

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 05 giugno 2018, n. 932

Approvazione schema tipo di Convenzione della Regione Puglia tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura o produzione dei prodotti del sangue (emocomponenti per uso non trasfusionale) e di prestazioni di medicina trasfusionale, ai sensi dell'Accordo Stato – Regioni del 25/05/2017.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Funzionario istruttore, dal Responsabile A.P. e confermate dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce.

Visto:

- gli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuisce alla Conferenza Stato – Regioni il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;
- la legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni e integrazioni, in particolare l'articolo 6, comma 1, lettera a), con il quale attraverso uno o più accordi, "viene promossa la uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, confermando la natura di struttura pubblica dei presidi e delle strutture addetti alle attività trasfusionali, l'omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione delle stesse nonché delle unità di raccolta, delle frigoemoteche e delle banche degli emocomponenti di gruppo raro e per le emergenze e di cellule staminali";
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/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 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza Stato Regioni il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR);
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale" sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 aprile 2011;
- l'Accordo Stato – Regioni -rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011 - relativo a "Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", recepito dalla Giunta Regionale con Deliberazione n. 333 del 20/02/2012;
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali" sancito in questa Conferenza il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR);
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" sancito in questa Conferenza il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);
- i Regolamenti Regionali 25 giugno 2012, n. 14 e 24 luglio 2012, n. 17 di definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle unità di raccolta fisse e mobili (autoemoteca);

- il Regolamento Regionale 2 luglio 2013, n. 15 ad oggetto: “Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle strutture di Medicina trasfusionale”;
- l’Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano 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 plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell’interscambio tra le aziende sanitarie all’interno della regione e tra le regioni” sancito in questa Conferenza il 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR), recepito con la deliberazione di Giunta regionale n. 2090 del 30/11/2015;
- l’Accordo, ai sensi dell’articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sullo “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” (Repertorio Atti n.: 85/CSR del 25/05/2017), recepito con la deliberazione di Giunta regionale n.1453/2017.
- il Decreto 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 143 del 23/02/2016 ad oggetto: “Revoca delle deliberazioni di Giunta regionale 1728 del 21 novembre 2006, n. 1954 del 20 dicembre 2006, n. 306 del 9 febbraio 2010 e n. 785 del 23/04/2013. Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali (CRAT): definizione composizione ai sensi dell’Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 2158 del 21/12/2016 ad oggetto: “Accordo Stato – Regioni del 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR del 13/10/2011)-Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali. Istituzione”;
- la determina dirigenziale del Dirigente della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta” n. 43 del 2/03/2017 con cui sono stati nominati i componenti dell’”Organismo preposto alla partecipazione degli attori della rete trasfusionale regionale presso la SRC”;
- la determina dirigenziale del Dirigente della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta” n. 56 del 20/03/2017 con cui è stato nominato il Comitato Direttivo della SRC;
- la deliberazione della Giunta Regionale n. 27 del 12/01/2018, la Giunta medesima designava Direttore della Struttura Regionale di Coordinamento e successiva determina dirigenziale di nomina n. 30 del 30/01/2018;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 327 del 13/03/2018 – Approvazione schema tipo di Convenzione della Regione Puglia tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale, ai sensi dell’Accordo Stato – Regioni del 25/05/2017, recepito con DGR 1453/2017.

Atteso che:

- la legge 21 ottobre 2005, n. 219, all’articolo 4, affermando che il sangue umano non è fonte di profitto, prevede che le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria stabilendo altresì che le attività trasfusionali rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale;
- la medesima legge 219/2005, all’articolo 5, comma 1, lettera b) include tra i Livelli Essenziali di Assistenza in materia di attività trasfusionali le prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale, organizzate in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell’ambito territoriale di competenza, comprendenti, tra l’altro, l’assegnazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti, il supporto trasfusionale nell’ambito del sistema dei servizi di urgenza e di emergenza e lo svolgimento di attività di

medicina trasfusionale e di emaferesi terapeutica e di assistenza ai pazienti, sia in costanza di ricovero sia in regime ambulatoriale;

- la legge 219/2005, all'articolo 17, comma 1, promuove la diffusione delle pratiche del buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e dell'autotrasfusione sotto forma di predeposito e recupero perioperatorio, sia nelle strutture sanitarie pubbliche, sia tramite apposite convenzioni con il servizio trasfusionale di riferimento, nelle strutture sanitarie private accreditate e non accreditate, prevedendo a tal fine, l'istituzione presso le aziende sanitarie del comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale;

- la legge 21 ottobre 2005, n. 219, all'articolo 6, comma 1, lettera a) prevede che con uno o più accordi possa essere promossa la uniforme erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in materia trasfusionale nonché la omogeneizzazione e la standardizzazione delle attività trasfusionali su tutto il territorio nazionale, comprese quelle svolte presso le strutture sanitarie pubbliche e private, prive di servizio trasfusionale;

- il decreto 2 novembre 2015, all'articolo 1, comma 1, prevede che lo stesso si applichi anche agli emocomponenti per uso non trasfusionale e agli emocomponenti per uso autologo;

- la necessità di aggiornare e adeguare la disciplina recata dal decreto 1° settembre 1995, emanato ai sensi dell'articolo 6, comma 3, della legge 4 maggio 1990, n. 107, abrogata dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219, al mutato quadro normativo intervenuto a seguito dell'emanazione di norme nazionali e di derivazione europea nel settore trasfusionale;

- il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, nel disciplinare i requisiti di sicurezza degli emocomponenti ad uso autologo, ha previsto, in particolare, all'articolo 19 che "gli emocomponenti autologhi sono raccolti, preparati e conservati con le stesse modalità degli emocomponenti allogenici e sono identificati come tali nonché conservati, trasportati e distribuiti separatamente dagli emocomponenti per uso allogenico" rimandando all'Allegato IX per le corrette modalità e procedure per la raccolta, la preparazione l'etichettatura e la conservazione di sangue intero e di emocomponenti ad uso autologo, ivi compresi le indicazioni, i criteri di controindicazione e la gestione delle attività inerenti alla emodiluizione e recupero peri-operatorio;

- il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, nel disciplinare i requisiti di qualità e sicurezza degli emocomponenti, all'articolo 20, per gli emocomponenti per uso non trasfusionale, ha previsto, in particolare:

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

b) al comma 3 che la produzione o l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale con modalità diverse da quanto indicato nel decreto e per indicazioni cliniche non ancora consolidate, sono 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 e che l'avvio di tali progetti è comunicato anche al Centro nazionale sangue;

c) al 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, disponendo a tal fine che 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.

Alla luce dell'evoluzione del sistema trasfusionale nazionale conseguente agli interventi legislativi, nazionali e di derivazione europea, nonché agli interventi normativi in materia di federalismo fiscale, coerentemente

ai principi di programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali e nel rispetto dell'autonomia regionale nella programmazione e organizzazione delle attività sanitarie, è stato definito un nuovo schema tipo di convenzione per regolare i rapporti tra le Aziende sanitarie sede del Servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale.

Infatti in data 25/05/2017 è stato sancito l'Accordo, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sullo "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" (Repertorio Atti n.: 85/CSR del 25/05/2017)

E' stato ritenuto opportuno dare attuazione a quanto disposto all'articolo 20, comma 7, del decreto 2 novembre 2015, ricomprendendo nell'ambito dello schema tipo di convenzione di cui al citato Accordo Stato - Regioni, anche la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali, per le indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal CNS ed aggiornate periodicamente dal previsto gruppo multidisciplinare coordinato dallo stesso Centro, provvedendo a definire i rapporti tra l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, prive di servizio trasfusionale, nel rispetto delle indicazioni dell'Allegato X, punto E del citato decreto.

Inoltre, con l'Accordo Stato – Regioni (Rep. Atti n. 85/CSR del 25/05/2017), oltre ad aver definito nell'Allegato A lo schema tipo di convenzione tra l'Azienda sanitaria/Ente sede del Servizio Trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale:

- a) è stato ribadito 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;
- b) è stato ribadito 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;
- c) è stato stabilito che le Regioni e le Province autonome, nell'ambito della propria autonomia organizzativa, definiscono le modalità attraverso cui il sangue e i suoi prodotti forniti in base alla convenzione siano addebitati all'Azienda sanitaria di residenza del paziente. A tal fine, nel caso di rapporti tra strutture pubbliche si utilizzano strumenti di mobilità sanitaria o 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;
- d) è stato stabilito che lo schema tipo di convenzione, di cui all'Allegato A dell'Accordo Stato Regioni (Rep. Atti n. 85/CSR del 25/05/2017), 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 tali 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 dicembre 2015 e pubblicate sul sito del CNS;
- e) è stato stabilito 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 ed 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 o non accreditate, prive di servizio trasfusionale;

- f) è stato stabilito che entro 6 mesi dall'entrata in vigore del predetto 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. Con ulteriore apposito provvedimento, entro 3 mesi dal predetto atto di recepimento, le Regioni e le 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 (diretto, con frigo emoteca per l'emergenza, con frigo emoteca automatizzata) e individuano di conseguenza le Aziende sanitarie/Enti sedi di Servizio trasfusionale di riferimento per la stipula delle convenzioni con le Strutture sanitarie prive di Servizio Trasfusionale. Le convenzioni devono essere stipulate entro e non oltre il 31 dicembre 2017.

Le convenzioni per la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali, già stipulate nel rispetto e in adempimento a quanto previsto dal decreto 2 novembre 2015, saranno adeguate, in conformità al presente schema tipo.

Detto Accordo veniva recepito da D.G.R. n. 1453/2017, che, oltre a recepire, per l'appunto, l'Accordo Stato – Regioni avente ad oggetto: *“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”*, prevede.

Alla Delibera sopra citata seguiva, dunque, la redazione, a cura del Servizio *“Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera”*, della Convenzione tra Azienda Sanitaria fornitrice del Servizio Trasfusionale e Struttura Sanitaria Ricevente, conforme a quanto previsto dall'Accordo e dalla predetta delibera, predisposta dalla Struttura Regionale di Coordinamento della medicina trasfusionale (SRC), approvata con la deliberazione di Giunta regionale n. 327 del 13/03/2018.

