



*Presidente Prof. Carmen Mortellaro*

## **ANTHEC – Academy of non transfusional Hemo-Components**

C.F. 93054240192

Email: [antheccademy@gmail.com](mailto:antheccademy@gmail.com)

Torino ,18 Dicembre 2017

Al Coordinatore della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome **Dott. Antonio Saitta**

Al Direttore della prevenzione sanitaria presso il Ministero della Salute **Dott.ssa Maria Rita Tamburrini**

Al Direttore CNS **Dott. Giancarlo Maria Liumbruno**

Al Presidente FNOMCeO **Dott.ssa Roberta Chersevani**

Al Presidente nazionale CAO **Dott. Giuseppe Renzo**

Al Presidente nazionale SIMTI **Prof. Pierluigi Berti**

Al Presidente nazionale SIdEM **D.ssa Patrizia Accorsi**

Ai Direttori dei Centri Trasfusionali del territorio nazionale – Loro Sedi

### **ANTHEC – Academy of non transfusional Hemo-Components ,**

in seguito alle numerose segnalazioni e sollecitazioni pervenute da parte di soci e cultori della medicina rigenerativa , appartenenti alle varie discipline medico-chirurgiche e odontoiatriche e preso atto delle varie criticità emerse in seguito all’emanazione del DL 2 novembre 2015 e sua applicazione , di cui si rende interprete e portavoce , presenta la seguente

## **ISTANZA**

**Presidente**

*Carmen Mortellaro*

**Vice Presidente**

*Sergio D’Antico*

**Presidente Eletto**

*Adriano Piattelli*

**Segretario**

*Lorenzo Ravera*

**Tesoriere**

*Giulio Menicucci*

## **Presupposti legislativi**

### **Decreto Ministeriale 2 novembre 2015: via libera alle convenzioni in tutta Italia.**

Il 28 dicembre 2015 la Gazzetta Ufficiale ha pubblicato il Decreto del Ministero della Salute del 2/11/15 il quale, nel definire ed aggiornare i **Requisiti di qualità e sicurezza del sangue in Italia e degli emocomponenti**, sancisce nuove regole che vanno a colmare le lacune normative in ambito di **Emocomponenti per Uso Non Trasfusionale (EuNT)** al di fuori dei Servizi di Medicina Trasfusionale.

Tale strumento legislativo consente di creare dei percorsi di convenzionamento tra le Aziende Ospedaliere in cui opera un Servizio Trasfusionale e le Strutture Sanitarie, pubbliche o private, che intendono implementare trattamenti basati su EuNT presso la propria sede, anche per quelle Regioni che non avevano ancora autorizzato e normato tali convenzioni.

In particolare, da tale documento si evince:

#### ***Art. 20.***

#### ***Emocomponenti per uso non trasfusionale***

*1. Per emocomponenti per uso non trasfusionale si intendono gli emocomponenti allogenei o autologhi da utilizzarsi non a fini di trasfusione, le cui modalità di applicazione sono:*

- *l'impiego su superfici cutanee o mucose (uso topico);*
- *l'infiltrazione intra-tissutale o intra-articolare;*
- *quale materiale da applicare localmente in sedi chirurgiche, da solo o addizionato con materiale biologico non cellulare (ad esempio tessuto osseo di banca) o con dispositivi medici;*
- *quale materiale da utilizzare "in vitro", nell'ambito di procedure di laboratorio, per studi clinici approvati secondo la normativa vigente.*

*2. L'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale risponde a criteri di appropriatezza stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili. Al fine di stabilire e aggiornare periodicamente le indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale, il CNS definisce e coordina un apposito gruppo tecnico multidisciplinare.*

<b>Presidente</b>	<b>Vice Presidente</b>	<b>Presidente Eletto</b>	<b>Segretario</b>	<b>Tesoriere</b>
Carmen Mortellaro	Sergio D'Antico	Adriano Piattelli	Lorenzo Ravera	Giulio Menicucci

**Nota:** Il comma 2 stabilisce la necessità che la pratica clinica sia riferita a criteri di appropriatezza basati sulle prove di efficacia. Poiché tale gruppo tecnico presso il CNS è già in attività da circa un biennio con riunioni collegiali periodiche per la definizione di un documento conclusivo, è ragionevole pensare che, nel frattempo, gli EuNT possano continuare ad essere utilizzati in tutti i campi di applicazione per cui esista una condivisione di appropriatezza con i Centri Trasfusionali. È altrettanto ragionevole pensare che il gruppo multidisciplinare di esperti nominati dal CNS non escluda dalle indicazioni ciò che rappresenta ad oggi una pratica clinica consolidata.

