



REGIONE CALABRIA
Giunta Regionale
Dipartimento Tutela della Salute e
Politiche Sanitarie

Proposta di D.C.A. n. 77 del 03.04.2018
Registro proposte del Dipartimento Tutela della Salute

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

DCA n. 79 del 05/04/ 2018

OGGETTO: Adempimenti DCA n. 165 del 13/12/2017 "Recepimento Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/5/2017 concernente *"Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale"*

Il Responsabile
Centro Regionale Sangue
Dott.ssa Liliana Rizzo
L. Rizzo 330

Il Dirigente Generale
Dott. Bruno Zito
B. Zito



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DCA n. 119 del 05/04/2018

OGGETTO: Adempimenti DCA n. 165 del 13/12/2017 "Recepimento Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/5/2017 concernente *"Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale"*

IL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente *pro tempore* della regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale;

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 26 luglio e del 23 novembre 2016 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2016-2018;

VISTO il DCA n. 119 del 4/11/2016 con il quale è stato approvato il Programma Operativo 2016-2018, predisposto ai sensi dell'art. 2, comma 88, della L. 23 dicembre 2009, n. 191 e s.m.i.;

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190 recante “ *Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato* “ (Legge di Stabilità 2015) e s.m.i;

VISTA la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

RILEVATO che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e ed attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
- 2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- 4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
- 5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
- 6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
- 7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 8) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-*quinquies*, comma 2-*quinquies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
- 9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
- 12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 13) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
- 15) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;

16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

VISTA la nota 0008485-01/08/2017 – GAB – GAB – A, con la quale il Dott. Andrea Urbani, Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico di sub-Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi sanitari per la Regione Calabria;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 352 del 31/07/2017 con la quale il Dott. Bruno Zito è stato individuato quale Dirigente Generale ad interim del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, nelle more dell'individuazione del titolare all'esito delle procedure previste dalla normativa vigente;

PREMESSO CHE

1. il decreto ministeriale del 2 novembre 2015, recante *“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”* prevede:

- all'articolo 1, comma 1, che lo stesso decreto, nel disciplinare i requisiti di qualità e sicurezza degli emocomponenti, si applichi anche agli emocomponenti per uso non trasfusionale e a quelli per uso autologo;
- all'art. 20, comma 2, che *“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”*;
- all'art. 20, comma 5, che *“le disposizioni relative alle caratteristiche e modalità di raccolta, produzione, etichettatura confezionamento e trasporto relative agli emocomponenti per uso non trasfusionale sono riportate nell'Allegato X”*;
- all'art. 20, comma 7, che *“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 opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate.”*;

2. l'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/5/2017 concernente *“Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale”* aggiorna e approva lo schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale. Lo stesso Accordo stabilisce:

- al punto 2 che *“al sangue e suoi prodotti si applicano le tariffe, uniche sul territorio nazionale, di cui alla normativa vigente. In nessun caso il sangue e i suoi prodotti, inclusi gli emocomponenti autologhi ad uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei Servizi Trasfusionali, sono addebitati al paziente che è anche escluso dalla partecipazione alla spesa sanitaria.”*;
- al punto 6 che *“le Regioni e le Province autonome, per la stipula delle convenzioni previste per la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi Trasfusionali, sentita la Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali e tenendo a riferimento le normative vigenti nazionali e regionali in materia, stabiliscono, con apposito atto, nel rispetto della propria autonomia organizzativa, specifiche indicazioni e modalità di remunerazione delle attività di controllo sulla preparazione e applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale”*

svolte dall'Azienda Sanitaria sede del Servizio Trasfusionale, di cui al punto 2, parte E, dell'allegato X del decreto 2 novembre 2015, a favore delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale”;

- al punto 8 che *“con ulteriore apposito provvedimento, entro i successivi tre mesi, le Regioni e Province autonome, avvalendosi della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) nell'ambito della programmazione sanitaria regionale, determinano i criteri sulla base dei quali vengono stabilite le modalità e la tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi e individuano di conseguenza le Aziende sanitarie sedi di Servizio Trasfusionale di riferimento per la stipula delle convenzioni con le Strutture sanitarie prive di Servizio Trasfusionale”;*

CONSIDERATO che con il DCA n. 165/2017 è stato recepito il predetto Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/5/2017, stabilendo che il Dipartimento Tutela della Salute, avvalendosi della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), provveda all'adozione dei necessari successivi atti finalizzati alla completa attuazione di quanto previsto nel suddetto accordo;

RITENUTO pertanto necessario al fine di cui sopra, che:

- con riferimento al punto 6 dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/5/2017 *“le Regioni....., stabiliscono, con apposito atto, nel rispetto della propria autonomia organizzativa, specifiche indicazioni e modalità di remunerazione delle attività di controllo sulla preparazione e applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale svolte dall'Azienda Sanitaria sede del Servizio Trasfusionale.....”* vengano definite le linee di indirizzo per la produzione e l'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale (Allegato A), nonché le indicazioni per la regolamentazione del rapporto fra le aziende dotate di servizio trasfusionale e le strutture pubbliche e private prive di servizio trasfusionale interessate alla produzione e utilizzo di emocomponenti di origine autologa per uso topico (Allegato B), entrambi allegati al presente provvedimento quale sua parte integrante e sostanziale;
- con riferimento al punto 8 dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/5/2017 *“le Regioni determinano i criteri sulla base dei quali vengono stabilite le modalità e la tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi e individuano di conseguenza le Aziende sanitarie sedi di Servizio Trasfusionale di riferimento per la stipula delle convenzioni con le Strutture sanitarie prive di Servizio Trasfusionale”*, vengano stabiliti i seguenti criteri:
 1. tutte le Aziende sanitarie sedi di Servizio Trasfusionale possono stipulare le convenzioni con le Strutture sanitarie pubbliche e private prive di Servizio Trasfusionale ricadenti nel proprio ambito territoriale;
 2. il Servizio Trasfusionale deve provvedere a disciplinare la fornitura di emocomponenti alle strutture richiedenti, attraverso procedure e protocolli operativi che definiscono i criteri di distribuzione/assegnazione e le modalità di consegna degli emocomponenti;
 3. le Aziende sedi di Servizio Trasfusionale devono trasmettere alla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) una relazione inerente le convenzioni stipulate con le strutture prive di servizio trasfusionale e le modalità operative adottate per garantire ad esse il supporto trasfusionale, fermo restando che:
 - a) le strutture sanitarie prive di servizio trasfusionale con posti letto devono avere un'organizzazione tale che consenta l'approvvigionamento continuo e diretto e devono essere fornite di una frigoemoteca per la conservazione degli emocomponenti assegnati per la routine e per quelli riservati all'emergenza;
 - b) le strutture sanitarie prive di servizio trasfusionale e senza posti letto si avvarranno di un approvvigionamento diretto al bisogno;
- con riferimento all'articolo 3 dello schema tipo di convenzione, Allegato A all'Accordo n. 85/CSR del 25 maggio 2017, venga stabilito che 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 euro 40; di euro 80 in caso di consulenza presso la struttura richiedente;
- con riferimento all'articolo 8 dello schema tipo di convenzione, Allegato A all'Accordo n. 85/CSR del 25 maggio 2017, venga stabilito che l'eventuale fornitura di medicinali plasmaderivati 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;

