



REGIONE CALABRIA

Proposta di DCA n. 23 del 28/01/2019

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 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 07.12.2018)

DCA n. 23 del 31 GEN. 2019

OGGETTO: Modifiche e integrazioni DCA n. 79/2018 "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 Dirigente Generale
Dott. Antonio Belcastro

**Publicato sul Bollettino Ufficiale
della Regione Calabria n. _____ del _____**



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DCA n. 23 del 31 GEN. 2019

OGGETTO: Modifiche e integrazioni DCA n. 79/2018 "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

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

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

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 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 p.t. della Regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 Dicembre 2018, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali, è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario della Regione Calabria il Gen. Dott. Saverio Cotticelli;

RICHIAMATA la medesima deliberazione del Consiglio dei Ministri con la quale sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare per proseguire nell'attuazione dei Programmi operativi 2016-2018 nonché di tutti gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, ivi compresa l'adozione e l'attuazione dei Programmi Operativi (PO) 2019-2021, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) Adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di ricondurre il livello di erogazione dei livelli essenziali di assistenza agli standard di riferimento, in particolare con riguardo all'adesione agli screening oncologici, all'assistenza territoriale ed alla qualità e sicurezza dell'assistenza ospedaliera;
- 2) Completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete di emergenza-urgenza e delle reti tempo dipendenti, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70, ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 3) Definizione ed attuazione delle reti cliniche specialistiche;
- 4) Monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;

- 5) Revisione ed attuazione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 6) Completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 7) Completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita (Conferenza Unificata Rep. Atti 137/CU del 16/12/2010);
- 8) Razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale in coerenza con l'effettivo fabbisogno, in applicazione della normativa vigente in materia;
- 9) Razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ottemperanza alla normativa vigente;
- 10) Interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 11) Definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipula 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 previsto dalla normativa vigente;
- 12) Adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di pervenire alla completa implementazione dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario in termini di completezza e qualità, ivi inclusa l'implementazione del nuovo sistema informativo contabile regionale;
- 13) Sottoscrizione degli accordi interregionali bilaterali in materia di mobilità sanitaria ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016 sancito con Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 e dell'articolo 1, comma 576, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e sm.i.;
- 14) Attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 15) Definizione e stipula del protocollo d'intesa con l'Università degli Studi "Magna Grecia" di Catanzaro in coerenza con la normativa vigente;
- 16) Interventi per la razionalizzazione della spesa relativa alla medicina di base;
- 17) Adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 18) 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;
- 19) Puntuale monitoraggio di quanto previsto dal Titolo II del decreto legislativo 118/2011 con riferimento alle rilevazioni del bilancio regionale riferite alle risorse destinate al Servizio Sanitario Regionale;
- 20) Puntuale verifica dell'ordinato trasferimento da parte del bilancio regionale al SSR delle risorse ad esso destinate;
- 21) Conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all' ASP di Reggio Calabria e delle ulteriori poste debitorie eventualmente presenti negli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;
- 22) Puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192/2012;
- 23) Prosecuzione e tempestiva conclusione delle azioni previste per la puntuale attuazione del Percorso attuativo della certificabilità;
- 24) Programmazione degli investimenti per interventi edilizi e/o tecnologici in coerenza con quanto previsto dall'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo 23 giugno 2011. n. 118 e secondo gli indirizzi di programmazione coerenti con il decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70 e con le misure di razionalizzazione ed efficientamento del patrimonio immobiliare strumentale e non strumentale;

Two handwritten signatures in black ink, one on the left and one on the right, located at the bottom right of the page.