Occorre, a tal proposito, ricordare che il concetto di *evidence-based education* si basa essenzialmente sulla possibilità di potersi avvalere di sintesi della letteratura internazionale. Fare ricerca con strumenti specializzati come *Google Scholar* o sulle banche dati della letteratura scientifica come *Scopus* o *Eric* potrebbe portare a non intercettare le *systematic reviews* o le *meta-analisi* prodotte allo scopo di fare una sintesi della letteratura perché questi compendi, talvolta, non sono lavori pubblicati su riviste scientifiche ma unicamente sui siti dei principali istituti di ricerca che, da soli, rappresentano luoghi di aggregazione accreditati in questo senso. Alcuni esempi sono rappresentati da:

- EPPi Centre <http://eppi.ioe.ac.uk>
- Education Endowment Foundation <http://educationendowmentfoundation.org.uk>
- IES What Works clearinghouse <http://ies.ed.gov/ncee/wwc/default.aspx>
- EBTN <http://ebtn.org.uk/>
- Best Evidence Encyclopedia <http://www.bestevidence.org/>
- Center for teaching (Vanderbilt University): <https://cft.vanderbilt.edu/>
- Institute for Effective Education (IEE) <http://www.york.ac.uk/iee/index.htm>
- The Wing Institute <http://winginstitute.org>
- TLRP -The Teacher and Learning Research Programme <http://www.tlrp.org/index.html>
- Top Institute for Evidence Based Education Research <http://www.tierweb.nl/index.php?id=1>
- SAPIE <http://www.sapie.it/>

*4. Per la produzione, identificazione e tracciabilità, appropriatezza, consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito di studi clinici, assegnazione, consegna ed emovigilanza degli emocomponenti da utilizzare per uso non trasfusionale, si applicano le medesime disposizioni normative previste per gli emocomponenti per uso trasfusionale, fatto salvo quanto previsto al successivo comma 7....*

*7. La produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, nell'ambito della convenzione con l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento, nel rispetto di quanto indicato nell'Allegato X, punto E. Le Regioni e le Province autonome definiscono specifiche indicazioni per la stipula delle convenzioni tra l'azienda sanitaria in cui*

**Presidente**

Carmen Mortellaro

**Vice Presidente**

Sergio D'Antico

**Presidente Eletto**

Adriano Piattelli

**Segretario**

Lorenzo Ravera

**Tesoriere**

Giulio Menicucci

*opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate.*

**Nota:** Nel comma 7, il presente Decreto consente la produzione di EuNT “autologhi” anche in strutture diverse dai Servizi Trasfusionali, purchè all'interno di una convenzione tra la Struttura Sanitaria (o Studio Medico) e l'Azienda Ospedaliera in cui opera il Centro Trasfusionale territorialmente competente. Alle singole Regioni si demanda il compito di fornire specifiche indicazioni per la stipula di tali convenzioni.

Sulla base del Decreto Ministeriale sopra citato, alcune regioni hanno redatto le Linee di Indirizzo Regionali per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale e per le relazioni tra strutture pubbliche e private interessate al loro impiego, recepite da apposita Delibera di Giunta Regionale (es. Piemonte-Emilia Romagna) mentre la maggior parte di esse non ha ancora preso in esame la questione. E' ragionevole pensare che, in quei casi, la competenza sia affidata ai centri trasfusionali a cui gli aspiranti utilizzatori, tra cui i titolari degli Studi Medici, si debbano rivolgere presentando apposita domanda.

