

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

### ■ **PROVVEDIMENTO 5 ottobre 2006**

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere. (Repertorio atti n. 2637). *(GU n. 256 del 3-11-2006- Suppl. Ordinario n.207)*

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

Nell'odierna seduta del 5 ottobre 2006:

Visti gli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuiscono a questa Conferenza la facoltà di promuovere e sancire accordi tra il Governo e le regioni e le province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Vista la legge 6 marzo 2001, n. 52, concernente «Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo», che regola la ricerca del donatore compatibile e la donazione del midollo osseo e istituisce il Registro italiano dei donatori di midollo osseo presso l'ente ospedaliero «Ospedale Galliera» di Genova;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati» che, all'art. 3, comma 1, consente il prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche, a scopo di infusione per l'allotrapianto e per autotrapianto, e di cellule emopoietiche da cordone ombelicale, all'interno delle strutture trasfusionali autorizzate dalle regioni, e all'art. 5, include la raccolta e la conservazione delle cellule staminali nei livelli essenziali di assistenza;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 di «Definizione dei livelli essenziali di assistenza» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 25 novembre 1998, recante «Ricerca donatore non consanguineo di midollo osseo presso i registri esteri dei donatori»;

Visto il decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti»;

Visto l'Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule

staminali emopoietiche (CSE)», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 10 luglio 2003 (Rep. atti n.1770);

Visto l'Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici», sancito il 24 luglio 2003 (Rep. atti n. 1806);

Vista la proposta di accordo in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere, pervenuta dal Ministero della salute in data 28 febbraio 2006;

Vista la nota in data 1° agosto 2006, con la quale il Ministro della salute ha segnalato la citata proposta di accordo tra i provvedimenti ancora attuali;

Vista la nota del 21 settembre 2006, con la quale il Ministero della salute ha inviato una nuova stesura della citata proposta di accordo;

Considerato che, nell'incontro tecnico del 26 settembre 2006, i rappresentanti del Ministero della salute e delle regioni hanno concordato alcune modifiche al testo della proposta pervenuta con la citata nota del 21 settembre 2006;

Acquisito, nel corso della odierna seduta, l'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e delle province autonome, sul testo concordato nella riunione tecnica del 26 settembre 2006;

#### Sancisce accordo

tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nei termini sottoindicati:

considerata la necessita' di regolare gli aspetti amministrativi e contabili connessi alle attivita' di ricerca di donatore di midollo osseo presso registri italiani ed esteri nonche' l'attivita' di ricerca di cellule staminali da cordone ombelicale presso banche italiane ed estere, al fine di garantire equita' di accesso alle prestazioni di trapianto di cellule staminali e certezza economico-finanziaria alle strutture che effettuano le prestazioni;

considerato che il Registro nazionale dei donatori di midollo osseo istituito dalla legge 6 marzo 2001, n. 52, presso l'ente ospedaliero «Ospedale Galliera» di Genova (di seguito denominato «Registro di Genova») svolge:

- a) l'attivita' di coordinamento, ricerca e reperimento dei donatori di midollo osseo presso i registri nazionali ed esteri, su richiesta delle strutture sanitarie che effettuano il trapianto di cellule staminali,
- b) l'attivita' di gestione economica delle prestazioni erogate e richieste ai/dai registri esteri;

considerato che, non esistendo allo stato attuale un organismo istituzionalmente deputato alla ricerca di cellule staminali emopoietiche da cordone ombelicale presso banche italiane ed estere, detta attivita' viene svolta in forma volontaristica non coordinata;

considerato che i costi della ricerca e del reperimento delle cellule staminali emopoietiche (inclusi i costi relativi all'esecuzione di indagini di istocompatibilita', al prelievo ed al trasporto delle cellule) sono a carico delle aziende sanitarie locali di residenza dei pazienti sottoposti a trapianto;

considerato che le modalita' di regolazione dei rapporti economici tra le strutture coinvolte, a diverso titolo, nella procedura di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche possono risultare, allo stato attuale, non sufficientemente chiare e che da cio' possono derivare difficolta' di accesso alla prestazione di trapianto;

considerata la disponibilita' espressa dal Registro di Genova di assumere la funzione di «sportello unico» per:

- il coordinamento e la gestione delle richieste di cellule staminali emopoietiche per finalita' di trapianto, sia da donatore non consanguineo che da cordone ombelicale;
- la regolazione degli scambi tra i diversi soggetti coinvolti nelle procedure;

considerato che la funzione di cui sopra si traduce nella raccolta documentale, registrazione e certificazione dei costi nonche' nel pagamento diretto delle spese derivanti dall'attivita' di ricerca e di reperimento delle cellule staminali emopoietiche, sia da donatore volontario non consanguineo sia cordonali, in Italia e all'estero;

considerata altresì la disponibilita' espressa dalla regione Liguria a corrispondere al Registro di Genova le somme necessarie per lo svolgimento della suddetta attivita' a condizione che i costi siano previsti in sede di riparto di Fondo sanitario nazionale, attraverso l'inserimento dell'importo presunto nei valori provvisori della compensazione della mobilita' sanitaria;

in attesa dell'emanazione dei provvedimenti attuativi previsti nella specifica materia dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219;

Si conviene quanto segue

1. Al Registro nazionale dei donatori di midollo osseo istituito dalla legge 6 marzo 2001, n. 52, presso l'ente ospedaliero «Ospedale Galliera» di Genova, su richiesta delle strutture sanitarie che effettuano il trapianto di cellule staminali emopoietiche, e' attribuita la funzione di ricerca di cellule staminali emopoietiche da cordone ombelicale presso le banche italiane ed estere, oltre all'attivita' di ricerca dei donatori di midollo osseo presso i registri nazionali ed esteri prevista dalla citata legge n. 52/2001.

2. Il Registro di Genova garantisce e certifica il corretto svolgimento delle procedure di reperimento delle cellule staminali emopoietiche, midollari e cordonali, inclusa l'esecuzione di indagini di istocompatibilita', il prelievo ed il trasporto delle cellule presso la struttura sanitaria che esegue il trapianto.

3. Il Registro di Genova assume i compiti di raccolta documentale, registrazione e certificazione dei costi delle attivita' di ricerca e di reperimento delle cellule staminali emopoietiche, midollari e cordonali, sia da donatore sia da banca cordonale, in Italia e all'estero, e provvede direttamente al pagamento delle spese derivanti dalle suddette attivita'.

4. La regione Liguria anticipa al Registro di Genova le somme necessarie allo svolgimento dei compiti di cui ai punti 1) e 3).

5. I rimborsi per la ricerca ed il reperimento delle cellule staminali emopoietiche, midollari e cordonali, inclusa l'esecuzione di indagini di istocompatibilita', il prelievo ed il trasporto delle cellule presso la struttura sanitaria che esegue il trapianto, sono le seguenti:

- 1) Euro 7.250,00 per ciascuna ricerca di donatore volontario non consanguineo di midollo osseo presso registri italiani;
- 2) Euro 9.050,00 per ciascuna ricerca di donatore volontario non consanguineo di midollo osseo presso registri esteri;
- 3) Euro 7.050,00 per ciascuna ricerca di unita' di cordone ombelicale nell'ambito del Network nazionale;
- 4) Euro 8.250,00 per ciascuna ricerca di unita' di cordone ombelicale presso banche estere.

6. In sede di proposta di riparto delle disponibilita' finanziarie per l'anno 2007, il valore della mobilita' presunta della regione Liguria e' incrementato per un importo di Euro 16.000.000 da recuperare sui valori di mobilita' delle regioni in base al numero dei casi trattati dal Registro di Genova nell'anno precedente, attribuiti a ciascuna regione. Il conguaglio per i valori effettivi in relazione alle prestazioni effettuate seguira' il normale iter della compensazione della mobilita'. Per gli anni successivi l'incremento e' determinato in relazione alla spesa effettivamente sostenuta nell'anno precedente.

7. All'attuazione del presente accordo si provvede nei limiti delle risorse programmate per il Servizio sanitario nazionale ed in coerenza con i Livelli essenziali di assistenza di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 e successive modificazioni e integrazioni. Il sistema di regolazione degli oneri di ricerca e reperimento di CSE previsto dal presente Accordo entra in vigore per le ricerche iniziate dal 1° febbraio 2007. Gli oneri di ricerca e reperimento di CSE non liquidati all'Ospedale Galliera alla medesima data, saranno regolati dalla regione Liguria sulla base di eventuale accordo con le altre regioni.

8. Le banche di cellule staminali da cordone ombelicale operano in conformita' all'Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sancito dalla Conferenza permanente

per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 10 luglio 2003, ai protocolli di cui all'art. 3, comma 4, della legge n. 219/2005 e alle azioni di coordinamento e di controllo tecnico-scientifico del Centro nazionale sangue come previsto dall'art. 12, comma 4, della richiamata legge n. 219/2005, fatte salve le necessarie integrazioni funzionali con il Centro nazionale trapianti.

9. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano convengono che i contenuti del presente accordo potranno essere oggetto di revisione alla luce delle determinazioni assunte in attuazione della legge 21 ottobre 2005, n. 219 «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati».

Il presidente: Lanzillotta

Il segretario: Busia