DATO ATTO che la citata Deliberazione del Consiglio dei Ministri dispone, tra l'altro, la cessazione con decorrenza dalla stessa data di adozione del 7/12/2018 dell'incarico di Commissario, a suo tempo conferito all'Ing. Massimo Scura (giusta CIPECM 12.03. 2015)

RICHIAMATA la medesima deliberazione del Consiglio dei Ministri con la quale è stato nominato Thomas Schael 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;

RICHIAMATA la DGR n. 642 del 18/12/2018 con la quale è stato individuato, a conclusione della procedura di cui all'avviso pubblico del 15 giugno 2018, il dott. Antonio Belcastro quale Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute della Giunta della Regione Calabria e il DPGR n. 140 del 9/12/2018 con cui gli è stato conferito l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie;

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*" stabilisce:
 - al punto 1 che "*è approvato 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, definito nell'Allegato A, parte integrante del presente Accordo*";
 - 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 compartecipazione alla spesa sanitaria*";
 - al punto 3 che "*alle prestazioni di medicina trasfusionale si applicano le tariffe previste dal sistema di remunerazione delle prestazioni nel Servizio Sanitario Nazionale e le modalità di applicazione delle stesse, stabilite dalla normativa regionale vigente*";
 - al punto 4 che "*le Regioni e le Province autonome, nell'ambito della propria autonomia organizzativa, stabiliscono modalità attraverso cui il sangue e i suoi*

prodotti forniti in base alla convenzione, siano addebitate all'azienda sanitaria di residenza del paziente. A tal fine, nel caso di rapporti tra strutture pubbliche si utilizzano strumenti di mobilità sanitaria e altre modalità di compensazione intraregionale; nel caso di rapporti tra strutture pubbliche e private, la struttura privata procede all'addebito dei costi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente in relazione alle procedure amministrative regionali";

- *al punto 5 che "lo schema tipo di convenzione di cui al presente atto si applica anche per la stipula di convenzioni tra l'Azienda Sanitaria/Ente sede del Servizio Trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, per la produzione, al di fuori dei servizi trasfusionali, di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale. E' oggetto della convenzione la produzione e l'utilizzo di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale esclusivamente per le indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal CNS ed aggiornate attraverso il gruppo multidisciplinare di cui all'articolo 20 del decreto 2 novembre 2015 e pubblicate sul sito del CNS";*
- *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 7 che "entro 6 mesi dall'entrata in vigore del presente Accordo, le Regioni e le Province autonome recepiscono lo stesso, dando contestuale attuazione in modo uniforme e non modificabile ai principi e ai contenuti ivi previsti, nel rispetto della propria organizzazione territoriale";*
- *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 suddetto 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 nello stesso Accordo;
- con il DCA n. 79 del 5/4/2018 "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" sono state approvate 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) e sono state riproposte le tariffe dell'Accordo Stato Regioni Rep. atti n. 168/CSR del 20 ottobre 2015, con le codifiche previste nella nota prot. n. 1537 del 14/07/2016 del Centro Nazionale Sangue (Allegato C);



PRESO ATTO del parere espresso, nel verbale della riunione del 18 luglio 2018, dal Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza, sul DCA n. 79 del 5/4/2018;

RITENUTO pertanto necessario stabilire che:

- con riferimento al **punto 1 e al punto 5 dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/5/2017**, lo schema tipo di convenzione definito nell'Allegato A dello stesso Accordo si applica:
 - per la stipula di convenzioni tra l'Azienda Sanitaria Provinciale/Ospedaliera sede del Servizio Trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e dei suoi prodotti ad uso trasfusionale e di prestazioni di medicina trasfusionale;
 - per la stipula di convenzioni tra l'Azienda Sanitaria Provinciale/Ospedaliera sede del Servizio Trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionale e di prestazioni di medicina trasfusionale. La convenzione, in tal caso, dovrà adeguarsi ai criteri di appropriatezza stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili. Le modalità operative sono definite nell'Allegato A al presente atto, quale sua parte integrante e sostanziale;
 - per la stipula di convenzioni tra l'Azienda Sanitaria Provinciale/Ospedaliera sede del Servizio Trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la produzione, al di fuori dei servizi trasfusionali, di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, esclusivamente per le indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal Centro Nazionale Sangue e secondo le modalità definite nell'Allegato B al presente atto, quale sua parte integrante e sostanziale;
- con riferimento **al punto 2 dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/5/2017**, al sangue e suoi prodotti si applicano le tariffe vigenti, uniche sul territorio nazionale, previste dall'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 168/CSR del 20 ottobre 2015, secondo l'aggiornamento e la codifica di cui alla nota prot. n. 1537 del 14/07/2016 del Centro Nazionale Sangue, per come riportato nell'Allegato C al presente atto, quale sua parte integrante e sostanziale;
- con riferimento **al punto 3 dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/5/2017**, alle prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami di laboratorio, altro da specificare) si applicano le tariffe vigenti previste dal sistema di remunerazione delle prestazioni nel Servizio Sanitario Nazionale. Nello specifico, la consulenza in medicina trasfusionale e le indagini immunoematologiche e/o pretrasfusionali erogate dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice non sono compresi nella tariffa dell'emocomponente fornito. Conseguentemente, gli stessi verranno valorizzati come da nomenclatore e addebitati alla struttura richiedente. Analogamente per le procedure terapeutiche in aferesi;
- con riferimento **al punto 4 dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/5/2017**, il sangue e i suoi prodotti non possono essere addebitati al paziente, ma all'azienda sanitaria di residenza del paziente. Nel caso di rapporti tra strutture pubbliche si utilizzano strumenti di mobilità sanitaria/compensazione; nel caso di rapporti tra strutture pubbliche e private, la struttura privata procede all'addebito dei costi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente;
- con riferimento **al punto 6 dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/5/2017**, sono definite 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, nonché le modalità di remunerazione delle attività di controllo sulla preparazione e applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale svolte dall'Azienda Sanitaria Provinciale/Ospedaliera sede del Servizio Trasfusionale, per come descritto nell'Allegato B al presente atto, quale sua parte integrante e sostanziale;

- con riferimento al **punto 8 dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/5/2017**, vengano stabiliti i seguenti criteri:
 - a) tutte le Aziende Sanitarie/Ospedaliere sedi di Servizio Trasfusionale possono stipulare le convenzioni con le Strutture sanitarie pubbliche e private prive di Servizio Trasfusionale;
 - b) 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;
 - c) per quanto concerne le modalità e la tipologia di approvvigionamento dei prodotti:
 - 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;
 - le strutture sanitarie prive di servizio trasfusionale e senza posti letto si avvarranno di un approvvigionamento diretto al bisogno;
- con riferimento **all'articolo 8 dello schema tipo di convenzione, Allegato A all'Accordo n. 85/CSR del 25 maggio 2017**, l'eventuale fornitura di medicinali plasmaderivati da conto lavorazione alle strutture private dovrà ricevere la preventiva approvazione da parte della SRC/CRS, ai fini di preservare l'autosufficienza regionale della rete pubblica in medicinali plasma derivati;

RITENUTO altresì necessario stabilire che:

- nel caso di fornitura, da parte dell'azienda sede del Servizio Trasfusionale (ST) a strutture pubbliche e private prive di servizio trasfusionale, di emocomponenti ad uso trasfusionale e non trasfusionale, il ST espletterà presso le stesse funzioni di verifica e controllo con cadenza semestrale; per quest'ultime si applicherà una tariffa equiparata a quella prevista per le prestazioni aggiuntive (al di fuori dell'orario di servizio), ai sensi dell'art. 14 comma 6 del CCNL 03/11/2005 (già art. 55 comma 2 del CCNL 08/06/2000) pari a € 60,00/ora lordi;
- le Aziende sedi di Servizio Trasfusionale devono trasmettere alla Struttura Regionale di Coordinamento SRC/CRS una relazione inerente le convenzioni stipulate con le strutture prive di servizio trasfusionale;

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;
- l'Accordo Stato-Regioni del 25/5/2017 (Rep. Atti n. 85/CSR) 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" recepito con DCA n. 165/2017;

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 dal Settore competente

DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui s'intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI STABILIRE CHE:

- con riferimento al **punto 1 e al punto 5 dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/5/2017**, lo schema tipo di convenzione definito nell'Allegato A dello stesso Accordo si applica:
 - per la stipula di convenzioni tra l'Azienda Sanitaria Provinciale/Ospedaliera sede del Servizio Trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e dei suoi prodotti ad uso trasfusionale e di prestazioni di medicina trasfusionale;
 - per la stipula di convenzioni tra l'Azienda Sanitaria Provinciale/Ospedaliera sede del Servizio Trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionale e di prestazioni di medicina trasfusionale. La convenzione, in tal caso, dovrà adeguarsi ai criteri di appropriatezza stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili. Le modalità operative sono definite nell'Allegato A al presente atto, quale sua parte integrante e sostanziale;
 - per la stipula di convenzioni tra l'Azienda Sanitaria Provinciale/Ospedaliera sede del Servizio Trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la produzione, al di fuori dei servizi trasfusionali, di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, esclusivamente per le indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal Centro Nazionale Sangue e secondo le modalità definite nell'Allegato B al presente atto, quale sua parte integrante e sostanziale;
- con riferimento al **punto 2 dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/5/2017**, al sangue e suoi prodotti si applicano le tariffe vigenti, uniche sul territorio nazionale, previste dall'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 168/CSR del 20 ottobre 2015, secondo l'aggiornamento e la codifica di cui alla nota prot. n. 1537 del 14/07/2016 del Centro Nazionale Sangue, per come riportato nell'Allegato C al presente atto, quale sua parte integrante e sostanziale;
- con riferimento al **punto 3 dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/5/2017**, alle prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami di laboratorio, altro da specificare) si applicano le tariffe vigenti previste dal sistema di remunerazione delle prestazioni nel Servizio Sanitario Nazionale.

Nello specifico, la consulenza in medicina trasfusionale e le indagini immunoematologiche e/o pretrasfusionali erogate dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice non sono compresi nella tariffa dell'emocomponente fornito. Conseguentemente, gli stessi verranno valorizzati come da nomenclatore e addebitati alla struttura richiedente. Analogamente per le procedure terapeutiche in aferesi;

- con riferimento **al punto 4 dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/5/2017**, il sangue e i suoi prodotti non possono essere addebitati al paziente, ma all'azienda sanitaria di residenza del paziente. Nel caso di rapporti tra strutture pubbliche si utilizzano strumenti di mobilità sanitaria/compensazione; nel caso di rapporti tra strutture pubbliche e private, la struttura privata procede all'addebito dei costi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente;
- con riferimento **al punto 6 dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/5/2017**, sono definite 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, nonché le modalità di remunerazione delle attività di controllo sulla preparazione e applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale svolte dall'Azienda Sanitaria Provinciale/Ospedaliera sede del Servizio Trasfusionale, per come descritto nell'Allegato B al presente atto, quale sua parte integrante e sostanziale;
- con riferimento **al punto 8 dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/5/2017**, vengano stabiliti i seguenti criteri:
 - a) tutte le Aziende Sanitarie/Ospedaliere sedi di Servizio Trasfusionale possono stipulare le convenzioni con le Strutture sanitarie pubbliche e private prive di Servizio Trasfusionale;
 - b) 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;
 - c) per quanto concerne le modalità e la tipologia di approvvigionamento dei prodotti:
 - 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;
 - le strutture sanitarie prive di servizio trasfusionale e senza posti letto si avvarranno di un approvvigionamento diretto al bisogno;
- con riferimento **all'articolo 8 dello schema tipo di convenzione, Allegato A all'Accordo n. 85/CSR del 25 maggio 2017**, l'eventuale fornitura di medicinali plasmaderivati da conto lavorazione alle strutture private dovrà ricevere la preventiva approvazione da parte della SRC/CRS, ai fini di preservare l'autosufficienza regionale della rete pubblica in medicinali plasma derivati;

DI STABILIRE altresì che,

- nel caso di fornitura, da parte dell'azienda sede del Servizio Trasfusionale (ST) a strutture pubbliche e private prive di servizio trasfusionale, di emocomponenti ad uso trasfusionale e non trasfusionale, il ST espletterà presso le stesse funzioni di verifica e controllo con cadenza semestrale; per quest'ultime si applicherà una tariffa equiparata a quella prevista per le prestazioni aggiuntive (al di fuori dell'orario di servizio), ai sensi dell'art. 14 comma 6 del CCNL 03/11/2005 (già art. 55 comma 2 del CCNL 08/06/2000) pari a € 60,00/ora lordi;
- le Aziende sedi di Servizio Trasfusionale devono trasmettere alla Struttura Regionale di Coordinamento SRC/CRS una relazione inerente le convenzioni stipulate con le strutture prive di servizio trasfusionale;