### *Allegato X*

## ***EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE***

### *PREMESSA*

*1. Gli emocomponenti per uso non trasfusionale possono essere prodotti di origine piastrinica e di origine plasmatica.*

*2. L'utilizzo di tali emocomponenti è previsto:*

*2.1 per i prodotti di origine piastrinica:*

*2.1.2 nell'applicazione locale di fattori stimolanti la crescita contenuti nei granuli piastrinici (in questo caso la presenza di crio-precipitato o di altri materiali ha la finalità sostanziale di supporto a tali fattori e alle attività biologiche da essi indotte);*

*2.2 per i prodotti di origine plasmatica:*

*2.2.1 nell'applicazione di fattori plasmatici quali supporto ai fattori stimolanti la crescita contenuti nei granuli piastrinici o quale prodotto ad attività specifica.*

*3. Per le attività che riguardano gli emocomponenti per uso non trasfusionale, si applicano le seguenti modalità:*

**Presidente**

*Carmen Mortellaro*

**Vice Presidente**

*Sergio D'Antico*

**Presidente Eletto**

*Adriano Piattelli*

**Segretario**

*Lorenzo Ravera*

**Tesoriere**

*Giulio Menicucci*

*3.1 la richiesta deve essere effettuata da un medico, o, solo per le attività cliniche di competenza, da un odontoiatra;*

*3.2 la produzione deve essere effettuata all'interno dei servizi trasfusionali o di loro articolazioni organizzative, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 20, comma 7 del presente Decreto;*

*3.3 la conservazione deve essere effettuata all'interno dei servizi trasfusionali o di loro articolazioni organizzative, e deve garantire il mantenimento dei requisiti di qualità del prodotto;*

*3.4 l'applicazione clinica è effettuata nell'ambito di protocolli terapeutici concordati con i servizi trasfusionali;*

*3.5 l'applicazione è effettuata da un medico, o da personale sanitario sotto il controllo e la responsabilità del medico;*

*3.6 l'applicazione di emocomponenti in ambito odontoiatrico può essere effettuata da un odontoiatra solo per le attività cliniche di competenza;*

*3.7 i servizi trasfusionali assicurano l'identificazione e la tracciabilità degli emocomponenti per uso non trasfusionale.*

**Nota:** Nella premessa, l'Allegato X prevede che le responsabilità della richiesta, delle indicazioni e dell'applicazione siano di competenza medica o odontoiatrica, nel rispetto di protocolli terapeutici condivisi con il Servizio Trasfusionale.

La produzione è a carico dei Servizi Trasfusionali, tranne quando avviene in ambito di convenzione come previsto dal comma 7; i Servizi Trasfusionali devono assicurare, comunque, la presenza di procedure che garantiscano l'identificazione e la tracciabilità dei prodotti.

#### **A. MODALITÀ DI PRELIEVO.**

*1. Gli emocomponenti per uso non trasfusionale possono essere ottenuti da prelievo ematico in provetta, da prelievo e scomposizione di una unità di sangue intero, da prelievo in aferesi, da sangue contenuto nel cordone ombelicale risultato non idoneo all'impiego per trapianto di cellule staminali emopoietiche.*

*2. Gli emocomponenti per uso non trasfusionale ed i rispettivi requisiti essenziali sono indicati di seguito.*

*2.1 Concentrato piastrinico: deve avere concentrazione piastrinica pari a  $1 \times 10^6/\mu\text{l} \pm 20\%$  e volume variabile secondo la tipologia di utilizzo. Può essere usato*

**Presidente**

Carmen Mortellaro

**Vice Presidente**

Sergio D'Antico

**Presidente Eletto**

Adriano Piattelli

**Segretario**

Lorenzo Ravera

**Tesoriere**

Giulio Menicucci

*fresco o dopo congelamento (conservazione come plasma fresco congelato). In concomitanza alla produzione di concentrato piastrinico, può essere prodotta trombina quale componente accessorio del concentrato piastrinico.*

**2.2 Gel piastrinico:** *si ottiene a partire dal concentrato piastrinico, lisato o non, previa attivazione del processo coagulativo. Di norma viene prodotto in sede di applicazione; può essere generato in fase di produzione e consegnato tal quale per l'uso.*

**2.3 Colla di fibrina:** *è prodotta a partire dal plasma, quale attivatore locale dei fenomeni coagulativi in sede chirurgica o quale supporto plastico in procedure chirurgiche.*