RITENUTO altresì necessario ribadire 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 1 della nota prot. n. 1537 del 14/07/2016 del Centro Nazionale Sangue, allegato al presente atto quale sua parte integrante e sostanziale (Allegato C);
- per le prestazioni specialistiche di medicina trasfusionale si applicano le tariffe di cui al nomenclatore tariffario regionale;

VISTI

- la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante *"Attuazione della direttiva 2005/161/CE che applica la direttiva 2002/198/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"*;
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante *"Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/198/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali"*;
- il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante *"Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti"*;
- l'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, recepito con D.P.G.R. n. 32 del 15/04/2011;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 25/07/2012 (Rep. atti n.149/CSR) sul documento concernente *"Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti"*, recepito con DPGR n. 67 del 29/05/2013;
- l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome sancito il 20 ottobre 2015 (Rep. atti n.168/CSR) 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 plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni"* recepito con DCA n. 69 del 13/07/2016;

VISTI altresì

- la legge regionale 13 maggio 1996 n.7 e ss.mm. e ii (Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla dirigenza regionale);
- la legge regionale n. 34/2002 e s.m.i. e ritenuta la propria competenza,

sulla scorta dell'istruttoria effettuata dalla struttura competente

DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate e trascritte quale parte integrante e sostanziale del presente atto,

DI APPROVARE con riferimento al punto 6 dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/5/2017, le linee di indirizzo per la produzione e l'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale (Allegato A) e le linee di indirizzo per la regolamentazione del rapporto fra le aziende dotate di servizio trasfusionale e le strutture pubbliche e private prive di servizio trasfusionale interessate alla produzione e utilizzo di emocomponenti di origine autologa per uso topico (Allegato B), entrambi allegati al presente provvedimento quale sua parte integrante e sostanziale;

DI STABILIRE:

- con riferimento al punto 8 dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/5/2017 i seguenti criteri:
 1. tutte le Aziende sanitarie sedi di Servizio Trasfusionale possono stipulare le convenzioni con le Strutture sanitarie pubbliche e private prive di Servizio Trasfusionale ricadenti nel proprio ambito territoriale;
 2. il Servizio Trasfusionale deve provvedere a disciplinare la fornitura di emocomponenti alle strutture richiedenti, attraverso procedure e protocolli operativi che definiscono i criteri di distribuzione/assegnazione e le modalità di consegna degli emocomponenti;
 3. le Aziende sedi di Servizio Trasfusionale devono trasmettere alla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) una relazione inerente le convenzioni stipulate con le strutture prive di servizio trasfusionale e le modalità operative adottate per garantire ad esse il supporto trasfusionale, fermo restando che:
 - a) le strutture sanitarie prive di servizio trasfusionale con posti letto devono avere un'organizzazione tale che consenta l'approvvigionamento continuo e diretto e devono essere fornite di una frigoemoteca per la conservazione degli emocomponenti assegnati per la routine e per quelli riservati all'emergenza;
 - b) le strutture sanitarie prive di servizio trasfusionale e senza posti letto si avvarranno di un approvvigionamento diretto al bisogno;
- con riferimento all'articolo 3 dello schema tipo di convenzione, Allegato A all'Accordo n. 85/CSR del 25 maggio 2017, che venga stabilito che 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 euro 40; di euro 80 in caso di consulenza presso la struttura richiedente;
- con riferimento all'articolo 8 dello schema tipo di convenzione, Allegato A all'Accordo n. 85/CSR del 25 maggio 2017, che l'eventuale fornitura di medicinali plasmaderivati 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 1 della nota

prot. n. 1537 del 14/07/2016 del Centro Nazionale Sangue, allegato al presente atto quale sua parte integrante e sostanziale (Allegato C);

- che, per le prestazioni specialistiche di medicina trasfusionale, si applicano le tariffe di cui al nomenclatore tariffario regionale;

DI TRASMETTERE il presente decreto, ai sensi dell'*art. 3 comma 1, Accordo del Piano di rientro*, ai Ministeri competenti;

DI DARE MANDATO alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute ed agli interessati;

DI DEMANDARE al suddetto Dipartimento:

- ogni attività consequenziale al presente provvedimento;
- la pubblicazione del presente provvedimento sul BURC telematico e sul sito *web* del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria.

Il Commissario ad acta

Ing. Massimo Scura





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

ALLEGATO A al D.C.A. n. 79 del 05 APR. 2018

**LINEE DI INDIRIZZO PER LA PRODUZIONE E L'UTILIZZO
DEGLI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE**

GLI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE

PREMESSA

Il Decreto del Ministro della Salute del 2 novembre 2015 disciplina i requisiti di qualità e sicurezza degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

L'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale nelle strutture pubbliche e private, accreditate e non, prive di ST, è regolamentato da un rapporto di convenzione che le stesse stipulano con l'Azienda Sanitaria sede del ST territorialmente competente, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n.85/CSR del 25 Maggio 2017.

Pertanto, lo stesso accordo stabilisce che:

- il sangue e i suoi prodotti, inclusi gli emocomponenti ad uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei Servizi Trasfusionali, devono essere addebitati all'Azienda Sanitaria di residenza del paziente e in nessun caso a quest'ultimo, che è anche escluso dalla compartecipazione alla spesa sanitaria;
- la produzione e l'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale di origine autologa sono previsti esclusivamente per le indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal Centro Nazionale Sangue (CNS) e aggiornate attraverso il gruppo multidisciplinare di cui all'art. 20 del 2 Novembre 2015 e pubblicate sul sito del CNS;
- l'Azienda Sanitaria sede del ST svolge, nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche e private, prive del ST, un'attività di controllo delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, per la quale la Regione stabilisce specifiche indicazioni e modalità di remunerazione.

1. GLI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE

Per emocomponenti ad uso non trasfusionale si intendono gli emocomponenti allogenici o autologhi da utilizzarsi non a fini di trasfusione.

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale sono:

- a) *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 fresco o congelato (conservazione come plasma fresco congelato). In concomitanza alla produzione di concentrato piastrinico, può essere prodotta trombina quale componente accessorio del concentrato piastrinico.
- b) *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.
- c) *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.
- d) *collirio da siero*: viene prodotto a partire da un prelievo ematico autologo 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. Deve essere garantita la conservazione secondo quanto stabilito dal ST e, in caso di conservazione domiciliare, non devono comunque essere superati i 30 giorni.
- e) *concentrato piastrinico collirio*: viene prodotto a partire da un concentrato piastrinico e sottoposto a trattamento lisante.