DI APPROVARE i suddetti allegati al presente provvedimento quale sua parte integrante e sostanziale;



DI DARE ATTO che il presente decreto e i suoi allegati sostituiscono integralmente il DCA n. 79 del 5/4/2018;

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

DI INVIARE il presente decreto ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro", dedicato alla documentazione relativa ai Piani di rientro;

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute per ogni attività consequenziale al presente provvedimento, ivi inclusa la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Sub Commissario
Thomas Schael



Il Commissario *ad acta*
Gen. Dott. Saverio Cotticelli





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. 23 del 31 GEN. 2019

**LINEE DI INDIRIZZO PER LA PRODUZIONE
DEGLI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE
NEI SERVIZI TRASFUSIONALI E PER LA FORNITURA ALLE
STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE
PRIVE DI SERVIZIO TRASFUSIONALE**

PREMESSA

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.

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

- 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;
- 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.

Per la fornitura degli emocomponenti per uso non trasfusionale e di prestazioni di medicina trasfusionale da parte dell'azienda sede del servizio trasfusionale alle strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non, prive di servizio trasfusionale, si adotta lo schema tipo di convenzione approvato dall'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n.85/CSR del 25 Maggio 2017.

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

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, 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 (di cui all'art. 20 del 2 Novembre 2015).

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 Centro Nazionale Sangue.

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 Servizi Trasfusionali (utilizzando come riferimento le Linee Guida della Società Italiana Medicina Trasfusionale e Immunoematologia) e si raccomanda di ricorrere all'impiego degli stessi prodotti solo dopo terapia standard e all'interno di studi controllati.

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

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

4.1. Prelievo e Raccolta

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

Gli emocomponenti allogeneici 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.

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).

Nei Servizi Trasfusionali o in loro articolazioni organizzative, la conservazione degli emocomponenti allogenici o autologhi deve avvenire con i medesimi criteri previsti per gli emocomponenti utilizzati per trasfusione.

Si specifica che i prodotti per uso oftalmico, previa richiesta documentata dello specialista che ha in cura il paziente, devono essere preparati presso i Servizi Trasfusionali e consegnati, adeguatamente identificati e in forma monodose, al paziente per la loro conservazione presso il domicilio. Le modalità per la conservazione e per lo scongelamento, nonché la durata della conservazione, sono stabilite dal Servizio Trasfusionale sulla base delle caratteristiche del prodotto.

Soltanto i prodotti ad uso oftalmico possono essere conservati dal paziente stesso presso il proprio domicilio a -20°C, per un periodo non superiore a 30 giorni.

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 dicitura "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.

5. 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. I pazienti devono essere sottoposti a un follow-up a sei mesi e a un anno di distanza dall'applicazione del prodotto, e gli esiti devono essere registrati nella cartella clinica del paziente e su apposita modulistica e trasmessi al ST.

La Struttura sanitaria ricevente è responsabile del rispetto delle procedure, per garantire la sicurezza del paziente nella applicazione dell'emocomponente ad uso non trasfusionale e, con cadenza semestrale, trasmette al Direttore del ST un report riassuntivo nominativo delle procedure effettuate. Il ST dell'Azienda Sanitaria fornitrice svolge funzioni di verifica e controllo delle attività relative al rispetto delle applicazioni previste con frequenza almeno semestrale.

6. TARIFFE

Per la fornitura alle strutture pubbliche e private prive di Servizio Trasfusionale di emocomponenti ad uso non trasfusionale si applicano le tariffe definite nell'Accordo Stato-Regioni Rep atti n. 168/CSR del 20 ottobre 2015, secondo l'aggiornamento e la codifica di cui alla nota prot. n. 1537 del 14/07/2016 del Centro Nazionale Sangue, per come riportato nell'Allegato C.

I costi di trasporto degli emocomponenti sono a carico della Struttura sanitaria ricevente.