**2.4 Collirio da siero autologo:** *viene prodotto a partire da un prelievo ematico in cui viene attivata la coagulazione e quindi separata la componente sierica. Il siero viene diluito con un volume di soluzione fisiologica o soluzione salina bilanciata (SSB) pari ad almeno il 30% del volume. La preparazione delle dosi viene effettuata secondo procedure che ne garantiscano la sterilità. Per ciascun prelievo sono prodotte aliquote di volume massimo di 1,5 mL, ciascuna corrispondente ad una somministrazione terapeutica giornaliera.*

**2.5 Concentrato piastrinico collirio:** *viene prodotto da concentrato piastrinico autologo e sottoposto a trattamento lisante.*

**Nota:** Il punto A riporta le definizioni tecniche dei prodotti e stabilisce precise caratteristiche per la produzione. Il limite più stringente riguarda il *Concentrato piastrinico* che deve avere una concentrazione di piastrine di **1.000.000/ $\mu$ l  $\pm$  20%**, cioè può variare da 800.000 a 1.200.000/ $\mu$ l. Questo significa che un sistema di produzione deve essere in grado di aumentare di 4-5 volte la concentrazione basale delle piastrine di un paziente. Per concentrazioni più basse, si considera che il prodotto sia non conforme e che non ci si possa aspettare una completa efficacia clinica. Questa specifica definisce, attualmente, un criterio di inclusione delle metodiche e dei *medical devices* oggi disponibili e idonei alla preparazione degli EuNT come contemplato nel D.L. 24/2/1997.

## **B. RACCOLTA E PRODUZIONE**

**2.** *Gli emocomponenti autologhi da utilizzare per uso non trasfusionale sono prodotti da prelievo venoso periferico, con l'ausilio di dispositivi medici autorizzati.*

**3.** *Per la produzione e l'applicazione degli emocomponenti da utilizzare per via non trasfusionale sono utilizzati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico secondo il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (classe IIa o superiore).*

**4.** *Devono essere evitate o ridotte al minimo fasi di preparazione a circuito aperto; in questo caso sono adottate misure atte a garantire la sterilità del prodotto*

<b>Presidente</b>	<b>Vice Presidente</b>	<b>Presidente Eletto</b>	<b>Segretario</b>	<b>Tesoriere</b>
Carmen Mortellaro	Sergio D'Antico	Adriano Piattelli	Lorenzo Ravera	Giulio Menicucci

*(connessioni sterili, lavorazioni in ambiente classificato di classe A - cappe a flusso laminare).*

**Nota:** Per i trattamenti in cui prelievo, produzione ed applicazione avvengono contestualmente, pertanto, non è obbligatorio eseguire test di validazione biologica. E' importante che i dispositivi utilizzati siano autorizzati come dispositivi medici di classe IIa o superiore, così come era già richiesto nel D.L. 24/2/1997.

### **C. ETICHETTATURA - D. CONFEZIONAMENTO, CONSEGNA E TRASPORTO**

**Nota:** Queste norme riguardano ciò che deve avvenire in un Servizio Trasfusionale dove i prodotti sono conservati e consegnati ai clinici o ai pazienti. In uno studio medico o poliambulatorio, è buona norma identificare i contenitori con il nominativo del paziente che si sta trattando. Consegna e trasporto non sono quindi previsti nel caso in cui la preparazione e l'utilizzo degli EuNT siano contestuali all'intervento.

### **E. PRELIEVO E PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE AL DI FUORI DEI SERVIZI TRASFUSIONALI**

*1 La produzione di emocomponenti autologhi da utilizzare per uso non trasfusionale può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, con le seguenti modalità:*

*1.1. esistenza di specifica convenzione stipulata tra l'azienda sanitaria dove opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate prive di servizio trasfusionale;*

*1.2 definizione, sulla base di riferimenti scientifici consolidati, di protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione;*

*1.3 il volume di sangue periferico prelevato sia di piccola entità (non superiore a 60 mL per singola procedura);*

*1.4 il prodotto preparato venga applicato immediatamente dopo la sua preparazione.*

*2 Il servizio trasfusionale svolge la funzione di controllo delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale attraverso la definizione delle modalità per:*

*2.1 l'addestramento e la formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti*

