



Oggetto: richiesta parere applicazione tariffe per emocomponenti ad uso non trasfusionale.

Con la presente si riscontra la Vs richiesta di parere del 31.03.2022, Prot. AOO-ISS - 0012549 del 04.04.2022, in merito alla correttezza della valorizzazione economica degli emocomponenti per uso non trasfusionale (EuNT), adottata dal richiedente, volta a ribaltare i costi dei materiali impiegati sulla tariffa di ciascuna aliquota di prodotto ottenuta dall'emocomponente madre.

Nello specifico, il richiedente osserva che l'Accordo Stato Regioni ASR 90/CRS del 17.06.21, all'Allegato 1, fa riferimento unicamente *“all' intero prodotto madre, alla preparazione delle dosi e al congelamento delle stesse”*, non considerando che in funzione del prodotto madre il numero di aliquote può essere differente e di conseguenza variano i relativi costi di lavorazione in ragione dei materiali impiegati.

Gli EuNT autologhi e allogenic, ivi inclusi quelli derivati dal sangue contenuto nel cordone ombelicale, sottendono alle disposizioni della vigente normativa trasfusionale¹ per quanto riguarda le modalità di prelievo, raccolta e produzione, etichettatura, confezionamento, consegna e trasporto.

Si rappresenta che le tariffe individuate dal sopra citato Accordo 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 intra-regionali tra le strutture sanitarie pubbliche, fatte salve altre modalità di finanziamento della produzione trasfusionale e di gestione delle compensazioni tra strutture sanitarie pubbliche all'interno della stessa regione.

Si rappresenta altresì che l'applicazione dei prezzi unitari di cessione di cui agli allegati 1 e 2 del citato Accordo, è decorsa dal 1° gennaio 2022 e che una eventuale revisione degli stessi potrà avvenire con la stipula di un nuovo Accordo, fatta salva la possibilità di effettuare, con le medesime modalità, le modifiche che dovessero rendersi necessarie al fine di garantire l'economicità, l'efficienza e la sostenibilità del sistema. A tal fine le Regioni e Province autonome, attraverso le Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), effettuano un monitoraggio periodico del presente Accordo con il coordinamento dello scrivente Centro nazionale.

Occorre precisare, inoltre, che il citato Accordo non introduce alcuna sostanziale modifica tariffaria per quanto riguarda gli EuNT, riproponendo le stesse tariffe e le stesse modalità applicative dell'Accordo precedente di pari oggetto (Accordo Stato Regione ASR 168/CRS del 20.10.15).

Il concentrato piastrinico (CP) per uso non trasfusionale, di cui all'Accordo Stato Regione ASR 90/CRS del 17.06.21 (Allegato 1) è da intendersi come l'EuNT ottenuto dalla centrifugazione del plasma ricco in piastrine (PRP), in concomitanza della quale può essere prodotto plasma povero di piastrine (PPP) quale

¹Decreto Ministeriale 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti», come modificato dal Decreto ministeriali 1 agosto 2019.

componente accessorio del CP (produzione di trombina). Il CP deve avere una concentrazione piastrinica pari a $1 \times 10^6/L \pm 20\%$ e può avere un volume variabile secondo la tipologia di impiego, può essere usato fresco o dopo congelamento e scongelamento.

Il CP, in conformità alle indicazioni della normativa vigente¹, può essere ottenuto da prelievo e scomposizione di una unità di sangue intero, da prelievo in aferesi, da sangue contenuto nel cordone ombelicale risultato non idoneo all'impiego per trapianto di cellule staminali emopoietiche.

Inoltre, in relazione alla modalità di calcolo della tariffa, l'Accordo vigente specifica, per tutte le tipologie di concentrato piastrinico per uso non trasfusionale, che *"la tariffa fa riferimento al prodotto madre, alla preparazione delle dosi terapeutiche e al congelamento"*.

L'Accordo, in coerenza con la vigente normativa trasfusionale, non ricomprende il CP ottenuto dall'assemblaggio di 4 o 5 buffy-coat, ottenuti dalla lavorazione di altrettante donazioni di sangue intero, tra i "prodotti madre". Infatti, esso è un emocomponente corrispondente alla dose terapeutica piastrinica di un paziente adulto, i cui costi di lavorazione, assorbiti dalla corrispondente tariffa, sono finalizzati all'impiego clinico trasfusionale.

Cionondimeno, si osserva inoltre che non appare appropriata l'operazione proposta che sembra moltiplicare il valore tariffario del singolo CP per uso non trasfusionale (€164,00) per il numero dei CP impiegati per il pool. La tabella presentata sembra proporre l'impiego del pool di buffy-coat quale prodotto madre per la preparazione del CP, la cui tariffa è già valorizzata nel citato Accordo, rispettivamente a € 100,00 per la lavorazione manuale e a €207,00 per la lavorazione automatizzata.

Pertanto, al limite, qualsiasi tariffa, indicata per il prodotto madre, dovrebbe essere divisa per il numero delle aliquote ottenute e non moltiplicata. Alla tariffa della singola aliquota può essere aggiunto il valore tariffario della procedura di allestimento del gel piastrinico, fissato dal citato Accordo a 21 euro per singolo allestimento (codice 99777), e non comprensivo della Batroxobina.

La Batroxobina, fattore scatenante il processo di gelificazione del CP, presenta costi elevati e risulta, da numerose evidenze scientifiche, sostituibile con il calcio gluconato, prodotto caratterizzato da costi non rilevanti. Ne consegue che, qualora la procedura richieda, per motivate e circostanziate ragioni, l'esclusivo impiego della Batroxobina, il suo costo possa essere aggiunto al costo della prestazione, non essendo ricompreso nella tariffa.

Per quanto riguarda il lisato piastrinico (cod. 99783), la tariffa indicata nell'Accordo è da intendersi applicabile al singolo prodotto terapeutico, non essendo diversamente specificato, e, pertanto non appare corretta l'interpretazione proposta.

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue
Dott. Vincenzo De Angelis



Referenti del parere:
Dott.ssa S. Pupella, Resp. Area tecnico-sanitaria
Dott.ssa P. Fetta, Resp. Affari giuridici