



DECRETO N. **63**DEL **1.3.LUG. 2023**

OGGETTO: Indicazioni per la produzione e l'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale e per le relazioni tra strutture pubbliche e private interessate al loro impiego (EunT).

NOTE PER LA TRASPARENZA: Con il presente atto vengono disciplinate le modalità di produzione e utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale per le strutture pubbliche, private accreditate e private non accreditate sulla base di indicazioni cliniche definite dal Centro Nazionale Sangue (CNS), e vengono fornite le indicazioni operative concernenti la rimborsabilità.

IL DIRETTORE

DIREZIONE PROGRAMMAZIONE SANITARIA

CONSIDERATO che la legge n. 219 del 2005 affida alla Medicina trasfusionale tutte le attività riguardanti la promozione della donazione del sangue, la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche autologhe, omologhe e cordonali; il frazionamento con mezzi fisici semplici; la validazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;

CONSIDERATO che il Decreto Ministeriale del 2 novembre 2015 adegua le disposizioni normative sulla qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi prodotti al progresso in ambito scientifico e tecnologico applicando nuove disposizioni al sangue e agli emocomponenti raccolti dalla donazione volontaria e non remunerata, compresi gli emocomponenti utilizzati come materia prima per la produzione di medicinali derivati dal sangue e dal plasma, gli emocomponenti per uso non trasfusionale, gli emocomponenti per uso autologo, le cellule staminali emopoietiche e altri componenti cellulari raccolti dal sangue periferico nonché il sangue da cordone ombelicale, introducendo la possibilità di decentrare la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale presso strutture sanitarie, pubbliche o private, non dotate di Servizio Trasfusionale a condizioni determinate;

CONSIDERATO che il Decreto Ministeriale del 1 agosto 2019 "Modifiche al Decreto 2 novembre 2015, recante: *"Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"* aggiorna la norma in materia di prelievo, produzione e applicazione di emocomponenti autologhi e allogeneici per uso non trasfusionale, stabilendo che la loro produzione, ottenuta da un prelievo di sangue dello stesso paziente al di sotto di 60 ml, può essere effettuata al di fuori dei servizi trasfusionali in strutture sanitarie pubbliche e private accreditate o non accreditate, previa convenzione, con l'Azienda Sanitaria in cui opera il Servizio Trasfusionale di riferimento, stipulata secondo lo schema tipo definito dall'Accordo Stato Regioni del 25 maggio 2017, e recepita a livello regionale con la deliberazione n. 1741 del 7 novembre 2017;

CONSIDERATO che il Decreto Ministeriale n. 226 del 26 settembre 2019 ha ulteriormente ribadito che, nel caso in cui il prelievo per l'emocomponente non superi i 60 ml, i costi del prodotto non sono rimborsabili dal Sistema Sanitario Nazionale in quanto a carico della struttura sanitaria erogante che ne effettua anche l'applicazione;

VISTA la nota prot. regionale n. 0345860 del 3 agosto 2021, della Direzione Programmazione Sanitaria, con la quale si è proceduto a chiarire alcuni aspetti economici relativi alla rimborsabilità delle prestazioni e di responsabilità come di seguito descritti:

privata può richiedere la partecipazione alla spesa del paziente, come già avviene per tante prestazioni, anche LEA, quando il paziente sceglie di curarsi in struttura privata non accreditata.

CONSIDERATO che con l'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 90 del 17 giugno 2021 è stato approvato l'Aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti, compresi gli emocomponenti per uso non trasfusionale 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, il cui testo è stato integralmente recepito con dgr n. 1734 del 9 dicembre 2021.

CONSIDERATO che le tariffe individuate dal citato Accordo sono uniche a livello nazionale e sono utilizzate dalla Regione del Veneto per gli scambi di sangue ed emocomponenti con le Regioni e Province Autonome e per le cessioni di sangue ed emocomponenti dalle strutture sanitarie regionali pubbliche a quelle private, accreditate e non accreditate, e vengono applicate a decorrere dal 1° gennaio 2022.

DECRETA

1. di recepire quanto espresso in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di demandare alle Aziende Sanitarie il compito della verifica delle indicazioni cliniche, appropriate secondo quanto fino ad ora emanato dal tavolo tecnico del CNS, per la compensazione richiesta da strutture regionali pubbliche private accreditate e non accreditate per l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale;
3. di prevedere che la produzione avvenga secondo standard qualitativi e modalità operative di cui al DM 2 novembre 2015 e che l'utilizzo sia conforme alle indicazioni cliniche esclusive di cui all'Allegato A;
4. di prevedere che tali strutture operino sulla base di rapporti convenzionali stipulati secondo lo schema tipo previsto dall'Accordo Stato Regioni del 25 maggio 2017 e di prevedere la revisione delle convenzioni vigenti conformemente ai contenuti del presente decreto, entro 60 giorni dalla sua pubblicazione;
5. di impegnare il CRAT alla trasmissione delle indicazioni cliniche emanate dal Centro Nazionale Sangue;
6. di prevedere che la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale con modalità diverse rispetto a quelle previste dal DM 2 novembre 2015 e l'utilizzo per indicazioni cliniche difformi da quanto indicato dalla presente deliberazione o per indicazioni cliniche non ancora consolidate siano definiti in specifici protocolli clinici condivisi con il Responsabile della Struttura trasfusionale di riferimento e con il CRAT, che ne informa il Centro Nazionale Sangue; nel caso in cui si utilizzino prodotti innovativi o per indicazioni innovative su una pluralità di pazienti, dopo acquisizione di specifico consenso informato, è opportuno che il protocollo sia approvato dal Comitato Etico.
7. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria dell'esecuzione del presente atto;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.



Dr. Claudio Pilerci