2. UTILIZZO DEGLI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE

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

L'utilizzo di tali emocomponenti è previsto:

- a) *per i prodotti di origine piastrinica*. Nell'applicazione locale di fattori stimolanti la crescita contenuti nei granuli piastrinici (in questo caso la presenza di crioprecipitato o di altri materiali ha la finalità sostanziale di supporto a tali fattori e alle attività biologiche da essi indotte);
- b) *per i prodotti di origine plasmatica*. Nell'applicazione di fattori plasmatici quali supporto ai fattori stimolanti la crescita contenuti nei granuli piastrinici o quale prodotto ad attività specifica.

Le modalità di applicazione sono:

- l'impiego su superfici cutanee o mucose (uso topico);
- l'infiltrazione intra-tissutale o intrarticolare;
- 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.

3. APPLICAZIONI CLINICHE

L'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale deve rispondere 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 di esperti.

La produzione o l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale con modalità diverse da quanto indicate nel DM 2 novembre 2015 e per indicazioni cliniche non ancora consolidate, devono essere definite in specifici progetti di ricerca secondo le disposizioni normative vigenti in tema di sperimentazioni cliniche, previo coinvolgimento dei servizi trasfusionali e strutture sanitarie utilizzatrici e consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito di studi clinici, nonché del parere del Comitato Etico competente per l'autorizzazione allo svolgimento.

L'avvio di tali progetti deve essere comunicato al Centro Regionale Sangue e al CNS. Dal momento in cui sarà disponibile l'elenco delle indicazioni redatto dal CNS, bisognerà considerare "off-label" ogni utilizzo non contemplato in tale documento. Nel frattempo, gli emocomponenti per uso non trasfusionale possono essere utilizzati in tutti i campi di applicazione per i quali esista una condivisione di appropriatezza con i ST.

In questi ultimi vent'anni l'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale ha avuto grande sviluppo ed è stato applicato a numerose situazioni cliniche. Sulla scia dei primi successi clinici, l'interesse si è ampliato a vari campi della medicina e della chirurgia; sono state proposte molteplici metodiche di produzione e diverse indicazioni d'uso e la pratica si è diffusa in diversi ambiti specialistici. Tra gli emocomponenti ad uso non trasfusionale un ruolo centrale ha assunto il concentrato piastrinico per uso non trasfusionale (o plasma ricco di piastrine – PRP) che costituisce una fonte di fattori di crescita ed è utilizzato, sia in forma liquida che attivata, come promotore di rigenerazione dei tessuti danneggiati.

Numerosi studi hanno evidenziato come l'uso del concentrato piastrinico in forma di gel sia efficace nel trattamento di diverse patologie, quali le ulcere cutanee croniche che tendono a non guarire nonostante il corretto inquadramento etiopatogenetico (vascolare, diabetico, ipertensivo, traumatico, da pressione) e l'adozione degli idonei provvedimenti terapeutici generali e locali. Per il trattamento di queste ulcere a ritardata guarigione è stato infatti prospettato l'impiego di metodiche avanzate come gli emocomponenti ad uso non trasfusionale autologhi e/o omologhi, che risultano efficaci nell'accelerare la guarigione e nel ridurre il dolore, sebbene la base molecolare di quest'ultimo effetto sia ancora ignota, con la riduzione della flogosi, l'aumento dell'angiogenesi e la stimolazione del tessuto di granulazione.

Inoltre, l'azione dello stimolo rigenerativo sul tessuto osseo e sui tessuti molli ha portato questi emocomponenti ad essere utilizzati in altri ambiti clinici ed in particolare in chirurgia maxillo-facciale, in odontostomatologia (implantologia, rialzo del seno mascellare, palatoschisi), in ortopedia e traumatologia (lesioni dei tessuti molli, pseudoartrosi, perdite di sostanza ossea a seguito di traumi o ad asportazioni di cisti) ed in altre discipline specialistiche a seguito di molteplici segnalazioni suggestive per efficacia, facilità d'uso ed assenza di reazioni o eventi avversi.

In particolare, in chirurgia ortopedica il gel piastrinico viene utilizzato negli interventi di osteosintesi, nelle resezioni ossee dove possono crearsi ampie cavità e negli interventi di

artroprotesi per favorire i processi di osteogenesi, osteoinduzione ed osteoconduzione. Il razionale dell'utilizzo del gel piastrinico sta nell'ipotesi che agisca sequestrando e mantenendo aggregato il materiale osseo dell'impianto liberando fattori di crescita che agiscono sulla proliferazione cellulare e la condrogenesi.

I danni a tendini, legamenti e tessuto muscolare guariscono molto lentamente e il tessuto riparato non presenta le stesse caratteristiche strutturali e funzionali del tessuto originario. Per questo motivo il PRP, ricco di citochine coinvolte nei meccanismi di riparazione dei tessuti, appare estremamente promettente. Nell'ambito delle tendinopatie l'infiltrazione di PRP a distanza di una settimana dall'intervento chirurgico, l'applicazione intra-operatoria, l'applicazione locale eco-guidata hanno evidenziato recuperi significativamente migliori nei pazienti trattati con PRP.

L'impiego di questi emocomponenti in altri ambiti clinici, come la chirurgia maxillo-facciale, l'odontostomatologia, e altre discipline specialistiche, non si associa a evidenze scientifiche di buona qualità, pur configurandosi come procedure facili all'uso e prive di eventi avversi.

L'utilizzo in campo oftalmologico è sempre più diffuso, ma nonostante siano stati pubblicati numerosi studi, non vi è ancora evidenza scientifica di un reale vantaggio rispetto alle terapie standard. I risultati incoraggianti di studi pilota devono essere confermati da protocolli comparativi randomizzati.

In conclusione, in attesa di migliori conoscenze sul meccanismo di funzionamento dei preparati e di adeguati studi comparativi, devono essere considerati i campi di applicazione in ambito strettamente medico chirurgico che siano basati su letteratura consistente e convincente nella consapevolezza che ad oggi sono poche le metanalisi, le revisioni degli studi e i trial clinici randomizzati con numerosità di campioni tale da suggerire significativi indirizzi clinico-terapeutici.

Pertanto, si raccomanda di ricorrere all'impiego di questi prodotti solo dopo terapia standard e all'interno di studi controllati.

Forza delle raccomandazioni e livello delle evidenze per alcune indicazioni

Indicazioni	Raccomandazioni	Forza	Livello evidenze
ulcere cutanee croniche	Impiego solo dopo fallimento del trattamento locale previsto dalle linee guida	forte	basso
apparato osteo-articolare e dei tessuti molli	Impiego solo dopo fallimento del trattamento locale previsto dalle linee guida e in condizioni controllate (protocolli di ricerca, audit o monitoraggio degli esiti clinici)	molto debole	insufficiente
chirurgia maxillo-facciale, odontostomatologia, oculistica, altre discipline specialistiche	Impiego solo dopo fallimento del trattamento locale previsto dalle linee guida e all'interno di studi controllati	molto debole	insufficiente

4. MODALITÀ DI RACCOLTA, PRODUZIONE, ETICHETTATURA, CONFEZIONAMENTO E TRASPORTO

Per la produzione, identificazione e tracciabilità, appropriatezza, consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali, 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.