Al punto 7 della D.G.R. n. 327/2018 è stato stabilito che con successivo provvedimento di Giunta regionale verrà definito lo schema regionale di convenzione per la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali.

L'Organismo della Struttura Regionale di Coordinamento della medicina trasfusionale ha approvato:

- a) la convenzione tra le Aziende sanitarie e le strutture private accreditate e autorizzate relativa all'assegnazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale prodotti dai Servizi Trasfusionali della Regione Puglia (**Allegato A**);
- b) la convenzione tra le Aziende sanitarie provviste di servizi trasfusionali e le strutture private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la produzione e applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale di origine autologa al di fuori dei servizi trasfusionali e per la fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale (**Allegato B**).

Il Servizio *“Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera”* ha chiesto parere al competente Ufficio del Ministero della Salute, al fine di comprendere:

- a) le condizioni cliniche che consentono di attribuire a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) le prestazioni erogate;
- b) il riconoscimento economico delle prestazioni erogate dalle strutture private accreditate o autorizzate.

In data 26/03/2018 e 17/05/2018 è pervenuta al Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera" il seguente parere da parte dell'Ufficio 7-Trapianti, sangue ed emocomponenti del Ministero della Salute- in cui si affermava che:

- *"Sentito anche il Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria, si fa presente che, in linea con quanto previsto dalla legge 219/2005, nell'Accordo Stato Regioni 25 maggio 2017 in questione, tra i "considerata" è detto espressamente che: "la legge 21 ottobre 2005, n. 219, all'articolo 4, affermando che il sangue umano non è fonte di profitto, prevede che le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria stabilendo altresì che le attività trasfusionali rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale", conseguentemente, al punto 2 dell'Accordo è stato previsto 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".

In base a tale principio di gratuità e la conseguente esclusione di ogni addebito al cittadino, al punto 4 dell'Accordo, è stato previsto che "Le Regioni e Province autonome, nell'ambito della propria autonomia organizzativa, stabiliscono modalità attraverso cui il sangue e i suoi prodotti forniti in base alla convenzione siano addebitati all'Azienda sanitaria di residenza del paziente. A tal fine, nel caso di rapporti tra strutture pubbliche si utilizzano strumenti di mobilità sanitaria o 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".

Per quanto riguarda invece l'erogabilità a carico del SSN, si deve tener presente quanto previsto dal DPCM 12 gennaio 2017 sui LEA che, in particolare agli allegati 4 e 4D, relativi alle prestazioni specialistiche ambulatoriali, prevede i codici 99.07.2 (Somministrazione terapeutica non trasfusionale di emocomponente – Applicazione su superficie cutanea o mucosa – con esclusione dell'emocomponente) e 99.07.3 (Somministrazione terapeutica non trasfusionale di emocomponente – Infiltrazione intra-tissutale, intra-articolare o in sede di chirurgica, con esclusione dell'emocomponente), ai quali si applica, quale condizione di erogabilità, la nota 89 che cita "Secondo le indicazioni definite dal decreto attuativo degli artt. 3 e 21 della legge 219/2005", ovvero il decreto 2 novembre 2015.

Infatti il decreto 2 novembre 2015, all'articolo 20 ha regolato in modo specifico gli emocomponenti per uso non trasfusionale prevedendo al comma 2, di detto articolo 20, che l'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale risponde a criteri di appropriatezza stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili e che il CNS, al fine di stabilire e aggiornare periodicamente le indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale, definisce e coordina un apposito gruppo tecnico multidisciplinare.

Il CNS, dopo aver costituito il gruppo multidisciplinare con le Società scientifiche interessate, ha elaborato un documento con le Indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale, in cui, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, sono state indicate le indicazioni cliniche di comprovata efficacia per le quali è possibile prevedere il regime di erogabilità previsto dal DPCM 12 gennaio 2017".

Il Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera" ha altresì evidenziato al Ministero della Salute la mancata tariffazione delle prestazioni introdotte dai nuovi LEA e, nel caso specifico, quelle riconducibili

ai codici 99.07.2 (Somministrazione terapeutica non trasfusionale di emocomponente – Applicazione su superficie cutanea o mucosa – con esclusione dell'emocomponente) e 99.07.3 (Somministrazione terapeutica non trasfusionale di emocomponente – Infiltrazione intra-tissutale, intra-articolare o in sede di chirurgica, con esclusione dell'emocomponente), per cui attualmente, atteso che la Regione Puglia è in Piano Operativo, si configurano allo stato attuale come "extra -LEA".

A tal proposito, l'Ufficio 7-Trapianti, sangue ed emocomponenti del Ministero della Salute, prendendo atto di quanto sopra, ha precisato che con l'Accordo Stato Regioni di prossima adozione oltre a essere fornite le "Indicazioni per l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale", elaborate dal gruppo di lavoro multidisciplinare coordinato dal Centro nazionale sangue, ai sensi dell'articolo 20, comma 2, del decreto 2 novembre 2015, verranno fornite anche alcune modalità applicative in relazione all'Accordo 25 maggio 2017 sulla stipula delle convenzioni.

Occorre evidenziare altresì, che la sentenza della Corte Costituzionale n. 104/2013 ha rilevato il contrasto dell'erogazione di prestazioni aggiuntive ai LEA nelle Regioni sottoposte ai Piani di rientro con gli obiettivi di risanamento e contenimento della spesa pubblica sanitaria. Il Tavolo interministeriale MEF - Ministero della Salute, deputato all'approvazione del Programma Operativo ha infatti segnalato con verbale del 27/11/2013 l'impossibilità per la Regione Puglia di erogare prestazioni extra LEA a carico del bilancio autonomo

Con note prot. n. AOO_183 – 2641 del 23/02/2018 e n. AOO_183 – 3458 del 9/03/2018 è stata regolamentata la cessione del sangue e degli emocomponenti, in ottemperanza anche alla deliberazione di Giunta regionale n. 2090 del 30/11/2015 ad oggetto: "Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 168/CSR del 20/10/2015 - 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 plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni – Recepimento",

Occorre precisare che nel citato Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 168/CSR del 20/10/2015 è stato previsto, tra l'altro:

- **punto 1.** *"Sono approvati prezzi unitari di cessione del sangue e degli emocomponenti (tariffe) tra le strutture sanitarie pubbliche e private e tra Regioni e Province autonome, e i prezzi unitari di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione (conto lavorazione), come riportati rispettivamente negli allegati 1 e 2, parti integranti del presente accordo";*
- **punto 2:** *"Gli emocomponenti di cui all'allegato 1 del presente accordo devono essere conformi ai requisiti di qualità e sicurezza disposti dalla normativa vigente";*
- **punto 3:** *"Le tariffe individuate sono uniche a livello nazionale e sono utilizzate per gli scambi tra le Regioni e Province autonome e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate. Le Regioni possono prevedere tariffe inferiori, a fronte di specifica contabilità analitica di determinazione dei costi, limitatamente agli scambi intraregionali tra strutture sanitarie pubbliche, fatte salve altre modalità intraregionali di finanziamento della produzione trasfusionale e di gestione delle compensazioni tra strutture sanitarie pubbliche";*
- **punto 15:** *"Per l'attuazione di quanto previsto nel presente atto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica".*

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone di:

1. approvare, in ottemperanza all'articolo 20, comma 7, del decreto 2 novembre 2015:
 - a) lo "Schema tipo di convenzione tra tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura

- dei prodotti del sangue (emocomponenti per uso non trasfusionale) e di prestazioni di medicina trasfusionale”, di cui all’Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento;
- b) lo “Schema-tipo di convenzione tra tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la produzione e applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale di origine autologa al di fuori dei servizi trasfusionali e per la fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale”, di cui all’Allegato B, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento;
2. stabilire che eventuali modifiche del modello di Convenzione, di cui agli allegati del presente schema di provvedimento, nonché ulteriori disposizioni vengano definite con determina dirigenziale della Sezione Strategie e Governo dell’Offerta;
3. stabilire che, a seguito dell’approvazione dell’Accordo Stato - Regioni (Rep. Atti n. 168/CSR del 20/10/2015) – recepito con D.G.R. n. 2090 del 30/11/2015 - la produzione degli emocomponenti dettagliati nel citato provvedimento rientra tra le attività istituzionali dei Servizi trasfusionali, tenuto conto dell’appropriato utilizzo degli stessi sulla base delle evidenze scientifiche e delle indicazioni ministeriali in materia. Solo in tal caso si intendono prestazioni LEA e, quindi, a carico del Servizio Sanitario. Il personale dei Servizi trasfusionali potrà, pertanto, produrre solo le prestazioni ritenute LEA ed addebitabili a carico del SSN;
4. stabilire che possano essere addebitate le prestazioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale solo i prodotti del sangue (emocomponenti per uso non trasfusionale) qualora:
- a) siano prodotti dai Servizi Trasfusionali ed assegnati alle Unità Operative degli Ospedali pubblici, verificato l’utilizzo appropriato secondo le evidenze scientifiche e le indicazioni ministeriali.
Il costo dell’emocomponente per uso non trasfusionale dovrà essere addebitato in base alla tariffa definita con l’Accordo Stato - Regioni (Rep. Atti n. 168/CSR del 20/10/2015) – recepito con D.G.R. n. 2090 del 30/11/2015 – fatturando al Distretto Socio – Sanitario di appartenenza del cittadino;
- b) siano prodotti dai Servizi Trasfusionali ed assegnati alle case di cura private accreditate, verificato l’utilizzo appropriato secondo le evidenze scientifiche e le indicazioni ministeriali.
L’azienda sanitaria o Ente in cui insiste il Servizio trasfusionale dovrà addebitare il costo in base alla tariffa definita con l’Accordo Stato - Regioni (Rep. Atti n. 168/CSR del 20/10/2015) – recepito con D.G.R. n. 2090 del 30/11/2015 – fatturando al Distretto Socio – Sanitario di appartenenza del cittadino.
5. di stabilire che, qualora le prestazioni vengano rese in favore di strutture private accreditate diverse dalle case di cura contrattualizzate per l’attività di ricovero o di strutture private autorizzate, le stesse non potranno in alcun caso essere addebitate a carico del SSN;
6. di stabilire che, qualora gli emocomponenti per uso non trasfusionale vengano prodotti dalle strutture private accreditate o autorizzate, le prestazioni non sono addebitabili a carico del SSN;
7. di stabilire che eventuali deroghe rispetto a quanto previsto ai predetti punti 5 e 6 potranno essere definite a seguito di approvazione in sede di Conferenza Stato – Regioni dell’Accordo relativo alle “Indicazioni per l’utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale”, elaborate dal gruppo multidisciplinare coordinato dal Centro nazionale sangue, ai sensi dell’articolo 20, comma 2, del decreto 2 novembre 2015, nonché alle modalità applicative in relazione all’Accordo 25 maggio 2017 sulla stipula delle convenzioni;
8. di stabilire che semestralmente i Servizi trasfusionali trasmettano un report alla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), specificando l’indicazione clinica all’utilizzo, al fine di valutarne la coerenza applicativa rispetto alle evidenze scientifiche ed alle indicazioni ministeriali;
9. di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ed i Rappresentanti legali degli Enti in cui insistono i Servizi trasfusionali possano sottoscrivere le allegate convenzioni a far data dalla notifica del presente schema di provvedimento, trasmettendone copia al Servizio Strategie e Governo dell’Assistenza Ospedaliera ed alla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC).