Le prestazioni specialistiche di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami di laboratorio, altro da specificare) erogate dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice non sono compresi nella tariffa dell'emocomponente fornito. Conseguentemente, le stesse verranno valorizzate come da vigente nomenclatore e addebitate alla struttura richiedente.

Per quanto concerne le funzioni di verifica e controllo espletate dal Servizio Trasfusionale con cadenza semestrale, si applica una tariffa equiparata a quella prevista per le prestazioni aggiuntive (al di fuori dell'orario di servizio), ai sensi dell'art. 14 comma 6 del CCNL 03/11/2005 (già art. 55 comma 2 del CCNL 08/06/2000) pari ad € 60,00/ora lordi.



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. 23 del 31 GEN. 2019

**LINEE DI INDIRIZZO PER LA PRODUZIONE
DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE
AL DI FUORI DEI SERVIZI TRASFUSIONALI**

PREMESSA

Mentre per quanto riguarda la produzione e distribuzione dei CP ad uso non trasfusionale e gli altri emocomponenti di origine allogenica non sussistono motivazioni che possano consentire la delega di tali attività al di fuori delle strutture trasfusionali, per quelli di origine autologa, ad uso esclusivamente non trasfusionale, è prevista la possibilità per i Servizi Trasfusionali (di seguito anche ST) di delegarne la produzione alle strutture sanitarie pubbliche e private in possesso dei requisiti richiesti, 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 convenzionata.

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.

Indicazioni cliniche:

- 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 rilevati dalla struttura sanitaria utilizzatrice e sottoposti 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 rilevati dalla struttura sanitaria utilizzatrice e sottoposti 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

L'autorizzazione alla produzione è limitata esclusivamente al seguente prodotto: concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato – autologo.

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.

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 "Consenso al trattamento dei dati personali" e 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 Servizio Trasfusionale 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, caso in cui è previsto l'uso della cappa a flusso laminare e, in ogni caso, devono essere adottate misure atte a garantire la sterilità del prodotto.

La procedura di preparazione deve essere descritta in modo dettagliato.

1.8.4. Applicazione dell'emocomponente ad uso non trasfusionale

L'utilizzo e l'applicazione degli emocomponenti devono avvenire immediatamente dopo la produzione; in particolare, presso la struttura privata, prelievo, produzione e applicazione sono

previsti in un'unica seduta. In nessun caso è prevista e/o consentita la conservazione del prodotto presso la struttura sanitaria convenzionata.

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.

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

1.8.5. Registrazioni e Tracciabilità

Il Direttore Sanitario della Struttura Sanitaria o il Medico utilizzatore nel caso di struttura in cui sia assente il Direttore Sanitario, è responsabile della conservazione dei documenti indispensabili per la tracciabilità delle procedure produttive. I documenti devono essere conservati per 30 anni.

1.8.6. 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").

1.8.7. 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.

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:

- 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, il controllo del processo produttivo e del prodotto finale (sterilità e contenuto piastrinico), la tracciabilità dei prodotti, l'emovigilanza, nonché l'efficacia dei trattamenti (dati del follow-up a 6 e 12 mesi dalla fine del trattamento).

Il ST si riserva di svolgere a suo insindacabile giudizio attività di verifica in caso di segnalazione di non conformità o effetti indesiderati correlati all'impiego di emocomponenti ad uso non trasfusionale.

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 dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

5. RAPPORTI ECONOMICI

Per le attività svolte dal ST, di cui ai punti. 2 e 3 del presente documento, la struttura sanitaria ricevente corrisponderà annualmente all'Azienda fornitrice cui il ST afferisce, una somma pari a € 1.500,00 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 ricevente consistenti in una tariffa equiparata a quella prevista per le prestazioni aggiuntive (al di fuori dell'orario di servizio), ai sensi dell'art. 14 comma 6 del CCNL 03/11/2005 (già art. 55 comma 2 del CCNL 08/06/2000) pari ad € 60,00/ora lordi.

Le Aziende sanitarie interessate sede dei ST, 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 della normativa vigente 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
SCHEMA 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. 23 del 31 GEN. 2019

TARIFFE

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-allogenic§
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-allogenic§
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-allogenic§
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-allogenic
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