Le disposizioni relative alle caratteristiche e modalità di raccolta, produzione, etichettatura confezionamento e trasporto, relative agli emocomponenti per uso non trasfusionale, sono quelle previste nell'Allegato X del DM 2 novembre 2015:

- la richiesta deve essere effettuata da un medico, o, solo per le attività cliniche di competenza, da un odontoiatra;
- 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 DM 2/11/2015;
- 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;
- l'applicazione clinica è effettuata nell'ambito di protocolli terapeutici concordati con i servizi trasfusionali;
- l'applicazione è effettuata da un medico, o da personale sanitario sotto il controllo e la responsabilità del medico;
- l'applicazione di emocomponenti in ambito odontoiatrico può essere effettuata da un odontoiatra solo per le attività cliniche di competenza;
- i servizi trasfusionali assicurano l'identificazione e la tracciabilità degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

4.1. Prelievo e Raccolta

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale possono essere preparati sia da unità allogeneiche sia da unità autologhe.

Gli emocomponenti allogenici da utilizzare per uso non trasfusionale sono ottenuti da donazioni di sangue intero e/o emocomponenti mediante aferesi, prelevati da donatori che devono rispondere a tutti i criteri di eleggibilità alla donazione previsti dalla normativa vigente e devono essere sottoposti a qualificazione biologica, identificazione e tracciabilità con le stesse modalità previste per gli emocomponenti ad uso trasfusionale. L'intero processo (dalla donazione al prodotto finale validato) avviene all'interno dei servizi trasfusionali o di loro articolazioni organizzative.

Gli emocomponenti autologhi da utilizzare per uso non trasfusionale sono prodotti da prelievo venoso periferico, con l'ausilio di dispositivi medici autorizzati per lo specifico impiego e in volumi variabili da pochi millilitri ai volumi stabiliti per la donazione autologa di sangue intero o da aferesi. Sono ottenuti da pazienti che non presentano rischio di batteriemia; per volumi di prelievo superiori a 200 ml i pazienti devono rispondere ai criteri di eleggibilità validi per le donazioni autologhe mediante predeposito. Agli emocomponenti autologhi si applicano gli esami di validazione biologica previsti per l'autotrasfusione mediante predeposito. In particolare: gli esami di validazione biologica vanno effettuati all'inizio di un ciclo terapeutico, con una durata di validità di 30 giorni; possono essere omessi se prelievo, produzione e applicazione sono previsti in un'unica

seduta senza alcuna conservazione del prodotto. La positività degli esami di qualificazione biologica non consente la conservazione delle aliquote di emocomponenti per uso non trasfusionale. La produzione degli emocomponenti autologhi può avvenire anche al di fuori dei ST.

4.2. Produzione e Conservazione

Per la produzione e l'applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale sono utilizzati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico secondo la relativa normativa vigente (classe II^a o superiore). Devono essere evitate o ridotte al minimo le fasi di preparazione a circuito aperto; in questo caso devono essere adottate misure atte a garantire la sterilità del prodotto (connessioni sterili, lavorazioni in ambiente classificato di classe A - cappe a flusso laminare).

In generale, gli emocomponenti allogenici o autologhi vanno conservati nei Servizi Trasfusionali o in loro articolazioni organizzative, e la conservazione deve avvenire con i medesimi criteri previsti per gli emocomponenti utilizzati per trasfusione.

Nelle strutture convenzionate dove avviene il prelievo, la produzione e l'utilizzo clinico di emocomponenti autologhi ad uso non trasfusionale, la normativa prevede che:

- a) l'utilizzo del prodotto avvenga immediatamente dopo la produzione;
- b) sia vietata la conservazione degli emocomponenti presso la Struttura sanitaria convenzionata.

4.3. Etichettatura

L'etichettatura deve garantire l'identificazione univoca di ogni singola unità.

I dati minimi in etichetta sono:

- a) codice identificativo dell'emocomponente;
- b) denominazione dell'emocomponente.

Nel caso di donazione autologa, si raccomanda di riportare in etichetta cognome, nome e data di nascita del paziente, la dizione "uso autologo" e la firma dell'operatore che ha effettuato il prelievo.

Se per le dimensioni del contenitore non è possibile l'applicazione di etichetta conforme alla normativa vigente, il prodotto deve essere accompagnato da specifica documentazione che riporti comunque i dati previsti per l'etichettatura secondo la normativa vigente.

4.4. Confezionamento, consegna e trasporto

Gli emocomponenti da utilizzare per uso non trasfusionale devono essere confezionati per il trasporto in un contenitore qualificato per l'uso, che garantisca condizioni di integrità ed isolamento.

La consegna deve essere corredata da adeguata modulistica, che riporti l'identificativo del prodotto, i dati anagrafici del ricevente, le modalità di conservazione. Si applicano i tempi di scadenza come per i preparati freschi.

Conformemente agli emocomponenti da utilizzare per via trasfusionale, il ST riceve, attraverso apposita modulistica compilata e sottoscritta dal Medico o dall'Odontoiatra responsabile dell'impiego clinico, le informazioni relative all'avvenuta applicazione e ad eventuali reazioni e/o eventi avversi.

Per quanto riguarda i prodotti per uso oftalmico, in relazione alla necessità di applicazioni frequenti e alla semplicità di somministrazione, è consentita, previa richiesta documentata dello specialista che ha in cura il paziente, la consegna degli emocomponenti, adeguatamente identificati

e in forma monodose, al medesimo per la loro conservazione presso il domicilio. In questo caso, lo specialista fornisce al paziente adeguate informazioni relative alle modalità di conservazione ed autosomministrazione. Le modalità per la conservazione a domicilio e per lo scongelamento, nonché la durata della conservazione, sono stabilite dal ST sulla base delle caratteristiche del prodotto.

La conservazione a domicilio in ogni caso non deve superare i 30 giorni.

Per il prodotto fresco, il trasporto deve essere organizzato in maniera tale da garantire la somministrazione non oltre le 6 ore dalla produzione.

4.5. Tracciabilità ed emovigilanza

Il ST deve assicurare la presenza di procedure che garantiscano l'identificazione e la tracciabilità dei prodotti. In particolare, il medico responsabile dell'uso clinico deve fornire al ST le informazioni relative all'avvenuta applicazione e alle eventuali reazioni e/o eventi avversi, utilizzando l'apposita modulistica fornita dallo stesso.

4.6. Monitoraggio

La mancanza di una sicura dimostrazione della efficacia dell'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale, impone necessariamente una valutazione dei risultati conseguiti dalla applicazione di tali prodotti. Qualora essi non vengano utilizzati nell'ambito di studi clinici controllati, si richiede agli utilizzatori di compilare e restituire al ST la scheda di registrazione dei dati di follow-up, fissati a 6 e 12 mesi dalla fine del trattamento.