COPERTURA FINANZIARIA di cui al D.Lgs. 118/2011.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
 - viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A. P., dal Dirigente della Sezione e dal Direttore del Dipartimento;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

1. per quanto esposto nella relazione in narrativa, che qui si intende integralmente riportata, approvare, in ottemperanza all'articolo 20, comma 7, del decreto 2 novembre 2015:
 - a) 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 dei prodotti del sangue (emocomponenti per uso non trasfusionale) e di prestazioni di medicina trasfusionale", **di cui all'Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
 - b) 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 produzione e applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale di origine autologa al di fuori dei servizi trasfusionali e per la fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale", **di cui all'Allegato B**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. stabilire che eventuali modifiche del modello di Convenzione, di cui agli allegati del presente provvedimento, nonché ulteriori disposizioni vengano definite con determina dirigenziale della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;
3. stabilire che, a seguito dell'approvazione dell'Accordo Stato - Regioni (Rep. Atti n. 168/CSR del 20/10/2015) – recepito con D.G.R. n. 2090 del 30/11/2015 - la produzione degli emocomponenti dettagliati nel citato provvedimento rientra tra le attività istituzionali dei Servizi trasfusionali, tenuto conto dell'appropriato utilizzo degli stessi sulla base delle evidenze scientifiche e delle indicazioni ministeriali in materia. Solo in tal caso si intendono prestazioni LEA e, quindi, a carico del Servizio Sanitario. Il personale dei Servizi trasfusionali potrà, pertanto, produrre solo le prestazioni ritenute LEA ed addebitabili a carico del SSN;
4. stabilire che possano essere addebitate le prestazioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale solo i prodotti del sangue (emocomponenti per uso non trasfusionale) qualora:
 - a) siano prodotti dai Servizi Trasfusionali ed assegnati alle Unità Operative degli Ospedali pubblici, verificato l'utilizzo appropriato secondo le evidenze scientifiche e le indicazioni ministeriali.
Il costo dell'emocomponente per uso non trasfusionale dovrà essere addebitato in base alla tariffa definita con l'Accordo Stato - Regioni (Rep. Atti n. 168/CSR del 20/10/2015) – recepito con D.G.R. n. 2090 del 30/11/2015 – fatturando al Distretto Socio – Sanitario di appartenenza del cittadino;
 - b) siano prodotti dai Servizi Trasfusionali ed assegnati alle case di cura private accreditate, verificato l'utilizzo appropriato secondo le evidenze scientifiche e le indicazioni ministeriali.
L'azienda sanitaria o Ente in cui insiste il Servizio trasfusionale dovrà addebitare il costo in base alla tariffa definita con l'Accordo Stato - Regioni (Rep. Atti n. 168/CSR del 20/10/2015) – recepito con D.G.R. n. 2090 del 30/11/2015 – fatturando al Distretto Socio – Sanitario di appartenenza del cittadino.
5. di stabilire che, qualora le prestazioni vengano rese in favore di strutture private accreditate diverse dalle case di cura contrattualizzate per l'attività di ricovero o di strutture private autorizzate, le stesse non potranno in alcun caso essere addebitate a carico del SSN;

6. di stabilire che, qualora gli emocomponenti per uso non trasfusionale vengano prodotti dalle strutture private accreditate o autorizzate, le prestazioni non sono addebitabili a carico del SSN;
7. di stabilire che eventuali deroghe rispetto a quanto previsto ai predetti punti 5 e 6 potranno essere definite a seguito di approvazione in sede di Conferenza Stato – Regioni dell’Accordo relativo alle “Indicazioni per l’utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale”, elaborate dal gruppo multidisciplinare coordinato dal Centro nazionale sangue, ai sensi dell’articolo 20, comma 2, del decreto 2 novembre 2015, nonché alle modalità applicative in relazione all’Accordo 25 maggio 2017 sulla stipula delle convenzioni;
8. di stabilire che semestralmente i Servizi trasfusionali trasmettano un report alla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), specificando l’indicazione clinica all’utilizzo, al fine di valutarne la coerenza applicativa rispetto alle evidenze scientifiche ed alle indicazioni ministeriali;
9. di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ed i Rappresentanti legali degli Enti in cui insistono i Servizi trasfusionali possano sottoscrivere le allegate convenzioni a far data dalla notifica del presente schema di provvedimento, trasmettendone copia al Servizio Strategie e Governo dell’Assistenza Ospedaliera ed alla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC);
10. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Strategie e Governo dell’Offerta ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS pubblici e privati, Enti Ecclesiastici nonché ai Servizi Trasfusionali e alle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue;
11. di notificare il presente provvedimento alle Associazioni datoriali AIOP, ARIS e Confindustria nonché alle Case di Cura private accreditate, per il tramite dei Direttori Generali delle ASL territorialmente competenti;
12. di pubblicare il presente atto sul BURP.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
ROBERTO VENNERI

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
MICHELE EMILIANO

REGIONE PUGLIA

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

ALLEGATO A

**Il presente allegato è composto
di n. 19 (diciannove) fogli escluso il presente**

**IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
(Giovanni CAMPOBASSO)**



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 dei prodotti del sangue (emocomponenti per uso non trasfusionale) e di prestazioni di medicina trasfusionale

ai sensi dell'art. 1 co. 1 lett. b) è art. 5 dell'Accordo Stato-Regioni avente ad oggetto: "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" (Repertorio Atti n.: 85/CSR del 25/05/2017) – recepito con D.G.R. n° 1453/2017.

Tra l'Azienda Sanitaria/Ente (indicare sede), nella persona del (indicare ruolo), sede del Servizio Trasfusionale (ST), di qui innanzi "**Azienda fornitrice**"

E

L'Azienda Sanitaria/Ente/Struttura/Casa di Cura (indicare denominazione), nella persona del (indicare ruolo), priva di Servizio Trasfusionale, di qui innanzi "**Struttura Sanitaria ricevente**".

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

(Oggetto)

1. Oggetto della convenzione è la produzione e fornitura di:
 - 1.1. Emocomponenti per uso non trasfusionale (EMChT) di origine autologa/omologa;
 - 1.2. Prestazioni di medicina trasfusionale.
2. Il Direttore sanitario della Struttura sanitaria ricevente è responsabile delle attività oggetto della presente convenzione e nomina, tra i medici operanti nella Struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione.
3. Entro 10 giorni dalla sottoscrizione della presente convenzione il Direttore sanitario della Struttura deve comunicare formalmente al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale/Azienda Ospedaliero Universitaria e al Responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento il nominativo del referente individuato.

ARTICOLO 2

(Obblighi delle parti)

1. L'Azienda fornitrice rende disponibile la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti e si impegna a:
 - 1.1. Garantire la disponibilità delle attività di cui alla presente convenzione secondo quanto descritto nel protocollo operativo (Allegato A); Il ST di riferimento è sempre responsabile delle procedure di assegnazione.



- 1.2. Definire tipologie di prodotti, prestazioni e modalità di erogazione degli stessi come da repertorio allegato alla presente convenzione (Allegato B).
2. L'Azienda fornitrice si impegna a definire, in applicazione della normativa vigente, le procedure (Allegato A) relative a:
 - 2.1. richiesta di EMCnT;
 - 2.2. richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami di laboratorio, altro da specificare);
 - 2.3. modalità di assegnazione e consegna degli EMCnT;
 - 2.4. confezionamento e trasporto di EMCnT (se necessitano di trasporto a temperatura controllata);
 - 2.5. garanzia della sicurezza dell'applicazione degli EMCnT secondo quanto stabilito dal protocollo operativo;
 - 2.6. conservazione EMCnT presso la ST.
3. La Struttura sanitaria ricevente, preso atto della documentazione di cui ai commi 1 e 2, si impegna a:
 - 3.1. Riconoscere l'esclusività della fornitura;
 - 3.2. Restituire i prodotti non utilizzati secondo modi e tempi indicati dal ST di riferimento (procedure di cui all'Allegato A);
 - 3.3. Garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti;
 - 3.4. Garantire l'osservanza delle procedure per l'applicazione degli EMCnT in termini di sicurezza;
 - 3.5. Far pervenire al ST di riferimento il report delle attività (n° pazienti trattati; n° EMCnT utilizzati) con frequenza mensile.
 - 3.6. Far pervenire al ST la notifica di reazioni ed eventi avversi, secondo le indicazioni fornite dal medesimo.

