parti, fermo restando la valutazione di appropriatezza di utilizzo dei medicinali emoderivati da conto-lavorazione da parte del Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.
3. L'eventuale fornitura di medicinali plasma derivati da conto-lavorazione alle strutture private dovrà ricevere la preventiva approvazione da parte della SRC, ai fini di preservare l'autosufficienza regionale della rete pubblica in medicinali plasma derivati;
  - che, per i prodotti, emocomponenti ad uso trasfusionale, ad uso non trasfusionale e lavorazioni, si applicano le tariffe previste dall'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 168/CSR del 20 Ottobre 2015, secondo l'aggiornamento e la codifica di cui all'allegato I della nota prot. n. 1537 del 14/07/2016 del Centro Nazionale Sangue.
  - che, per le prestazioni specialistiche di medicina trasfusionale, si applicano le tariffe di cui al nomenclatore tariffario regionale.

## **ARTICOLO 9**

(Informativa e consenso al trattamento dei dati personali e consenso informato)

1. Per l'informativa, il consenso al trattamento dei dati personali e il consenso informato alla trasfusione e all'applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale si seguono le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale.

## **ARTICOLO 10**

(Tracciabilità)

1. La Struttura sanitaria ricevente garantisce la tracciabilità secondo le modalità, anche informatiche previste dalla normativa vigente.
2. Qualora siano adottate le modalità informatiche, le stesse rispondono ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

## **ARTICOLO 11**

(Attrezzature, tecnologie e locali)

1. L'eventuale utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali dell'Azienda fornitrice da parte della Struttura sanitaria ricevente o viceversa, a supporto esclusivo delle attività

trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati

**ARTICOLO 12**  
(rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale e ad uso non trasfusionale, medicinali emoderivati) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia .
2. Per le attività svolte dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice relativamente agli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi trasfusionali, di cui all'articolo 6 della presente Convenzione, si applicano le modalità di remunerazione stabilite all'articolo 8;
3. Per le prestazioni specialistiche oggetto della presente convenzione si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia.
4. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi o forme particolari di collaborazione sono condivisi tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica.
5. I costi di trasporto sono a carico della Struttura Sanitaria ricevente.
6. I pagamenti a favore delle Aziende fornitrici sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto legislativo del 9 ottobre 2002, n 231 e successive modificazioni e integrazioni .

**ARTICOLO 13**  
(Durata)

1. La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione, Sei mesi prima del termine della scadenza, le parti ne definiscono il rinnovo, sulla base della programmazione regionale.
2. Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente.
3. Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

**ARTICOLO 14**  
(Foro competente)

1. Per tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione sarà competente in via esclusiva il foro di Cosenza.

Cosenza li 20/07/2018

Per l'Azienda Fornitrice

Il Direttore Generale  
Dott. Achille Gentile

Per la Struttura Sanitaria ricevente

CASA DI CURA SCARNATI S.r.l.  
L'AMMINISTRATORE UNICO  
Dr. Michele Lorè

#### ALLEGATI

- 1) Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dalla Azienda fornitrice e relative modalità di erogazione degli stessi
- 2) Accordi/contratti per l'eventuale utilizzo di attrezzature/tecnologie e locali di cui l'art.11 .
- 3) Eventuali progetti di cui all'art.12.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro  
dai disavanzi del SSR calabrese

ALLEGATO C al D.C.A. n. 79 del 05 APR. 2010

TABELLA CENTRO NAZIONALE SANGUE – Nota CNS n.1537 del 14/07/2016 - Allegato 1		
Codice mobilità	Tariffa/Euro dall'1/07/2016	Descrizione Accordo Stato/Regioni 20/10/2015
<b>EMOCOMPONENTI AD USO TRASFUSIONALE (unità)*</b>		
99757	€ 136,00	Concentrato eritrocitario privato del buffy-coat e risospeso in soluzione additiva
99758	€ 181,00	Concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea
99759	€ 187,00	Concentrato eritrocitario leucodepleto da aferesi
99739	€ 21,00	Plasma fresco congelato ad uso trasfusionale da frazionamento del sangue intero
99738	€ 172,00	Plasma da aferesi
99745	€ 54,00	Plasma da prelievo multicomponente
99763	€ 19,00	Concentrato piastrinico da singolo buffy-coat
99764	€ 97,00	Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica manuale (Leucodepleto)
99765	€ 207,00	Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata (Leucodepleto)
99766	€ 418,00	Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto in linea
99767	€ 256,00	Concentrato piastrinico da prelievo multicomponente leucodepleto in linea
99746	€ 547,00	Concentrato granulocitario da aferesi
99768	€ 478,00	Linfociti da aferesi
99722	€ 668,00	Concentrato di cellule staminali da aferesi (compresa la conta delle cellule CD34+)
99717	€ 75,00	Crioprecipitato
99733	€ 74,00	Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità
<b>EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE</b>		
99771	€ 122,00	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-autologo§
99772	€ 164,00	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-allogenico§
99773	€ 416,00	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-autologo§
99774	€ 458,00	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-allogenico§
99775	€ 238,00	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato - autologo§
99776	€ 164,00	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue cordonale-allogenico§
99777	€ 21,00	Allestimento gel piastrinico (escluso utilizzo di batroxobina)
99778	€ 88,00	Colla di fibrina da prelievo venoso periferico-autologo
99779	€ 126,00	Colla di fibrina da unità di sangue intero-autologo
99780	€ 169,00	Colla di fibrina da unità di sangue intero-allogenico
99781	€ 510,00	Colla di fibrina da dispositivo medico dedicato- autologo
99782	€ 549,00	Colla di fibrina da unità di sangue intero con dispositivo medico dedicato-allogenico
99783	€ 152,00	Collirio da siero autologo#
99784	€ 202,00	Concentrato piastrinico collirio

LAVORAZIONI		
99755	€ 246,00	Procedura completa congelamento/scongelo cellule (eritrociti o piastrine)
99756	€ 510,00	Criopreservazione cellule staminali da aferesi
99769	€ 148,00	Procedura completa congelamento/scongelo cellule staminali da aferesi (con rimozione manuale soluzione criopreservante)
99714	€ 27,00	Lavaggio cellule manuale
99715	€ 92,00	Lavaggio cellule con separatore
99718	€ 60,00	Inattivazione virale del plasma (unità da scomposizione sangue intero o da aferesi)
99770	€ 60,00	Inattivazione virale delle piastrine (da pool di buffy-coat o da aferesi)
99713	€ 19,00	Irradiazione
		* comprensivo di esami di qualificazione biologica
		§ la tariffa fa riferimento al prodotto madre, alla preparazione delle dosi terapeutiche e al congelamento
		# tariffa per dose terapeutica per almeno 30 giorni di trattamento