Per le ulcere cutanee, il monitoraggio dei risultati raggiunti, dopo terapie standard della durata di almeno 4 settimane, dovrebbe essere eseguito attraverso l'impiego di immagini o la valutazione delle dimensioni delle lesioni. Nella patologia ortopedica, laddove non sia possibile una valutazione radiologica o anatomica della risposta al trattamento, si richiede di circoscrivere in maniera specifica le modalità di valutazione di efficacia (scala del dolore, funzionalità motoria, ecc.).

5. TARIFFE

Per quanto riguarda le tariffe per la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale si fa riferimento a quelle definite nell'Accordo Stato-Regioni Rep atti n. 168/CSR del 20 ottobre 2015, secondo l'aggiornamento e la codifica di cui all'allegato 1 della nota prot. n. 1537 del 14/07/2016 del Centro Nazionale Sangue.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

ALLEGATO B al D.C.A. n. 79 del 05 APR. 2018

**LINEE DI INDIRIZZO PER LA PRODUZIONE E L'UTILIZZO
DI EMOCOMPONENTI DI ORIGINE AUTOLOGA PER USO TOPICO
AL DI FUORI DEI SERVIZI TRASFUSIONALI**

PREMESSA

La produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi Trasfusionali (di seguito anche ST) può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, nell'ambito della convenzione stipulata con l'azienda sanitaria sede del ST di riferimento, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 25/5/2017 e nel rispetto di quanto indicato nell'Allegato X del DM 2/11/2015. A tal fine, la convenzione stabilisce i campi di applicazione clinica secondo i criteri di appropriatezza e definisce i protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e di applicazione, approvati dai ST territorialmente competenti che sono tenuti ad esercitare attività di controllo.

Al di fuori dei servizi trasfusionali, nel rispetto della normativa e dei vincoli in essa contenuti, in una struttura privata:

- i medici, iscritti all'albo dei medici, possono utilizzare tale metodica nei vari distretti dell'organismo a seconda della propria specializzazione ed attività, con l'eccezione delle regioni di competenza odontoiatrica;
- gli odontoiatri, iscritti al solo albo odontoiatri, possono utilizzare questa prassi per le attività cliniche di competenza odontoiatrica, nel rispetto della normativa vigente;
- i doppi iscritti possono spaziare nei due ambiti professionali ma se operano in uno studio o in un ambulatorio privato la struttura sanitaria dovrà essere in possesso dell'autorizzazione all'esercizio sia per l'attività odontoiatrica sia per l'attività medico chirurgica, oltre a soddisfare quanto previsto dalla normativa sugli emocomponenti.

1. PROTOCOLLO OPERATIVO

1.1. Scopo

Lo scopo del protocollo è definire nel dettaglio le applicazioni cliniche, le modalità di richiesta e gestione degli emocomponenti per uso topico di origine autologa e le modalità di produzione, applicazione, controllo di efficacia ed emovigilanza degli emocomponenti per uso topico di origine autologa svolte all'interno della struttura sanitaria.

1.2. Normativa di riferimento

- Legge 21 ottobre 2005 n. 219 – “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”;
- DLgs 20 dicembre 2007 n. 261 – “Revisione del Decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;
- DM 2 novembre 2015 – “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 168 del 20/10/2015 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 plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni” recepito con DCA n. 69 del 13/7/2016;
- Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/5/2017 recante “Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di ST, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale”. Accordo ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, recepito con DCA n.165/2017.

1.3. Indicazioni cliniche

Gli ambiti di applicazione clinica sono quelli stabiliti dal CNS e aggiornati dal gruppo multidisciplinare di cui al Decreto 2 novembre 2015. Nelle more dell'emanazione delle indicazioni cliniche nazionali da parte del CNS a cui si dovrà fare poi riferimento, sono state provvisoriamente definite le indicazioni cliniche esclusive per le quali è autorizzato presso le strutture regionali pubbliche e private l'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale, per le quali si dovrà comunque tener conto del grado di raccomandazione indicato nella tabella sottostante.

- Trattamento delle ulcere cutanee scarsamente o non rispondenti ad altri trattamenti (ulcere diabetiche, ulcere difficili, ferite chirurgiche difficili).
- Trattamenti ortopedici quali: infiltrazioni articolari del ginocchio (osteoartriti e degenerazione cartilagine articolare), patologie flogistiche e degenerative tendinee (rotuleo, achilleo, plantare) epicondiliti, lesioni della cuffia dei rotatori, nell'ambito dei protocolli di studio che mettano in chiaro confronto tali modalità con metodi tradizionali, mediante puntuali ed oggettive misurazioni di efficacia e valutazione degli esiti rilevate dalla struttura sanitaria utilizzatrice e sottoposte al ST di riferimento. Il tutto sempre previo consenso del paziente.

- Trattamenti oculistici (occhio secco, ulcere e ustioni corneali) nell'ambito di protocolli di studio che mettano in chiaro confronto tali modalità con metodi tradizionali, mediante puntuali ed oggettive misurazioni di efficacia, confronto, valutazione degli esiti rilevate dalla struttura sanitaria utilizzatrice e sottoposte al ST di riferimento. Il tutto sempre previo consenso del paziente.
- Trattamenti odontoiatrici previa presentazione di protocolli di studio condivisi tra le due strutture, con le caratteristiche precedentemente enunciate.

Forza delle raccomandazioni e livello delle evidenze per alcune indicazioni

Indicazioni	Raccomandazioni	Forza	Livello evidenze
ulcere cutanee croniche	Impiego solo dopo fallimento del trattamento locale previsto dalle linee guida	forte	basso
apparato osteo-articolare e dei tessuti molli	Impiego solo dopo fallimento del trattamento locale previsto dalle linee guida e in condizioni controllate (protocolli di ricerca, audit o monitoraggio degli esiti clinici)	molto debole	insufficiente
chirurgia maxillo-facciale, odontostomatologia, oculistica, altre discipline specialistiche	Impiego solo dopo fallimento del trattamento locale previsto dalle linee guida e all'interno di studi controllati	molto debole	insufficiente

1.4. Emocomponenti da produrre

- Concentrato piastrinico
- Gel Piastrinico
- Collirio da siero/Concentrato piastrinico collirio

1.5. Personale sanitario

1.5.1. Referente clinico

È identificato dal Direttore sanitario della struttura sanitaria convenzionata e si interfaccia con il Direttore del ST o il suo delegato.

È responsabile dell'appropriato uso del prodotto, dei criteri di idoneità (o esclusione) dei pazienti, delle modalità di produzione e applicazione del prodotto, della tracciabilità dei trattamenti, della notifica degli eventi/reazioni avverse e del report delle attività, che deve inviare semestralmente al ST.

Il referente clinico deve svolgere un percorso di formazione prima dell'inizio della attività di produzione e uso clinico degli emocomponenti, effettuato da parte del ST di riferimento. È inoltre necessario che il referente clinico abbia partecipato a specifica attività formativa a carico dell'azienda fornitrice del sistema utilizzato e che sia in possesso di idonea documentazione, attestante il conseguimento delle necessarie abilitazioni.