ARTICOLO 3

(Fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionale e attività correlate)

1. La fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionale prevede quanto segue:
 - 1.1. **Produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale.**

Il ST di riferimento è responsabile della produzione degli EMCnT [sono utilizzati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico secondo il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (classe IIa o superiore)], sulla base della richiesta formulata dalla Struttura sanitaria. In particolare, il ST è responsabile della produzione di (All. B):

 - Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero autologo;
 - Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero allogeneico;
 - Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi autologo;
 - Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi allogeneico;
 - Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato autologo;
 - Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue cordonale allogeneico secondo procedura dedicata di cui alla DGR n. 328 del 13/03/2018;
 - Allestimento gel piastrinico (escluso utilizzo di batroxabina);

- Colla di fibrina da prelievo venoso periferico autologo;
- Colla di fibrina da unità di sangue intero autologo;
- Colla di fibrina da unità di sangue intero allogenico;
- Colla di fibrina da dispositivo medico dedicato autologo;
- Colla di fibrina da unità di sangue intero trattata con dispositivo medico dedicato allogenico;
- Collirio da siero autologo;
- Concentrato piastrinico collirio.

1.2. Consulenza di medicina trasfusionale.

La produzione di EMCnT è subordinata a una consulenza di medicina trasfusionale da parte del ST dell'Azienda fornitrice, che equivale alla valutazione della richiesta (appropriatezza) effettuata sulla base di quanto previsto nell'Allegato X del D.M. 2 novembre 2015.

1.3. Sicurezza dell'applicazione EMCnT.

La Struttura sanitaria ricevente è responsabile del rispetto delle procedure, per garantire la sicurezza del paziente nella applicazione dell'EMCnT.

1.4. Prelievi ematici per esami di qualificazione biologica degli EMCnT.

Si rinvia all'Allegato X del D.M. 2 novembre 2015.

1.5. Richiesta di emocomponenti per uso non trasfusionale.

La richiesta di EMCnT deve essere redatta dal medico richiedente utilizzando la modulistica specifica compilata in ogni sua parte; i dati devono essere leggibili (Allegato C).

1.6. Assegnazione e consegna.

Il ST, conformemente alla normativa vigente, stabilisce i criteri di assegnazione e le modalità di consegna degli EMCnT.

1.7. Confezionamento e trasporto.

Il ST dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, definisce le modalità di confezionamento e di trasporto. Il trasporto deve avvenire in condizioni che consentano di mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche dei prodotti. Le procedure di trasporto devono essere convalidate e periodicamente riconvalidate da parte del responsabile del trasporto conformemente alla normativa vigente. Il trasporto degli EMCnT è a carico e sotto la responsabilità della Struttura sanitaria ricevente, secondo quanto disposto dalle norme specifiche e su indicazioni del ST. I beni viaggiano a rischio e pericolo del committente.

1.8. Conservazione.

Gli EMCnT prodotti nel servizio trasfusionale possono essere conservati esclusivamente presso il ST di riferimento dell'Azienda fornitrice.

1.9. Modalità di somministrazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

L'applicazione degli EMCnT deve rispettare quanto previsto nel protocollo operativo (ALLEGATO A).

1.10. Gestione delle reazioni ed eventi avversi (emovigilanza).

Il ST dell'Azienda fornitrice definisce la modalità con cui la Struttura Sanitaria ricevente notifica le eventuali reazioni ed eventi avversi secondo la normativa vigente.

ARTICOLO 4
(attività di Audit)



Il ST dell'Azienda Sanitaria fornitrice svolge funzioni di verifica e controllo delle attività relative al rispetto delle applicazioni previste (protocollo operativo) con frequenza almeno semestrale.

ARTICOLO 5

(Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)

Le prestazioni di medicina trasfusionale e le modalità di erogazione delle stesse da parte del ST dell'Azienda fornitrice sono specificatamente declinate tra le parti e allegate alla presente convenzione (All. B).

ARTICOLO 6

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

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

ARTICOLO 7

(Tracciabilità)

1. La Struttura sanitaria ricevente garantisce la tracciabilità dei prodotti secondo le modalità indicate nel protocollo operativo in conformità alla normativa vigente.
2. Qualora siano adottati sistemi informatici, gli stessi devono rispondere ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 8

(Rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti per uso non trasfusionale) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale e regionale in materia (All. B).
2. Per le prestazioni specialistiche oggetto della presente convenzione si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale e regionale in materia (All. B).
3. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi o forme particolari di collaborazione sono condivisi tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica.
4. I costi di trasporto sono a carico della Struttura sanitaria ricevente.
5. I pagamenti da parte delle strutture pubbliche a favore delle Aziende fornitrici sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto legislativo del 9 ottobre 2002, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni.
6. I pagamenti da parte delle strutture private a favore delle Aziende fornitrici sono effettuati entro il termine di 90 giorni.

ARTICOLO 9

(Durata)



1. La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione. Sei mesi prima del termine della scadenza le parti ne definiscono il rinnovo, sulla base della programmazione regionale.
2. Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente entro 120 giorni dandone comunicazione all'Azienda fornitrice.
3. Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

ARTICOLO 10
(Foro competente)

Per tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione sarà competente in via esclusiva il Foro (territorialmente competente).

Li,

Per l'Azienda fornitrice

.....

Per la Struttura sanitaria ricevente

.....



ALLEGATI

Gli allegati "A" - "C" - "D" devono essere predisposti dai ST delle Aziende fornitrici per quanto di competenza e devono far parte integrante della convenzione.

Allegato A**Protocollo operativo****Allegato B****Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dall'Azienda fornitrice e relative modalità di erogazione****Sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati**

Le **tariffe** sono definite dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 168/CSR del 20/10/2015, recepito con D.G.R. 30 novembre 2015, n. 2090, e sono qui di seguito riportate:

Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-autologo [§]	122
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-allogenico [§]	164
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-autologo [§]	416
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-allogenico [§]	458
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato-autologo [§]	238
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue cordonale-allogenico [§]	164
Allestimento gel piastrinico (escluso utilizzo di batroxobina)	21
Colladi fibrina da prelievo venoso periferico-autologo	88
Colladi fibrina da unità di sangue intero-autologo	126
Colladi fibrina da unità di sangue intero-allogenico	169
Colladi fibrina da dispositivo medico dedicato-autologo	510
Colladi fibrina da unità di sangue intero trattata con dispositivo medico dedicato - allogenico	549
Collirio da sierio autologo	152 [#]
Concentrato piastrinico collirio	202
*comprensivo di esami di qualificazione biologica	==
§ la tariffa si riferisce al prodotto madre, alla preparazione del dosaggio terapeutico e al congelamento.	==
[#] tariffa per dose terapeutica per almeno 30 giorni di trattamento	==



Prestazioni:

1. Le **tariffe** sono definite dal vigente nomenclatore tariffario di specialistica ambulatoriale. Eventuali modifiche delle tariffe derivanti da determinazioni regionali o nazionali successivamente intervenute saranno applicate di conseguenza, dandone tempestiva comunicazione.
2. Per la **consulenza in medicina trasfusionale** (visita per idoneità del paziente), ad ogni richiesta di emocomponenti per uso non trasfusionale si applica la tariffa prevista dal nomenclatore tariffario vigente e tale consulenza è equiparata alla prima visita specialistica. La consulenza in medicina trasfusionale successiva alla prima è equiparata alla visita specialistica successiva.
3. Per l'attività di **AUDIT**, la tariffa è 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.

**Allegato C
Modulistica****Allegato D**

Linee guida per il buon uso del sangue e degli emocomponenti (a cura del ST dell'Azienda fornitrice).



ALLEGATO A**PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA PRODUZIONE E L'UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI DI ORIGINE AUTOLOGA PER USO NON TRASFUSIONALE****1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

Lo scopo del protocollo è definire nel dettaglio le modalità di richiesta e gestione degli emocomponenti per uso non trasfusionale (EMCnT) di origine autologa.

La procedura operativa di seguito illustrata va utilizzata per le attività di produzione degli EMCnT da parte delle ST e successiva applicazione, controllo di efficacia ed emovigilanza degli EMCnT da parte della struttura sanitaria convenzionata.

2. NORMATIVA DIRIFERIMENTO

- DM 2 novembre 2015 - Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- 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 1 settembre 1995 - Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche
- DLgs n. 37/2010 (di recepimento della Direttiva 2007/47/CE) - Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi
- Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 "Prezzo unitario cessione emocomponenti ed emoderivati"
- Accordo Stato Regione Rep. 85/CSR del 25 Maggio 2017
- Delibera Giunta Regione Puglia n.....

3. ELENCO DELLE INDICAZIONI CLINICHE per le quali si possono utilizzare gli emocomponenti

- A) Ulcera diabetica (racc. 1B)
- B) Ulcere croniche e ferite difficili (racc. 1C)
- C) Trattamento infiltrativo delle epicondiliti (racc. 1B)
- D) Trattamento delle lesioni della cuffia dei rotatori (racc. 2B)
- E) Trattamento delle lesioni del legamento crociato anteriore (racc. 2B)
- F) Trattamento delle lesioni del tendine di Achille (racc. 2C)
- G) Altre patologie osteo-muscolari ligamentose (racc. 2C)
- H) Trattamento del rialzo del seno mascellare (racc. 2B)
- I) Ulcere corneali (racc. 2B)
- J) Sindrome dell'occhio secco (racc. 2C)



4. ELENCO DEGLI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE

- Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero autologo;
- Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero allogeneico;
- Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi autologo;
- Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi allogeneico;
- Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato autologo;
- Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue cordonale allogeneico secondo procedura dedicata di cui alla DGR n. 328 del 13/03/2018;
- Allestimento gel piastrinico (escluso utilizzo di batroxabina);
- Colla di fibrina da prelievo venoso periferico autologo;
- Colla di fibrina da unità di sangue intero autologo;
- Colla di fibrina da unità di sangue intero allogeneico;
- Colla di fibrina da dispositivo medico dedicato autologo;
- Colla di fibrina da unità di sangue intero trattata con dispositivo medico dedicato allogeneico;
- Collirio da siero autologo;
- Concentrato piastrinico collirio.

5. PERSONALE SANITARIO DELLA STRUTTURA SANITARIA CONVENZIONATA

- *Referente clinico*

È identificato dal Direttore sanitario della struttura sanitaria convenzionata e si interfaccia con il Direttore del STo suodelegato.

Viene indicato il Dr.