**Presidente**

Carmen Mortellaro

**Vice Presidente**

Sergio D'Antico

**Presidente Eletto**

Adriano Piattelli

**Segretario**

Lorenzo Ravera

**Tesoriere**

Giulio Menicucci

*2.2 l'identificazione degli operatori responsabili della preparazione e dell'applicazione terapeutica*

*2.3 la registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali sono impiegati*

*2.4 la notifica degli eventi/reazioni avverse*

*2.5 lo svolgimento di periodiche attività di verifica.*

*3. Il servizio trasfusionale definisce, nell'ambito della convenzione stipulata con le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate prive di servizio trasfusionale, gli ambiti di applicazione clinica degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale sulla base di criteri di appropriatezza indicati dalle evidenze scientifiche disponibili.*

**Nota:** Il punto E disciplina la produzione e l'uso di EuNT al di fuori dei Servizi Trasfusionali. Modalità :

- convenzione con Azienda Ospedaliera sede di Servizio Trasfusionale
- protocolli operativi che definiscono produzione e applicazione
- volume di sangue prelevato non superiore a 60 ml per ogni seduta
- applicazione immediata
- il Servizio Trasfusionale definisce le modalità e controlla
  - addestramento e formazione del responsabile e dei sanitari coinvolti
  - identificazione degli operatori responsabili di produzione e applicazione
  - registrazione dei prodotti e dei pazienti (tracciabilità)
  - notifica di eventi avversi
  - attività di verifica periodica
  - appropriatezza dell'uso clinico

Il D.M. fornisce lo strumento legale per produrre EuNT autologhi ed effettuare trattamenti in tutte le Strutture Sanitarie, pubbliche o private, che hanno necessità di applicare questi nuovi prodotti. Il recepimento del D.M. da parte delle singole Regioni fornisce la possibilità di accedere a convenzioni con le Aziende Sanitarie pubbliche in cui opera un Servizio Trasfusionale.

## ***Considerazioni e richieste di ANTHEC***

### **Premessa**

L'ANTHEC (**Academy of Non Transfusional Hemo-Components**) ha come finalità statutaria la promozione di attività di conoscenza degli emocomponenti per uso non trasfusionale in medicina e chirurgia, in odontoiatria e in medicina veterinaria e lo studio delle modalità di impiego degli stessi.

**Presidente**

*Carmen Mortellaro*

**Vice Presidente**

*Sergio D'Antico*

**Presidente Eletto**

*Adriano Piattelli*

**Segretario**

*Lorenzo Ravera*

**Tesoriere**

*Giulio Menicucci*

Anthec è affiliata ,condividendone statuto e regolamento,al Collegio Italiano dei Chirurghi che riunisce 60 Società scientifiche di area chirurgica a carattere nazionale in rappresentanza di circa 45.000 chirurghi (generali, specialisti, ginecologi, ortopedici,otorinolaringoiatri, ecc.) operanti nelle Strutture sanitarie italiane (universitarie, ospedaliere ed accreditate oltre che numerosi libero-professionisti).

L'impiego degli emocomponenti per uso topico e infiltrativo rappresenta una novità in tutte le discipline chirurgiche e nella medicina estetica. I vantaggi nel loro uso vanno dalla miglior capacità di riparazione tissutale, all'accelerazione dei processi riparativi dei tessuti molli e duri, alla semplificazione delle tecniche operative di rigenerazione di questi; dai decorsi post-operatori privi di dolore, alla minor incidenza di infezioni. Un campo di applicazione di recente sviluppo è rappresentato dalla bio-stimolazione dei tessuti molli e dai protocolli di trattamento di lesioni cutanee post-traumatiche o legate a malattie dismetaboliche dall'elevato costo assistenziale.

Grazie alla partecipazione di biologi, medici, chirurghi, odontoiatri e veterinari, l'ANTHEC rappresenta un punto d'incontro per professionisti di diversa formazione culturale ed esperienza professionale. Con il suo carattere multidisciplinare, l'Accademia ha come obbiettivo principale lo scambio di conoscenze tra ricercatori e professionisti di aree mediche differenti, con la finalità di promuovere la ricerca e lo sviluppo di protocolli clinici relativi all'impiego degli emocomponenti ad uso non trasfusionale.