1.5.2. Personale sanitario coinvolto

I medici coinvolti sono identificati dal Direttore sanitario della struttura e sono responsabili, insieme al referente clinico, della valutazione dei criteri di idoneità dei pazienti nonché della produzione e applicazione del prodotto.

Anche per essi è previsto un percorso di formazione da parte del ST da svolgere e completare prima dell'inizio della attività di produzione e uso clinico degli emocomponenti e una specifica attività formativa a carico dell'azienda fornitrice del sistema utilizzato e che siano in possesso di idonea documentazione, attestante il conseguimento delle necessarie abilitazioni.

Il personale infermieristico eventualmente presente, previa adeguata formazione da parte del ST e addestramento da parte dell'azienda che ha fornito il sistema di produzione, può collaborare con il personale medico nella produzione degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

1.6. Locali

I locali e gli spazi destinati alla produzione degli emocomponenti devono essere preliminarmente verificati e approvati dal ST. Essi comprendono:

- locale prelievo
- locale preparazione
- locale applicazione

che devono essere preferibilmente separati, con la sola possibilità che il locale prelievo può coincidere con il locale destinato all'applicazione.

1.7. Apparecchiature

La struttura sanitaria deve approvvigionarsi di tutto il materiale e delle attrezzature necessarie per la preparazione e l'applicazione degli emocomponenti ad uso topico e devono essere utilizzati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico secondo la relativa normativa vigente (classe II^a o superiore). Devono essere evitate o ridotte al minimo le fasi di preparazione a circuito aperto; in questo caso devono essere adottate misure atte a garantire la sterilità del prodotto (connessioni sterili, lavorazioni in ambiente classificato di classe A - cappe a flusso laminare).

Deve essere presente un documento in cui risultano elencate le apparecchiature in dotazione, per ognuna delle quali deve essere presente un apposito libretto di impianto con tutta la documentazione relativa (contratti, installazione, qualificazione, manutenzione ed eventuali interventi tecnici) e i piani di manutenzione secondo quanto previsto dalla ditta fornitrice. La Struttura deve comunicare tempestivamente per iscritto al ST dell'Azienda eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale.

1.8. Procedura operativa

1.8.1 Visita e verifica idoneità dei pazienti da trattare con emocomponenti ad uso topico

Il medico responsabile del trattamento, dopo aver visitato il paziente e valutata la necessità di eseguire una terapia con emocomponenti ad uso non trasfusionale, accerta l'idoneità del paziente secondo normativa vigente, con particolare riferimento alla conta piastrinica $>100 \times 10^9/l$ nei tre mesi precedenti.

Gli esami di validazione biologica vanno effettuati all'inizio di un ciclo terapeutico, con una durata di validità massima di 30 giorni (emocromo, HBsAg, HCV, HIV, Gruppo Sanguigno AB0-Rh); possono essere omessi se prelievo, produzione e applicazione sono previsti in unica seduta

senza alcuna conservazione del prodotto. La positività degli esami di qualificazione biologica non consente la conservazione delle aliquote di emocomponenti per uso non trasfusionale.

Il medico informa il paziente sul trattamento e ottiene il consenso informato al trattamento, formalizzato con la sottoscrizione di un modulo di consenso informato per l'utilizzo dell'emocomponente (Modulo 1 "Normativa e consenso al trattamento dei dati personali" - Modulo 2 "Consenso informato").

Il medico compila la cartella clinica del paziente, indicando la quantità di sangue da prelevare, la tipologia di emocomponente da produrre per il trattamento e le applicazioni da eseguire.

Per ogni trattamento il medico compila la scheda individuale della produzione e applicazione degli emocomponenti, ove è indicato: il nominativo del paziente sottoposto al trattamento; il tipo e la quantità del prodotto; il volume del prelievo; la patologia trattata; la modalità di applicazione del prodotto; nome e cognome degli operatori coinvolti. (Modulo 3 "Scheda produzione e applicazione"). Tale scheda dovrà essere conservata presso la struttura e una copia deve essere inviata al ST territorialmente competente. Il ST provvede alla registrazione sul sistema informatico regionale dei dati del paziente, dei dati identificativi del prodotto, delle indicazioni all'uso, al fine di alimentare il sistema informativo SISTRA.

La Struttura ha l'obbligo di conservare le schede di avvenuta prestazione che saranno verificate in occasione delle visite ispettive; in caso di cessata attività la Struttura dovrà trasferire la documentazione al ST di riferimento.

1.8.2. Prelievo ed etichettatura

Il medico ovvero il personale infermieristico autorizzato procede alla venipuntura; vengono prelevati al paziente da 20 a massimo 60 ml di sangue, a seconda delle necessità. Questi volumi sono raccolti in provette sterili (dispositivi medici marcati CE per l'uso specifico secondo la Direttiva 93/42/CE), le quali contengono acido citrato destrosio come anticoagulante.

Ai fini della corretta identificazione, ogni provetta prelevata viene etichettata con i dati anagrafici del paziente e firmata dal sanitario che ha effettuato il prelievo. Il volume di prelievo per singola procedura non può essere superiore a 60 ml.

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale sono univocamente identificati. I dati minimi in etichetta sono:

- codice identificativo dell'emocomponente;
- denominazione dell'emocomponente.

Se per le dimensioni del contenitore non è possibile applicare una etichetta conforme alla normativa vigente, il prodotto deve essere accompagnato da specifica documentazione che riporti comunque i dati previsti per l'etichettatura secondo la normativa vigente.

1.8.3. Modalità di preparazione

Per la produzione e l'applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale devono essere utilizzati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico secondo la relativa normativa vigente (classe II a o superiore). Devono essere evitate o ridotte al minimo le fasi di preparazione a circuito aperto; in ogni caso devono essere adottate misure atte a garantire la sterilità del prodotto. La cappa a flusso laminare deve essere presente in ogni caso. Per il concentrato piastrinico e per il collirio da siero autologo si rimanda ciò che è previsto nel DM 2/11/2015.

La procedura di preparazione deve essere descritta in modo dettagliato.

1.8.4. Applicazione dell'emocomponente ad uso non trasfusionale

L'applicazione degli emocomponenti deve avvenire immediatamente dopo la produzione. In nessun caso è prevista e/o consentita la conservazione del prodotto.

Gli emocomponenti ad uso non trasfusionale prodotti sono utilizzati entro 6 ore.

Soltanto i prodotti ad uso oftalmico possono essere conservati dal paziente stesso a -20°C per un periodo non superiore a 30 giorni. L'autosomministrazione di collirio viene effettuata dal paziente a proprio domicilio per un massimo di 30 giorni consecutivi.

In caso di gel piastrinico, esso viene prelevato per mezzo di una pinzetta sterile direttamente dal contenitore in cui è stato prodotto e viene allocato. In caso di concentrato piastrinico, esso viene aspirato dalla provetta in cui è stato raccolto mediante una pipetta sterile e viene applicato.

Il prelievo, la produzione e l'applicazione sono previste in un'unica seduta, da svolgere esclusivamente presso la struttura.

Terminata l'applicazione, il medico compila la modulistica richiesta (Modulo 3 "Scheda produzione e applicazione").