È responsabile dell'appropriato uso del prodotto, dei criteri di idoneità (o esclusione) dei pazienti, delle modalità di applicazione del prodotto, della tracciabilità dei trattamenti e del report delle attività, che deve inviare semestralmente al SIMT.

- *Personale medico*

È identificato dal Direttore sanitario della struttura.

È responsabile del trattamento e della applicazione del prodotto in conformità a quanto stabilito nel protocollo operativo.

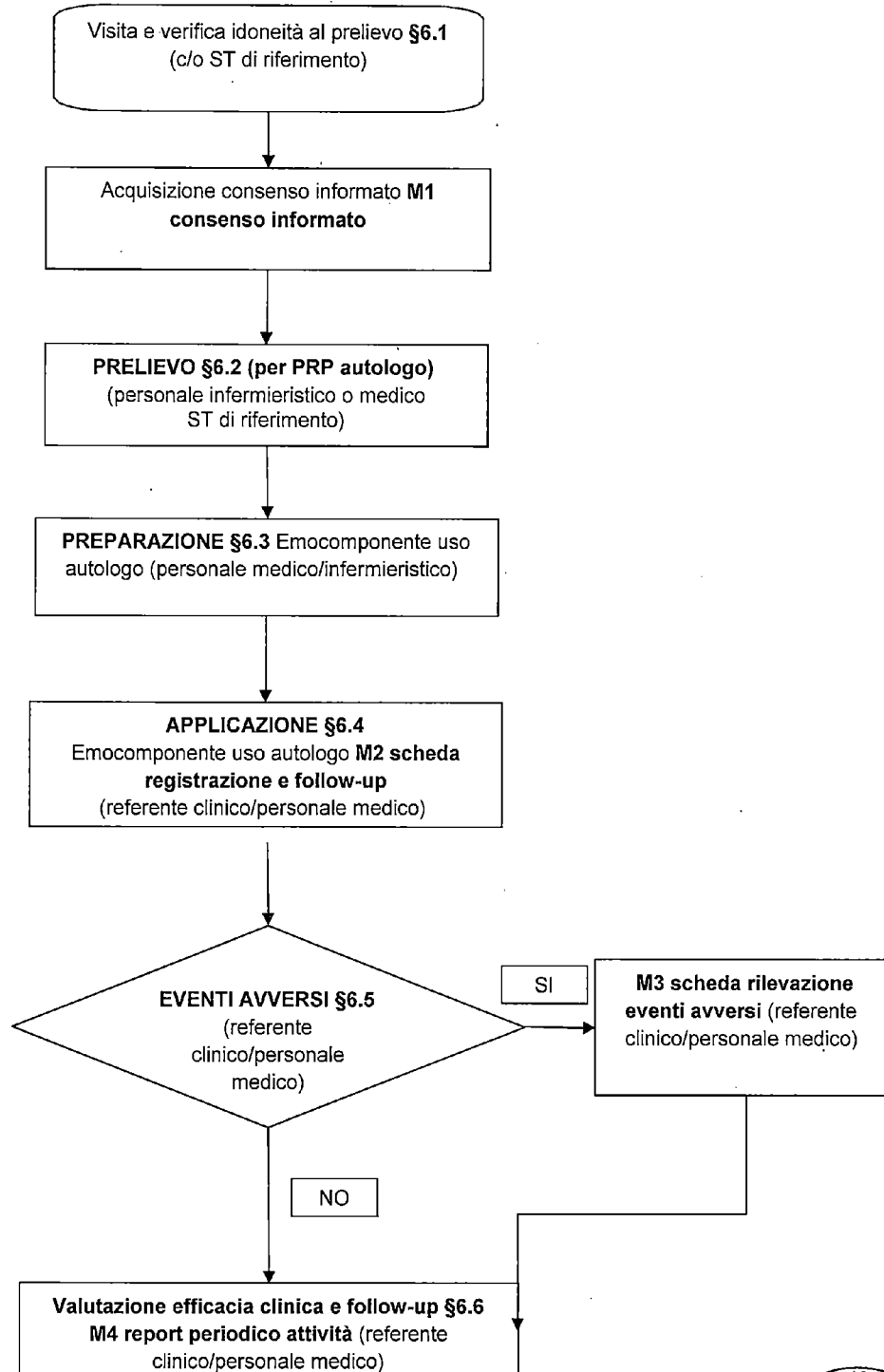
Vengono indicati i Dr.

- *Personale infermieristico*

Vengono indicati i seguenti infermieri



6. FLOW-CHART PROCEDURA OPERATIVA



7. Visita e verifica idoneità dei pazienti da trattare con emocomponenti ad uso non trasfusionale (ST di riferimento)

Il medico responsabile del trattamento accerta l'idoneità dei pazienti secondo normativa vigente, con particolare riferimento alla conta piastrinica $>100 \times 10^9/L$ nei tre mesi precedenti.

Altri criteri di elegibilità:

- Hb $>11,5$ g/dl
- No piastrinopatie
- Assenza di setticemia, febbre
- Assenza di flogosi nel sito di applicazione/infiltrazione
- No terapia corticosteroidea protratta da più di un mese, no FANS nella settimana precedente.
- In caso di EMCnT per cui è prevista l'aliquotazione/congelamento, devono essere rispettati i criteri previsti dalla normativa vigente.

Nei casi in cui le fasi di prelievo, produzione e applicazione si svolgono in un'unica seduta, quindi senza conservazione del prodotto, possono essere omessi gli esami di validazione biologica.

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 (Allegato A1, Modulo 1 "Consenso informato").

Il medico del ST di riferimento compila la cartella clinica del paziente, indicando la quantità di sangue da prelevare, la tipologia di emocomponente da produrre per il trattamento acconsentito.

Per ogni trattamento il medico della struttura sanitaria compila il registro/scheda individuale della applicazione degli emocomponenti, ove è indicato: il nominativo del paziente sottoposto al trattamento; tipo e quantità del prodotto; patologia trattata; modalità di applicazione del prodotto; dati di follow-up; nome e cognome degli operatori coinvolti (Allegato A, Modulo 2 "Scheda di registrazione del follow-up").

7.1. Prelievo ed etichettatura

A cura del ST di riferimento.

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.

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale sono univocamente identificati. L'etichetta deve contenere almeno i seguenti dati:

- dati anagrafici del paziente
- 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.

7.2. Preparazione dell'emocomponente ad uso nontrasfusionale

A cura del ST di riferimento.

7.3. Descrizione della procedura di preparazione:

A cura del ST di riferimento.



7.4. Applicazione dell'emocomponente ad uso nontrasfusionale

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale prodotti sono utilizzati nei tempi previsti ed in relazione alla patologia da trattare.

Terminata l'applicazione, il medico compila la modulistica richiesta (Allegato A1, Modulo 2 "Scheda di registrazione del follow-up").

7.5. Eventi avversi

Eventuali eventi avversi rilevati in fase di applicazione/ 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 (invio preliminare per fax al n.) (Allegato A, Modulo 3 "Scheda di rilevazione eventiaaversi").

7.6. Follow-up

Per garantire un corretto sistema di emovigilanza, 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 (Allegato A, Modulo 2 "Scheda di registrazione del follow-up").

8. Report periodico dell'attività

Con cadenza semestrale è trasmesso al Direttore del ST un report riassuntivo nominativo delle procedure effettuate (Allegato A, Modulo 4 "Scheda di report periodico di attività").

9. Controlli di qualità

A cura del ST di riferimento, sono previsti controlli di qualità su campioni prelevati nell'ambito dell'attività di routine.

10. Apparecchiature e manutenzione

A cura del ST di riferimento.



BIBLIOGRAFIA

- (1).Decreto Ministero della salute del 2/11/2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti". Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 28 dicembre 2015.
- (2).Decreto Legislativo 25/1/2010, n. 37 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi". *Gazzetta Ufficiale* del 13 marzo 2010, n. 60.
- (3).www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/normative-nazionali
- (4).Martinez-Zapata MJ, Martí-Carvajal AJ, Solà I *et al.* Autologous platelet-rich plasma for treating chronic wounds. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 10. Art. No.: CD006899.DOI:10.1002/14651858.CD006899.pub2.
- (5).Game FL, Apelqvist J, Attinger C *et al.* on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). IWGDF Guidance on use of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2016; 32 (Suppl 1):75-83.
- (6).Game FL, Apelqvist J, Attinger C *et al.* on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic ulcers of the foot in diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 2016; 32 (Suppl. 1):154-168.
- (7).Picard F, Hersant B, Bosc R, Meningaud JP. The growing evidence for the use of platelet-rich plasma on diabetic chronic wounds: A review and a proposal for a new standard care. *Wound Rep Reg* 2015; 23: 638-643.
- (8).National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Diabetic foot problems: prevention and management (NG19). 26 August 2015; 1-48.www.nice.org.uk/guidance/ng19
- (9).National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Interventional procedure overview of platelet -rich plasma injection for osteoarthritis of the knee (IP 1097- IPG491). January 2014:1-43.
- (10).Moraes VY, Lenza M, Tamaoki MJ, Faloppa F, Belloti JC. Platelet-rich therapies for musculoskeletal soft tissue injuries. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014; Issue 4. Art. No.: CD010071. DOI: 10.1002/14651858.CD010071.pub3.
- (11).Pan Q, Angelina A, Zambrano A, Marrone M, Stark WJ, Heflin T, Tang L, AkpekEK. Autologous serum eye drops for dry eye. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;8:CD009327.doi:10.1002/14651858.CD009327.pub2.
www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4007318/
- (12).Versura P, Profazio V, Buzzi M, Stancari A, Arpinati M, Malavolta N, Campos EC. Efficacy of standardized and quality-controlled cord blood serum eye drop therapy in the healing of severe corneal epithelial damage in dry eye. *Cornea*. 2012; 32(4): 412-418
- (13).Alio JL, Rodriguez AE, WrobelDudzinska D. Eye platelet-rich plasma in the treatment of ocular surface disorders. *Curr Opin Ophthalmol* 2015; 26:325-32.
- (14).Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia(SIMTI). Raccomandazioni SIMTI sugli emocomponenti per uso non trasfusionale. 2012. www.simti.it/pdf/raccomandazioni_emocomponenti_testo_online.pdf



ALLEGATI (C) - Modulistica

Modulo 1 - Consenso informato

Spazio riservato alla struttura sanitaria

Il/a sottoscritto/a

Cod.Fisc.