L'Accademia intende anche contribuire a garantire una formazione adeguata e libera da vincoli commerciali per i professionisti delle diverse aree medico-veterinarie.

**La presenza in ANTHEC di medici trasfusionisti** assai valenti arricchisce il patrimonio cognitivo dell'Accademia, integrando gli sforzi multidisciplinari **per la promozione dei percorsi formativi e di accreditamento secondo le vigenti norme legislative.**

### *Attività dell'Accademia*

a) ANTHEC si fa carico da tempo di promuovere presso i propri soci la conoscenza delle norme legislative vigenti organizzando incontri informativi regionali in collaborazione con esperti e valenti ematologi del SIMTI, tuttora presenti in Accademia, e di coadiuvare, con gli organismi indicati dalla legge, gli eventi formativi in tema di emocomponenti ad uso non trasfusionale.

b) ANTHEC si fa carico di individuare ed includere tra le Aziende partners accreditate quelle che soddisfano i requisiti di norma sui Medical Devices e sulla sicurezza, qualità ed affidabilità certificate secondo le Direttive CE, includendo SOLO le metodiche adeguatamente riconosciute dalla comunità scientifica internazionale secondo il principio dell'evidence-based in letteratura nazionale ed internazionale e derivanti dalle sue più importanti fonti.

**Presidente**

*Carmen Mortellaro*

**Vice Presidente**

*Sergio D'Antico*

**Presidente Eletto**

*Adriano Piattelli*

**Segretario**

*Lorenzo Ravera*

**Tesoriere**

*Giulio Menicucci*

## Tutto ciò premesso

1) ANTHEC CHIEDE che i propri Soci, viste le premesse del succitato Decreto, ottengano **risposta affermativa di convenzionamento da parte dei centri emotrasfusionali, deputati per legge a tale compito**, delle strutture sanitarie pubbliche e private sull'intero territorio nazionale.

2) ANTHEC AUSPICA che ciò avvenga nel rispetto della legge ma **senza sperequazioni e difformità regionali**: attualmente, infatti, le risposte che provengono dai centri trasfusionali variano dalla subitanea risposta affermativa, alle mancate risposte a fronte di richieste reiterate; dalla richiesta di compensi per ogni trattamento, al diniego motivato dall'assenza di delibera regionale.

3) ANTHEC CHIEDE la **definizione uniforme della quota remunerativa**. Poiché, nel rispetto del succitato Decreto, ANTHEC crede nella sorveglianza da parte degli emotrasfusionisti dell'attività di preparazione ed impiego EuNT nelle strutture esterne ai servizi trasfusionali, ANTHEC comprende che tale attività debba essere remunerata per la tenuta dei registri e del sistema di audit, ma al contempo CHIEDE **che l'attività di sorveglianza avvenga in forma sostenibile per gli studi libero-professionali**. In alcune realtà, infatti, viene già richiesta una cifra massimale di 500 euro: ANTHEC CHIEDE, pertanto, che tale importo non venga superato ma che sia esteso a tutte le realtà territoriali nazionali.

4) ANTHEC CHIEDE di essere riconosciuta come **organizzazione scientifica accreditata** e quale interlocutore preferenziale e rappresentativo presso gli organismi competenti di tutti gli utilizzatori di ambito pubblico e privato degli emocomponenti di uso non trasfusionale (odontoiatri, chirurghi orali, chirurghi maxillo-facciali, ortopedici, chirurghi vascolari, veterinari, biologi....)

5) ANTHEC CHIEDE di essere inserita, al pari di SIMTI e SIdEM, tra le società scientifiche afferenti al CNS .

6) ANTHEC CHIEDE che - per quanto attiene alle limitazioni previste dall'Art. 1.2 1.3, 1.4 del paragrafo E dell'Allegato X del DLG 11/2015 - il concetto di "*evidenza scientifica*" e di "*appropriatezza*" di uso degli EuNT si basi sulla utilità clinica di impiego e sulle evidenze di vantaggio clinico che caratterizzano la già nutrita ed esistente Letteratura e che sono premessa di esistenza ed attività scientifica dell'Accademia stessa, la quale include Autori presenti da anni in

**Presidente**

*Carmen Mortellaro*

**Vice Presidente**

*Sergio D'Antico*

**Presidente Eletto**

*Adriano Piattelli*

**Segretario**

*Lorenzo Ravera*

**Tesoriere**

*Giulio Menicucci*

Letteratura Internazionale e soprattutto che hanno avviato progetti di ricerca accreditati che hanno in oggetto l'impiego degli EuNT in diversi ambiti clinici.