1.8.5. Eventi avversi

Eventuali eventi avversi rilevati in fase di produzione/applicazione, al follow-up o comunque rilevati successivamente all'applicazione, devono essere tempestivamente comunicati al ST mediante relazione descrittiva dell'evento stesso e delle conseguenti misure di trattamento adottate al fine di adempiere al flusso informativo per la loro segnalazione e notifica alle autorità regionali competenti (Modulo 4 "Scheda di rilevazione eventi avversi").

1.8.6. Follow-up

I pazienti saranno sottoposti a un follow-up a sei mesi e a un anno di distanza dall'applicazione del prodotto, e gli esiti saranno registrati nella cartella clinica del paziente; gli esiti del follow-up saranno registrati su apposita modulistica e inviati al ST (Modulo 5 "Scheda di registrazione del follow-up").

1.9. Report periodico dell'attività

Con cadenza semestrale deve essere trasmesso al Direttore del ST un report riassuntivo nominativo delle procedure effettuate (Modulo 6 "Scheda di report periodico di attività").

1.10. Controlli di qualità

La Struttura, sotto la supervisione del ST dell'Azienda, deve adottare protocolli operativi atti a garantire il rispetto degli standard qualitativi previsti dalla normativa vigente, con specifico riferimento alle fasi del processo di produzione ed alla qualificazione della strumentazione utilizzata.

Sono previsti controlli di qualità su campioni prelevati nell'ambito dell'attività di routine.

Su tutti i prodotti deve essere eseguito un conteggio piastrinico e - almeno una volta al mese - un controllo di sterilità sui prodotti impiegati, dopo la iniziale validazione della procedura. Gli esiti dei

controlli eseguiti sono riportati nel report periodico delle attività (Modulo 6 "Scheda di report periodico di attività).

I controlli di qualità e i controlli di sterilità sugli emocomponenti ad uso topico possono essere eseguiti dal ST, qualora richiesto dalla struttura sanitaria.

La struttura deve essere dotata di un manuale della qualità nel quale vengono raccolte tutte le procedure e i documenti relativi alla specifica attività.

2. ATTIVITÀ DI CONTROLLO E MONITORAGGIO

Il ST svolge la funzione di controllo delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale attraverso le:

- a) attività di verifica dei requisiti di idoneità necessari per lo svolgimento dell'attività prevista secondo quanto definito nel protocollo;
- b) attività formativa del personale coinvolto;
- c) attività di controllo con frequenza semestrale, per verificare il rispetto del protocollo concordato e delle normative vigenti in materia, e il controllo del processo produttivo e del prodotto finale (sterilità e contenuto piastrinico), nonché l'efficacia dei trattamenti (dati del follow-up a 6 e 12 mesi dalla fine del trattamento).

L'esito di ogni visita ispettiva deve essere verbalizzato ed eventuali azioni preventive e/o correttive che si rendano necessarie saranno richieste alla struttura e saranno oggetto di ulteriore verifica, da eseguire prima della successiva visita ispettiva.

In caso di mancato completamento dell'attività di formazione fornita dal ST dell'Azienda, e/o nell'ipotesi che vengano meno i requisiti di idoneità della struttura a seguito di riscontro di carenze da parte del ST, la convenzione si risolverà con effetto immediato.

3. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

Le modalità di addestramento, formazione e verifica del mantenimento delle competenze del referente responsabile e dei sanitari coinvolti nelle diverse fasi, sono di specifica competenza e responsabilità del ST di riferimento, a cui compete la certificazione della formazione e della sua efficacia.

Il ST di riferimento organizza un apposito corso di formazione sui seguenti aspetti:

- a) normativa in vigore relativa alla attività trasfusionale;
- b) tracciabilità e registrazione nell'ambito delle attività trasfusionali;
- c) aspetti clinici dell'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

L'eventuale addestramento da parte di ditte fornitrici di dispositivi medici va considerato come integrazione dell'addestramento da parte della struttura trasfusionale e deve risultare da idonea documentazione, rilasciata all'esito dello stesso.

4. CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI PERSONALI

La comunicazione di dati idonei a rivelare lo stato di salute dei soggetti - cui le prestazioni oggetto della convenzione si riferiscono - si intende effettuata in considerazione del fatto che la struttura provveda, nei confronti dei soggetti richiedenti le prestazioni sanitarie, a tutti gli adempimenti previsti dal Decreto legislativo n. 196/2003, nei limiti di quanto disposto da tali norme e dai provvedimenti del Garante per la protezione dei dati.

5. RAPPORTI ECONOMICI

Per quanto riguarda le tariffe per la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale si rimanda a quelle previste dall'Accordo Stato Regioni Rep atti n. 168/CSR del 20 ottobre 2015, secondo l'aggiornamento e la codifica di cui all'allegato 1 della nota prot. n. 1537 del 14/07/2016 del Centro Nazionale Sangue.

Per le attività svolte dal ST ai sensi degli artt. 2 e 3 del presente documento, la struttura sanitaria ricevente corrisponderà annualmente all'Azienda fornitrice cui il ST afferisce, una somma pari a € 2.000,00 quale tariffa unica forfettaria onnicomprensiva.

Con specifico riferimento alle visite ispettive da effettuare in caso di rilevazione di non conformità, il numero di verifiche è a discrezione del ST e fino a risoluzione delle non conformità rilevate, con oneri a carico della struttura sanitaria, consistenti in un onorario di equipe pari ad € 80,00/ora.

Le Aziende sanitarie interessate, sulla base dei regolamenti interni che disciplinano la libera professione, ribaltano gli introiti derivanti da tale attività aggiuntiva a favore dei propri ST.

MODULO 1

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del "Codice in materia di protezione dei dati personali", La informiamo che i Suoi dati personali, anche sensibili, saranno utilizzati esclusivamente per finalità sanitarie relative al trattamento a cui si sottopone.

- Ove i Suoi dati saranno utilizzati per studi e ricerche finalizzate alla tutela della Sua salute, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, Le verrà fornita specifica informativa per l'acquisizione del relativo consenso al trattamento dei dati.
- L'indicazione del nome, data di nascita, indirizzo, recapiti telefonici è necessaria per la Sua rintracciabilità. L'indirizzo e-mail è facoltativo e può essere utilizzato per ricontattarla o inviarLe altre comunicazioni riguardanti la procedura.
- Il trattamento dei dati sarà svolto in forma cartacea o elettronica, con adozione delle misure di sicurezza previste dalla legge.
- I suoi dati personali non saranno diffusi, ma comunicati, esclusivamente nei casi e nei modi indicati dalla legge e dai regolamenti, ai soggetti previsti, in particolare, in attuazione della normativa sulle malattie infettive trasmissibili.
- Lei può, in ogni momento, esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice su menzionato, rivolgendosi al personale indicato dal Suo ST.
- Il mancato consenso al trattamento dei suoi dati comporterà l'esclusione dalla procedura richiesta.