Nato/aa.....il.....

Residente a.....via.....

Assistito presso la struttura sanitaria

A) SONO STATO/A INFORMATO/A

- che, a seguito dell'insuccesso dei trattamenti standard finora utilizzati, si esegue un tentativo terapeutico con emocomponente per uso non trasfusionale;
- che l'utilizzo di emocomponente per uso non trasfusionale potrebbe facilitare la riparazione/rigenerazione dei tessuti in determinate condizioni, sebbene non siano ancora emerse prove evidenti di sicura efficacia;
- la preparazione del autologo per uso non trasfusionale è necessario effettuare un prelievo del mio sangue;
- 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;
- che il prelievo suddetto verrà lavorato e concentrato secondo i criteri di sterilità nel più breve tempo possibile in sistema dedicato e certificato;
- che non sono noti effetti collaterali indesiderati a breve termine;
- 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 del 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 2 - Scheda di registrazione del follow-up

Spazio riservato alla struttura sanitaria

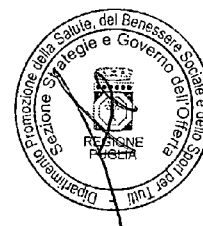
EMOCOMPONENTE AD USO NON TRASFUSIONALE (DM 2/11/2015)

DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE	
Cognome	Nome
Data di nascita	Cod. Fiscale
Via	Residenza

DIAGNOSI

<p>Emocomponenti per uso non trasfusionale</p> <p>Cp liquido gel piastrinico siero altro</p> <p>Codice prodotto</p>
<p>Metodo di somministrazione</p> <p>Applicazione topica infiltrazione</p> <p>dosaggio.....</p>
<p>Controllo di qualità</p> <p>SI NO</p> <p>emocromo controllo microbiologico</p>

Data.....oraFirma degli esecutori.....



Follow-up

Controllo a 6 mesi
data quadro clinico
Firma

Controllo a 12 mesi
data quadro clinico
Firma



Modulo 3 - Scheda di rilevazione eventi avversi

(da restituire al SIMT alla rilevazione dell'evento)

Spazio riservato alla struttura sanitaria

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

Paziente

data di nascita / /

Diagnosi

Codice e tipo prodotto	Data e ora preparazione	Data e ora applicazione

Sintomi della reazione

Prurito	Shock
Orticaria	Cianosi
Anafilassi	Dispnea
Brividi	Nausea vomito
Febbre (aumento > 2°C)	Dolore toracico
Reazione vasomotoria	Tachicardia
Ipotensione	Altro

Gravità

0	Nessun sintomo	0	Risoluzione entro 24 ore
1	Sintomatologia lieve (NO intervento terapeutico)	1	Risoluzione entro pochi giorni
2	Sintomatologia acuta (SI intervento terapeutico)	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 4 - 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 DI PAZIENTI TRATTATI	
NUMERO PROCEDURE EFFETTUATE	
EVENTI AVVERSI (numero tipo severità)	

Firma del Referente emoterapia ad uso non trasfusionale.....

Firma del Direttore sanitario.....



SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

ALLEGATO B

**Il presente allegato è composto
di n. 19 (diciannove) fogli escluso il presente**

**IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
(Giovanni CAMPOBASSO)**



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 produzione e applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale di origine autologa al di fuori dei servizi trasfusionali e per la fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale

ai sensi del punto 5 e dell'art. 6 dell'Accordo Stato-Regioni avente ad oggetto: "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" (Repertorio Atti n.: 85/CSR del 25/05/2017) – recepito con D.G.R. n° 1453/2017.

Tra l'Azienda Sanitaria / Ente (indicare sede), nella persona del (indicare ruolo), sede del **Servizio Trasfusionale (ST)**.

E

L'Azienda Sanitaria/Ente/Struttura/Casa di Cura (indicare denominazione), nella persona del (indicare ruolo), priva di Servizio Trasfusionale, di qui innanzi "**Struttura Sanitaria**".

Premesso che

- il ST dell'Azienda, in virtù della Legge 21 ottobre 2005 n. 219 e del D. Lgs. 20 dicembre 2007 n. 261, svolge il ruolo di governo nella produzione, distribuzione e assegnazione degli emocomponenti per tutte le strutture sanitarie ad esso afferenti;
- ai sensi del D.M. 2 novembre 2015 recante "*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*", art. 20 comma 7, è possibile decentrare la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale presso strutture sanitarie, pubbliche o private, accreditate o non accreditate, nell'ambito di una convenzione con l'azienda sanitaria in cui opera il ST di riferimento, nel rispetto di quanto indicato nell'allegato X, punto E del cit. decreto.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

(Oggetto)

1. La premessa è patto.
2. Oggetto della convenzione è la fornitura di:
 - 2.1. Prestazioni di medicina trasfusionale relative agli emocomponenti per uso non trasfusionale;
 - 2.2. Attività di controllo sulla produzione e applicazione di **emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali** (di qui innanzi "emocomponenti" ovvero EMCnT), ai sensi della normativa vigente.



3. Il Direttore sanitario della Struttura sanitaria è responsabile delle attività di produzione e applicazione di EMCnT e nomina, tra i medici operanti nella struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione.
4. Entro 10 giorni dalla sottoscrizione della presente convenzione il Direttore sanitario della Struttura sanitaria deve comunicare formalmente al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale/Azienda Ospedaliero Universitaria e al Responsabile del ST di riferimento il nominativo del referente individuato.

ARTICOLO 2 (Obblighi delle parti)

1. L'Azienda rende disponibile la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti.
2. Le parti sottoscrivono un protocollo operativo scritto (Allegato A), che costituisce parte integrante della convenzione, nel quale sono specificati:
 - 2.1. le attività e le caratteristiche dei locali destinati alla valutazione dei pazienti, al prelievo e alla produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale;
 - 2.2. la metodica e le modalità di utilizzo dei dispositivi medici e delle apparecchiature (contratti, piani di manutenzione e descrizione dei dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico secondo il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 classe IIa o superiore);
 - 2.3. la tipologia di EMCnT prodotti: Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero autologo: **prelievo inferiore a 60 mL** (come da DM 2 novembre 2015, allegato X. Produzione e applicazione avvengono in unica seduta).
 - 2.4. le patologie per le quali è prevista l'applicazione di EMCnT, come da indicazioni della Società Italiana di Medicina Trasfusionale e da aggiornamenti previsti dall'Accordo Stato-Regioni n. 85 del 25 maggio 2017 e dal D.M. 2 novembre 2015 (art. 20), gli obiettivi terapeutici e gli indicatori di verifica;
 - 2.5. le modalità di identificazione delle procedure e dei prodotti;
 - 2.6. le modalità di registrazione della procedura di produzione e applicazione;
 - 2.7. le modalità di trasmissione al Servizio Trasfusionale (ST) di riferimento di un report riassuntivo periodico (almeno semestrale) dei pazienti sottoposti a procedura, dei prodotti ottenuti e del loro utilizzo;
 - 2.8. i nominativi delle figure professionali della Struttura sanitaria che, dopo adeguata formazione e addestramento, espletano le diverse fasi del processo (valutazione specialistica del paziente, idoneità, prelievo, produzione, applicazione del prodotto e registrazione).
3. Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata tra le parti e approvata, prima dell'introduzione, per iscritto da parte del ST di riferimento.

ARTICOLO 3 (Attività di formazione e di mantenimento della stessa)

1. La formazione deve essere eseguita:
 - 1.1 da personale autorizzato della ditta/società che fornisce la strumentazione utilizzata e deve risultare da idonea documentazione, rilasciata all'esito della stessa;

1.2 dal ST di riferimento che organizza corsi di formazione sui seguenti aspetti:

- normativa in vigore relativa all'attività oggetto della presente convenzione;
 - tracciabilità e registrazione nell'ambito delle attività oggetto della presente convenzione;
 - aspetti clinici sull'utilizzo degli EMCnT.
2. È previsto il rilascio di un attestato al termine della fase di formazione da parte del responsabile del ST.
 3. Le modalità di addestramento, formazione e verifica del mantenimento delle competenze del referente responsabile e dei sanitari coinvolti nelle diverse fasi è di specifica competenza e responsabilità del ST di riferimento.

ARTICOLO 4 (Attività di Audit)

1. Il ST di riferimento svolge attività di Audit e, in generale, di controllo aventi ad oggetto le attività poste in essere dalle Strutture Sanitarie (produzione e applicazione emocomponenti per uso non trasfusionale) e la loro conformità alla vigente normativa nazionale e regionale in materia nonché al Protocollo Operativo (All. A).
2. Tali attività di controllo devono essere svolte con le modalità di cui al Protocollo Operativo (All. A), con frequenza semestrale e, all'esito delle stesse, deve essere redatto apposito verbale (All.B).
3. Nell'ambito dell'attività di controllo, il ST si riserva la facoltà di avvalersi di uno o più specialisti.
4. Eventuali azioni preventive e/o correttive che si rendano necessarie a seguito dei controlli saranno richieste dal ST alla Struttura Sanitaria e saranno oggetto di ulteriore verifica, da eseguire prima della successiva visita di controllo.
5. Il ST si riserva la facoltà di effettuare controlli a seguito di segnalazioni.
6. La Struttura Sanitaria deve effettuare i controlli di qualità sugli emocomponenti, con oneri a suo carico, nel rispetto delle indicazioni e delle tempistiche indicate nel protocollo nonché della normativa nazionale e regionale in vigore.