**7) ANTHEC CHIEDE il rispetto della condizione operativa in attività libero professionale**

Poiché le attività che riguardano l'impiego degli EuNT in ambito privato avvengono secondo quanto prescritto nell'Art 3 dell'Allegato X del DLG 11/2015 **il richiedente** il convenzionamento in regola con tale regolamento **deve essere escluso dalla richiesta di progetto** riservando il medesimo a chi ne faccia espressa domanda o a chi operi in regime e strutture sperimentali, finalizzando il proprio operato all'acquisizione di nuove conoscenze scientifiche.

**8) ANTHEC CHIEDE che l'impiego degli EuNT in attività libero professionale**, nel rispetto dell'Art 1 del DLG 11/2015 a seguito di *“donazione volontaria e non remunerata”*, poiché l'impiego di tali EuNT è previsto ex DLG 11/2015 agli ARTT. 2.1 e 2.2 dell'Allegato X; non essendo soggetta per definizione a richiesta di rimborso da parte del paziente al SSN, bensì quale ausilio terapeutico a insindacabile giudizio del medico responsabile della loro preparazione in ambito ambulatoriale e sottoposto a sorveglianza esterna del SIMT (punto c) - **NON debba rientrare nella discussione di riconoscimento dei LEA** ma nel mero ambito delle linee guida .

**9) ANTHEC CHIEDE chiarimenti su normativa a** seguito della pubblicazione del Nuovo Accordo Stato Regioni sugli Emocomponenti ad Uso Non Trasfusionale del 25.5.2017. Si coglie infatti che, essendo gli stessi stati inseriti nei LEA, le nuove convenzioni in vigore entro il 31.12.2017 **prevederanno un numero chiuso** di procedure, cosa che in alcune Regioni (Veneto in primis) è stata interpretata nel senso di escludere dalla terapia anche i pazienti privati paganti, ma al di fuori del numero autorizzato.

**10) ANTHEC CHIEDE** al Coordinatore della Commissione Sanità presso la Conferenza Stato Regioni di fare chiarezza in merito alla definizione del **termine ultimo stabilito al 31 dicembre 2017 per le richieste di convenzionamento** e alle prerogative postero die.

**11) ANTHEC CHIEDE**, di essere direttamente coinvolta nelle definizioni delle linee guida con coinvolgimento del SNLG presso l'Istituto Superiore di Sanità, in base alla LEGGE 8 marzo 2017.

**12) ANTHEC AUSPICA** che qualsiasi suo rappresentate venga investito di funzione rappresentativa presso Commissioni Istituzionali di qualsiasi genere, debba agire come portavoce dell'Accademia nella pluralità degli interessi condivisi dalla categoria dei soci, **ASTENENDOSI**

<b>Presidente</b>	<b>Vice Presidente</b>	<b>Presidente Eletto</b>	<b>Segretario</b>	<b>Tesoriere</b>
<i>Carmen Mortellaro</i>	<i>Sergio D'Antico</i>	<i>Adriano Piattelli</i>	<i>Lorenzo Ravera</i>	<i>Giulio Menicucci</i>

da pareri personali, ovvero discutendone preventivamente in Assemblea e con il Consiglio di Presidenza dell'Accademia, IMPEGNANDOSI, infine, ad informare tempestivamente il Consiglio dello stato avanzamento lavori di tali Commissioni rendendolo edotto in merito alle problematiche ed alla linea di condotta intrapresa in quelle sedi.

Il Consiglio di Presidenza ANTHEC

Il Presidente

Prof.ssa Carmen Mortellaro



**Presidente**

*Carmen Mortellaro*

**Vice Presidente**

*Sergio D'Antico*

**Presidente Eletto**

*Adriano Piattelli*

**Segretario**

*Lorenzo Ravera*

**Tesoriere**

*Giulio Menicucci*