Il titolare del trattamento è (indicare soggetto titolare ai sensi dell'art. 28 del Codice in materia di protezione dei dati personali-estremi identificativi della Struttura)

Il Responsabile del trattamento è (indicare soggetto responsabile, ove designato, ai sensi dell'art. 29 del Codice).

Il sottoscritto/a

Nato/a a..... il

Residente in Via n° Città

CAP Recapiti telefonici

e-mail (facoltativo).....

Acquisite le informazioni relative al trattamento dei dati personali e sensibili:

☐

ACCONSENTO

☐

NON ACCONSENTO

Al trattamento dei miei dati personali e sensibili

Data

Firma del donatore

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome Nome

Qualifica.....

Data..... Firma.....



MODULO 2
CONSENSO INFORMATO

Spazio riservato alla Struttura sanitaria

--

Il/a sottoscritto/a

Cod. Fisc.

Nato/a a il

Residente a via

A) SONO STATO/A INFORMATO/A

- 1) che, a seguito dell'insuccesso dei trattamenti standard finora utilizzati, si esegue un tentativo terapeutico con emocomponente autologo per uso non trasfusionale;
- 2) che l'utilizzo di emocomponente autologo per uso non trasfusionale potrebbe facilitare la riparazione/rigenerazione dei tessuti in determinate condizioni, sebbene non siano ancora emerse prove evidenti di sicura efficacia;
- 3) che per la preparazione del autologo per uso non trasfusionale è necessario effettuare un prelievo del mio sangue;
- 4) che per ottenere un adeguato numero di piastrine dovrà essermi prelevata una modica quantità di sangue e che questo non comporta di per sé né rischi né esiti;
- 5) che il prelievo suddetto verrà lavorato e concentrato secondo i criteri di sterilità nel più breve tempo possibile in sistema dedicato e certificato;
- 6) che non sono noti effetti collaterali indesiderati a breve termine;
- 7) che, come tutti gli emocomponenti, anche il autologo per uso non trasfusionale non è esente da rischi (es. contaminazione batterica).

PRESO ATTO DI QUANTO SOPRA, CONSAPEVOLMENTE E LIBERAMENTE ACCONSENTO

Al trattamento con emocomponenti per uso non trasfusionale

Data Firma paziente

DICHIARAZIONE DEL PROFESSIONISTA RESPONSABILE DELL'INFORMAZIONE AL PAZIENTE

Io sottoscritto Dott. confermo e attesto, in modo contestuale alla sottoscrizione della persona consenziente, che la stessa, a mio avviso, ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto, punto per punto.

Data Firma

MODULO 3
SCHEDA DI PRODUZIONE E APPLICAZIONE

Spazio riservato alla Struttura sanitaria

Codice identificativo progressivo della procedura

Data

Materiale Lotto

Tipologia procedura

- preparazione concentrato piastrinico
- gel piastrinico uso topico
- preparazione colla fibrina uso topico
- altro (specificare)

Anagrafica Paziente:

Cognome Nome

Luogo di nascita Provincia Data di nascita

Codice fiscale

Recapito telefonico Indirizzo mail

Procedura terapeutica

Medico Responsabile ODM

Ora inizio prelievo Ora utilizzo prodotto

Volume ematico processato Volume prodotto ottenuto

Sede di applicazione

Conta piastrinica paziente (se prevista)

Conta piastrinica/leucocitaria prodotto (se prevista)

Altre valutazioni se previste

Firma del medico

☐

Il prodotto non è stato utilizzato

Firma



MODULO 4
SCHEDA DI RILEVAZIONE EVENTI AVVERSI

Spazio riservato alla struttura sanitaria

--

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

Paziente

data di nascita / /

Diagnosi

<i>Codice e tipo prodotto</i>	<i>Data e ora preparazione</i>	<i>Data e ora applicazione</i>

Sintomi della reazione

	<i>Prurito</i>
	<i>Orticaria</i>
	<i>Anafilassi</i>
	<i>Brividi</i>
	<i>Febbre (aumento > 2°C)</i>
	<i>Reazione vasomotoria</i>
	<i>Ipotensione</i>

	<i>Shock</i>
	<i>Cianosi</i>
	<i>Dispnea</i>
	<i>Nausea vomito</i>
	<i>Dolore toracico</i>
	<i>Tachicardia</i>
	<i>Altro</i>

Gravità

	0	Nessun sintomo
	1	Sintomatologia lieve (NO intervento terapeutico)
	2	Sintomatologia acuta (SI intervento terapeutico)

	0	Risoluzione entro 24 ore
	1	Risoluzione entro pochi giorni
	2	Risoluzione completa entro 6 mesi

Anamnesi

.....

.....

.....

Farmaci o emoderivati somministrati al paziente

.....

.....

.....

Stato del paziente

	Cosciente e collaborante
	Cosciente
	Non cosciente

Evento avverso attribuibile ai materiali della preparazione

.....

.....

.....

Note

.....

.....

Data segnalazione

Firma del segnalatore

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO DEL ST

Indagini eseguite

.....

.....

.....

Note

.....

.....

Data compilazione

Firma del medico del ST

MODULO 5

SCHEDA DI REGISTRAZIONE DEL FOLLOW-UP

Spazio riservato alla struttura sanitaria

--

EMOCOMPONENTE AD USO NON TRASFUSIONALE (DM 2/11/2015)

DATI DEL PAZIENTE

Cognome Nome Data di nascita
..... Cod. Fisc. Via
Città

DIAGNOSI

Emocomponenti per uso non trasfusionale

Cp liquido

gel piastrinico

siero

altro

Codice prodotto

Metodo di somministrazione

applicazione topica

infiltrazione

dosaggio

Metodica di preparazione

ditta lotto scadenza

Controllo di qualità

SI

NO

Emocromo

controllo microbiologico

Data ora

Firma degli esecutori



Follow-up

Controllo a 6 mesi

data quadro clinico

Firma

Controllo a 12 mesi

data quadro clinico

Firma

MODULO 6
SCHEDA DI REPORT PERIODICO DI ATTIVITÀ

Spazio riservato alla struttura sanitaria

--

REPORT RELATIVO AL MESE DI

COMPILATO IL

REDATTO DA (nome in stampatello)

DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA	
INDIRIZZO	
NUMERO PAZIENTI VALUTATI PER IDONEITÀ al trattamento con emocomponenti per uso non trasfusionale	
NUMERO DI PAZIENTI IDONEI	
CAUSE DI NON IDONEITÀ	
NUMERO PROCEDURE EFFETTUATE	
NUMERO CQ EFFETTUATI	
NUMERO CQ CON PIASTRINE > 1 x 10 MICROL	
NUMERO TEST DI STERILITÀ EFFETTUATI	
NUMERO TEST DI STERILITÀ POSITIVI (specificare microrganismo e allegare antibiogramma)	
EVENTI AVVERSI (numero tipo severità)	

Firma del Referente emoterapia ad uso non trasfusionale

Firma del Direttore sanitario





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. 2018

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
EMOCOMPONENTI AD USO TRASFUSIONALE (unità)*		
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
EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE		
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