ARTICOLO 5 (Registrazioni, tracciabilità ed eventi indesiderati)

1. Per ogni procedura effettuata devono essere riportati i seguenti dati su apposito registro di carico/scarico per l'applicazione degli EMCnT: nome, cognome e data di nascita del paziente, data del prelievo, data e tipo di trattamento.
2. Per ogni procedura effettuata deve essere compilata la scheda individuale riportante i seguenti dati: nome, cognome e data di nascita del paziente; patologia trattata; tipo e quantità del prodotto; volume del prelievo; modalità di applicazione del prodotto, con l'indicazione dei dispositivi medici utilizzati e codice identificativo degli stessi; dati di follow-up (Allegato B, Modulo 2 "Scheda registrazione e monitoraggio"). Tale scheda dovrà essere conservata presso la Struttura sanitaria.
3. Alla scheda deve essere allegato il consenso informato (Allegato B, Modulo 1 "Consenso informato") adeguatamente compilato e firmato.



4. La Struttura sanitaria deve inviare una relazione conclusiva annuale, come da indicazioni di cui al protocollo operativo (Allegato B, Modulo 4 “Scheda di report periodico di attività”).
5. La Struttura sanitaria deve comunicare tempestivamente per iscritto al ST le eventuali reazioni avverse immediate e ritardate (Allegato B, Modulo 3 “Scheda rilevazione eventi avversi”).

ARTICOLO 6
(Responsabilità)

La responsabilità per eventuali danni ai pazienti conseguenti a inappropriatelyzza del trattamento e/o al mancato rispetto del protocollo operativo approvato è imputabile unicamente alla Struttura Sanitaria.

ARTICOLO 7
(Trattamento dati)

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

ARTICOLO 8
(Rapporti economici)

1. Per le prestazioni specialistiche oggetto della presente convenzione rese dai Servizi Trasfusionali si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale e regionale in materia (Allegato C).
2. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi o forme particolari di collaborazione sono condivisi tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica.
3. I pagamenti da parte delle strutture pubbliche a favore delle Aziende sede di ST sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto Legislativo 9 ottobre 2002, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni.
4. I pagamenti da parte delle strutture private a favore delle Aziende sede di ST sono effettuati entro il termine di 90 giorni.

ARTICOLO 9
(Durata)

1. La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione. Sei mesi prima del termine della scadenza le parti ne definiscono il rinnovo, sulla base della programmazione regionale.
2. Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente entro 120 giorni dandone comunicazione all’Azienda.
3. Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

ARTICOLO 10
(Foro competente)

Per tutte le eventuali controversie sull’interpretazione ed esecuzione della presente convenzione sarà competente il Foro territorialmente competente.



Lì,

Per l'Azienda sede del ST

Per la Struttura Sanitaria

.....

.....



ALLEGATI

- A. Protocollo operativo;
- B. Modulistica (Modulo 1: Consenso informato; Modulo 2: Scheda registrazione e monitoraggio; Modulo 3: Scheda rilevazione eventi avversi; Modulo 4: Scheda di report periodico di attività);
- C. Repertorio di prestazioni e relative modalità di erogazione;
- D. Linee guida per il buon uso del sangue e degli emocomponenti.

Gli allegati devono essere predisposti dai ST per quanto di competenza e devono far parte integrante della convenzione.

Allegato A**Protocollo operativo****Allegato B**

Modulistica (Modulo 1: Consenso informato; Modulo 2: Scheda registrazione e monitoraggio; Modulo 3: Scheda rilevazione eventi avversi; Modulo 4: Scheda di report periodico di attività);

Allegato C**Repertorio di prestazioni e relative modalità di erogazione.**

1. Le **tariffe** sono definite dal vigente nomenclatore tariffario di specialistica ambulatoriale. Eventuali modifiche delle tariffe derivanti da determinazioni regionali o nazionali successivamente intervenute saranno applicate di conseguenza, dandone tempestiva comunicazione.
2. Per la **consulenza in medicina trasfusionale** (visita per idoneità del paziente, se richiesta), si applica la tariffa prevista dal nomenclatore tariffario vigente e tale consulenza è equiparata alla prima visita specialistica.
3. Per l'attività di **AUDIT**, la tariffa è 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.



ALLEGATO A**PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA PRODUZIONE E L'UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI DI ORIGINE AUTOLOGA PER USO NON TRASFUSIONALE****1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

Lo scopo del protocollo è definire nel dettaglio le modalità di richiesta e gestione degli emocomponenti per uso non trasfusionale (EMCNT) di origine autologa.

La procedura operativa di seguito illustrata va utilizzata per le attività di produzione, applicazione, controllo di efficacia ed emovigilanza degli EMCNT svolte all'interno della struttura sanitaria convenzionata.

2. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- DM 2 novembre 2015 - Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- 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 1 settembre 1995 - Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche
- DLgs n. 37/2010 (di recepimento della Direttiva 2007/47/CE) - Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi
- Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 "Prezzo unitario cessione emocomponenti ed emoderivati"
- Accordo Stato Regione Rep. 85/CSR del 25 Maggio 2017
- Delibera Giunta Regione Puglia n.....

3. ELENCO DELLE INDICAZIONI CLINICHE per le quali si possono utilizzare gli emocomponenti

- A) Ulcera diabetica (racc. 1B)
- B) Ulcere croniche e ferite difficili (racc. 1C)
- C) Trattamento infiltrativo delle epicondiliti (racc. 1B)
- D) Trattamento delle lesioni della cuffia dei rotatori (racc. 2B)
- E) Trattamento delle lesioni del legamento crociato anteriore (racc. 2B)
- F) Trattamento delle lesioni del tendine di Achille (racc. 2C)
- G) Altre patologie osteo-muscolari ligamentose (racc. 2C)
- H) Trattamento del rialzo del seno mascellare (racc. 2B)
- I) Ulcere corneali (racc. 2B)
- J) Sindrome dell'occhio secco (racc. 2C)



4. ELENCO DEGLI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE PRODOTTI DALLA STRUTTURA CONVENZIONATA

- Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero autologo: **prelievo inferiore a 60 mL** (allegato X del DM 2 novembre 2015). Produzione e applicazione avvengono in unica seduta.

5. PERSONALE SANITARIO

– Referente clinico

È identificato dal Direttore sanitario della struttura sanitaria convenzionata e si interfaccia con il Direttore del STo suodelegato.

Viene indicato il Dr.

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 e del report delle attività, che deve inviare semestralmente al SIMT.

Per questa figura è previsto un percorso di formazione da parte del ST da svolgere e completare prima dell'inizio della attività.

Il referente clinico deve aver svolto 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.

– Personale medico

È identificato dal Direttore sanitario della struttura.

È responsabile della valutazione dei criteri di idoneità (o esclusione) dei pazienti nonché del loro trattamento e della produzione e applicazione del prodotto in conformità a quanto stabilito nel protocollo operativo.

Per questa figura è previsto un percorso di formazione da parte del ST da svolgere e completare prima dell'inizio della attività.

Il personale medico indicato deve aver svolto 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.

Vengono indicati i Dr.

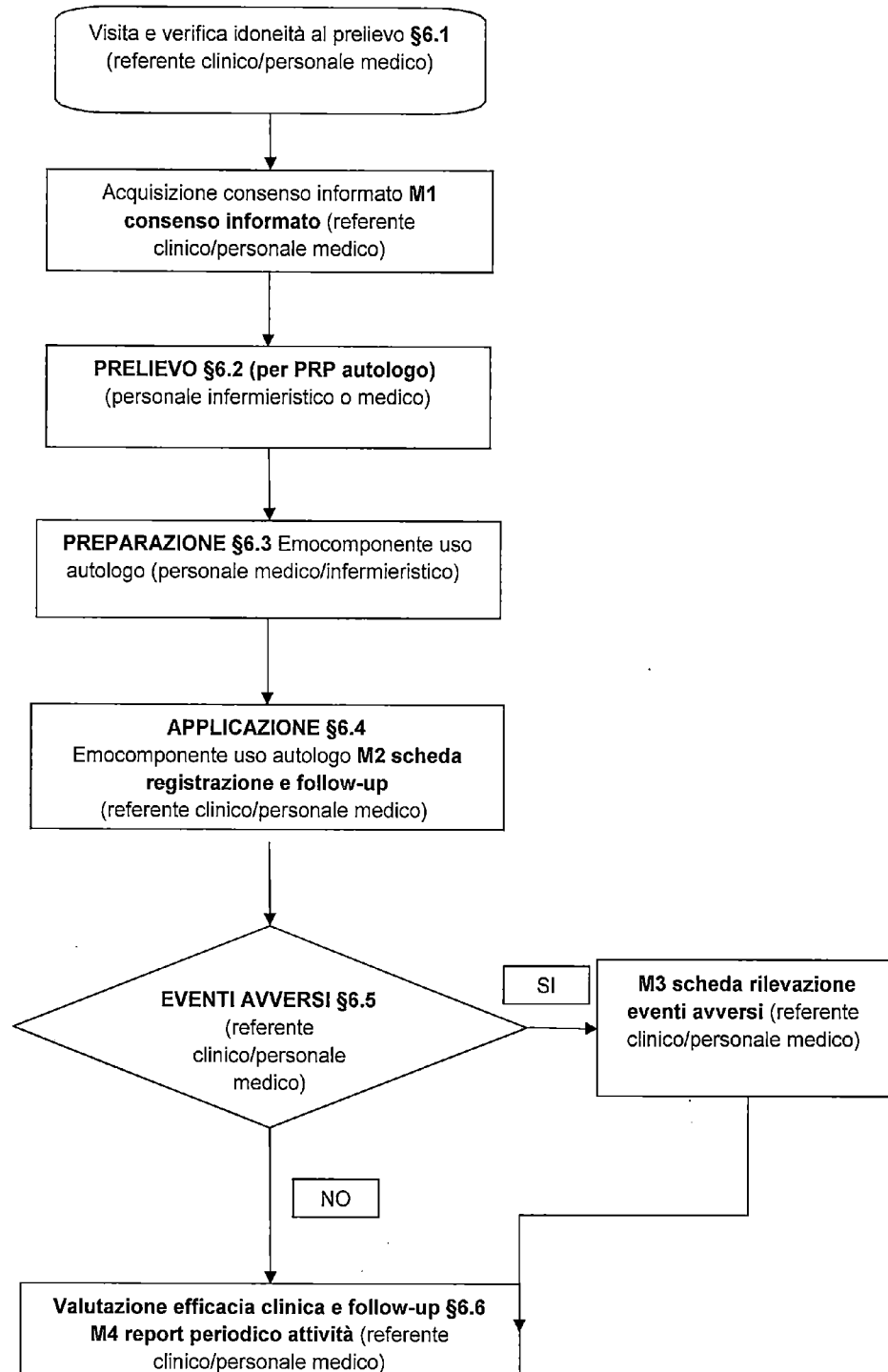
– Personale infermieristico

Previa adeguata formazione da parte del ST e addestramento da parte dell'azienda fornitrice del sistema utilizzato, il personale infermieristico può collaborare con il personale medico nella produzione degli emocomponenti per uso nontrasfusionale.

Vengono indicati i seguenti infermieri



6. FLOW-CHART PROCEDURAOPERATIVA



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

Il medico responsabile del trattamento accerta l'idoneità dei pazienti secondo normativa vigente, con particolare riferimento alla conta piastrinica $>100 \times 10^9/L$ nei tre mesi precedenti.

Altri criteri di elegibilità:

- Hb $>11,5$ g/dl
- No piastrinopatie
- Assenza di setticemia, febbre
- Assenza di flogosi nel sito di applicazione/infiltrazione
- No terapia corticosteroidea protratta da più di un mese, no FANS nella settimana precedente.

Poichè le fasi di prelievo, produzione e applicazione devono avvenire in un'unica seduta, quindi senza conservazione del prodotto, possono essere omessi gli esami di validazione biologica.

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 (Allegato A, Modulo 1 "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 acconsentito e le applicazioni da eseguire.

Per ogni trattamento il medico compila il registro/scheda individuale della produzione e applicazione degli emocomponenti, ove è indicato: il nominativo del paziente sottoposto al trattamento; tipo e quantità del prodotto; il volume del prelievo; patologia trattata; modalità di applicazione del prodotto; dati di follow-up; nome e cognome degli operatori coinvolti (Allegato A, Modulo 2 "Scheda di registrazione del follow-up").

7.1. 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 ACD (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. L'etichetta deve contenere almeno i seguenti dati:

- dati anagrafici del paziente
- 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.

7.2. Preparazione dell'emocomponente ad uso nontrasfusionale

I locali e gli spazi destinati alla produzione degli emocomponenti sono stati preliminarmente verificati e approvati dal ST e sono costituiti da

7.3. Descrizione della procedura di preparazione:

(esempio di descrizione della procedura: le provette che contengono i volumi raccolti vengono inserite nella centrifuga e processate immediatamente dopo il prelievo. Successivamente, mediante una siringa sterile identificata con i dati anagrafici del paziente, viene aspirata la frazione di plasma immediatamente al di sopra del buffy coat (PRP circa 2 mL) e trasferita in una provetta sterile identificata con i dati anagrafici del paziente. Poiché il quantitativo di prodotto da ottenere è predefinito, il procedimento non può essere reiterato sullo stesso campione. Il prodotto viene attivato, per l'eventuale produzione di gel, mediante aggiunta di una soluzione di calcio gluconato e in rapporto di 1 mL di attivatore per ogni 5 mL di concentrato piastrinico ottenuto. L'attivazione avviene in capsule di Petri sterili del tipo impiegato per le colture cellulari del diametro di 35/60/100 mm in rapporto alla superficie desiderata della membrana di gel che si intende ottenere).

7.4. Applicazione dell'emocomponente ad uso nontrasfusionale

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale prodotti sono immediatamente utilizzati nel corso della procedura che ne ha reso necessaria la produzione.

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

Prelievo, produzione e applicazione devono avvenire in un'unica seduta, da svolgere esclusivamente presso la struttura convenzionata. In nessun caso è consentita la conservazione del prodotto.

Terminata l'applicazione, il medico compila la modulistica richiesta (Allegato A, Modulo 2 "Scheda di registrazione del follow-up").

7.5. Eventi avversi

Eventuali eventi avversi rilevati in fase di produzione/applicazione/ 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 (invio preliminare per fax al n.) (Allegato A, Modulo 3 "Scheda di rilevazione eventi avversi").

7.6. Follow-up

Per garantire un corretto sistema di emovigilanza, 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 (Allegato A, Modulo 2 "Scheda di registrazione del follow-up").

8. Report periodico dell'attività

Con cadenza semestrale è trasmesso al Direttore del ST un report riassuntivo nominativo delle procedure effettuate (Allegato A, Modulo 4 "Scheda di report periodico di attività").

9. Controlli di qualità

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 comunicati immediatamente via fax al SIMT e sono riportati nel report periodico delle attività (Allegato A, Modulo 4 "Scheda di report periodico di attività").

10. Apparecchiature e manutenzione

Descrizione apparecchiature in dotazione sono:

-matricola (S/N) data di produzione
-matricola (S/N) data di produzione

Per ciascuna di esse sono allegati i piani di manutenzione secondo le raccomandazioni dell'azienda fornitrice.



BIBLIOGRAFIA

- (1).Decreto Ministero della salute del 2/11/2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti". Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 28 dicembre 2015.
- (2).Decreto Legislativo 25/1/2010, n. 37 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi". *Gazzetta Ufficiale* del 13 marzo 2010, n. 60.
- (3).www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/normative-nazionali
- (4).Martinez-Zapata MJ, Martí-Carvajal AJ, Solà I *et al.* Autologous platelet-rich plasma for treating chronic wounds. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 10. Art. No.: CD006899.DOI:10.1002/14651858.CD006899.pub2.
- (5).Game FL, Apelqvist J, Attinger C *et al.* on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). IWGDF Guidance on use of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2016; 32 (Suppl 1):75-83.
- (6).Game FL, Apelqvist J, Attinger C *et al.* on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic ulcers of the foot in diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 2016; 32 (Suppl. 1):154-168.
- (7).Picard F, Hersant B, Bosc R, Meningaud JP. The growing evidence for the use of platelet-rich plasma on diabetic chronic wounds: A review and a proposal for a new standard care. *Wound Rep Reg* 2015; 23: 638-643.
- (8).National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Diabetic foot problems: prevention and management (NG19). 26 August 2015; 1-48.www.nice.org.uk/guidance/ng19
- (9).National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Interventional procedure overview of platelet-rich plasma injection for osteoarthritis of the knee (IP 1097- IPG491). January 2014:1-43.
- (10).Moraes VY, Lenza M, Tamaoki MJ, Faloppa F, Belloti JC. Platelet-rich therapies for musculoskeletal soft tissue injuries. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014; Issue 4. Art. No.: CD010071. DOI: 10.1002/14651858.CD010071.pub3.
- (11).Pan Q, Angelina A, Zambrano A, Marrone M, Stark WJ, Heflin T, Tang L, AkpekEK. Autologous serum eye drops for dry eye. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;8:CD009327.doi:10.1002/14651858.CD009327.pub2.
www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4007318/
- (12).Versura P, Profazio V, Buzzi M, Stancari A, Arpinati M, Malavolta N, Campos EC. Efficacy of standardized and quality-controlled cord blood serum eye drop therapy in the healing of severe corneal epithelial damage in dry eye. *Cornea*. 2012; 32(4): 412-418
- (13).Alio JL, Rodriguez AE, WrobelDudzinska D. Eye platelet-rich plasma in the treatment of ocular surface disorders. *Curr Opin Ophthalmol* 2015; 26:325-32.
- (14).Società Italiana di Medicina TrASFusionale e Immunoematologia(SIMTI). Raccomandazioni SIMTI sugli emocomponenti per uso non trasfusionale. 2012. www.simti.it/pdf/raccomandazioni_emocomponenti_testo_online.pdf



ALLEGATI (B) - Modulistica**Modulo 1 - Consenso informato**

Spazio riservato alla struttura sanitaria

Il/a sottoscritto/a

Cod.Fisc.

Nato/aa.....il.....

Residente a.....via.....

Assistito presso la struttura sanitaria

A) SONO STATO/A INFORMATO/A

- che, a seguito dell'insuccesso dei trattamenti standard finora utilizzati, si esegue un tentativo terapeutico con emocomponente autologo per uso non trasfusionale;
- 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;
- che per la preparazione del autologo per uso non trasfusionale è necessario effettuare un prelievo del mio sangue;
- 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;
- che il prelievo suddetto verrà lavorato e concentrato secondo i criteri di sterilità nel più breve tempo possibile in sistema dedicato e certificato;
- che non sono noti effetti collaterali indesiderati a breve termine;
- 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 del 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 2 - Scheda di registrazione del follow-up

Spazio riservato alla struttura sanitaria

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

DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE	
Cognome	Nome
Data di nascita	Cod. Fiscale
Via	Residenza

DIAGNOSI

Emocomponenti per uso non trasfusionale	
Cp liquido	gel piastrinico siero altro
Codice prodotto	
Volume prelevato (mL)	
Metodo di somministrazione	
Applicazione topica	infiltrazione
dosaggio.....	
Metodica di preparazione	
ditta	
lotto.....	scadenza.....
Controllo di qualità	
SI NO	
emocromo	controllo microbiologico

Data.....oraFirma degli esecutori.....



Follow-up

Controllo a 6 mesi
data quadro clinico
Firma

Controllo a 12 mesi
data quadro clinico
Firma



Modulo 3 - Scheda di rilevazione eventi avversi

(da restituire al SIMT alla rilevazione dell'evento)

Spazio riservato alla struttura sanitaria

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

Paziente

data di nascita / /

Diagnosi

Codice e tipo prodotto	Data e ora preparazione	Data e ora applicazione

Sintomi della reazione

Prurito	Shock
Orticaria	Cianosi
Anafilassi	Dispnea
Brividi	Nausea vomito
Febbre (aumento > 2°C)	Dolore toracico
Reazione vasomotoria	Tachicardia
Ipotensione	Altro

Gravità

0	Nessun sintomo	0	Risoluzione entro 24 ore
1	Sintomatologia lieve (NO intervento terapeutico)	1	Risoluzione entro pochi giorni
2	Sintomatologia acuta (SI intervento terapeutico)	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 4 - 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 > 100x10 ³ /microlitro	
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.....

