

dare attuazione alla presente deliberazione assumendo gli adempimenti relativi all'impegno ed alla liquidazione del contributo.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul B.U.R.T. ai sensi dell'art. 5 comma 1 lettera g) della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'articolo 18, comma 2, della medesima L.R. 23/2007.

*Segreteria della Giunta*  
*Il Direttore Generale*  
Valerio Pelini

DELIBERAZIONE 27 ottobre 2008, n. 854

**Direttive in merito agli emocomponenti ad uso non infusione. Modi ca al Nomenclatore Tariffario Regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, di diagnostica strumentale e di laboratorio.**

#### LA GIUNTA REGIONALE

Premesso che la disciplina normativa inerente le attività trasfusionali è oggetto di un elevato livello di attenzione sia a livello nazionale che comunitario tanto che sono state emanate direttive e raccomandazioni nazionalizzate:

- alla promozione della donazione volontaria e non remunerata degli emocomponenti;
- all'automatizzazione del sangue e degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati;
- alla tutela della salute del donatore e del ricevente;
- alla qualità e sicurezza dei processi e dei prodotti propri della Medicina Trasfusionale;

Vista la legge del 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", che abroga la legge 107/90 ad eccezione dell'art. 23 e che prescrive che i decreti attuativi vigenti della L 107/1990 restino vigenti fino all'entrata in vigore di quelli promulgati sulla base della L 219/2005;

Visto il DM 3 marzo 2005, "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti", e successive integrazioni e modificazioni;

Visto il Decreto Legislativo del 19 agosto 2005, n. 191, "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" integrato e rivisto dal Decreto Legislativo del 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";

Visti:

- il Decreto Legislativo del 9 novembre 2007, n. 207, "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 noti ca di effetti indesiderati ed incidenti gravi";

- il Decreto Legislativo del 9 novembre 2007, n. 208, "Attuazione della Direttiva 2005/62/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le speci che comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

Visto inoltre il Decreto Dirigenziale n. 4025 del 18 agosto 2006, "Emocomponenti per uso non infusione - Collaborazione con l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi finalizzata all'introduzione di codici e procedure di riferimento relative alla tracciabilità delle informazioni trattate ed alla standardizzazione del set minimo di dati";

Preso atto che:

- presso le Strutture Trasfusionali sono prodotti emocomponenti quali piastrine, plasma e crioprecipitato che, opportunamente modulati nei metodi di raccolta e preparazione, danno origine a prodotti trasfusionali quali la colla di fibrina e il gel di piastrine;

- tali prodotti sono caratterizzati da un'azione emostatica, sigillante, adesiva e stimolatoria dei processi di rigenerazione tissutale;

- i campi clinici di impiego sono numerosi e condizionano le modalità di prelievo degli emocomponenti, le modalità di preparazione (manuali o automatizzate), di conservazione nonché quelle di somministrazione, talora uniche, talora ripetute a intervalli di tempo opportuno;

Considerato che i risultati clinici sin qui ottenuti dimostrano che in molte situazioni la terapia con emocomponenti ad uso non infusione, accelerando e migliorando la rigenerazione tissutale, migliora nettamente la qualità di vita dei pazienti già dopo le prime applicazioni e che numerosi pazienti, prevalentemente anziani, portatori di lesioni ulcerose distro che croniche, possono trarre vantaggio da tale trattamento per giungere ad una precoce scomparsa del dolore e quindi alla chiusura di lesioni spesso perduranti da anni;

Rilevato che gli oneri a carico del Sistema Sanitario Regionale imputabili al trattamento delle lesioni cutanee, con particolare riferimento alle ulcere cutanee croniche, rappresentano circa il 2 % della spesa sanitaria totale;

Considerato che per l'utilizzo degli emocomponenti

ad uso non infusione, al di là della loro efficacia clinica, devono essere definiti protocolli:

- di ordine procedurale (cGMP), ai fini della standardizzazione del prodotto;
- finalizzati alla sicurezza a breve e lungo termine: in tale ambito l'Emovigilanza riguarda la sicurezza a continuo raffronto con l'efficacia clinica reale (rapporto rischio/beneficio) delle fasi di raccolta, manipolazione degli emocomponenti e loro conservazione, nonché di manipolazione ultima per la somministrazione/applicazione del prodotto definitivo;

Ritenuto di dovere pertanto procedere a definire a livello regionale, in riferimento alle disposizioni normative comunitarie e nazionali in materia trasfusionale, norme e standard qualitativi per la gestione del segmento degli emocomponenti ad uso non infusione;

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n. 229 del 3 marzo 1997 recante "Approvazione nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali di diagnostica strumentale e di laboratorio" e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il parere n. 40 espresso dal CSR nella seduta del 9 settembre 2008 ai fini della modifica ed integrazione del Nomenclatore regionale per le prestazioni specialistiche ambulatoriali correlate all'esecuzione del trattamento con emocomponenti ad uso non infusione;

Ritenuto opportuno modificare e integrare il Nomenclatore regionale per le prestazioni specialistiche ambulatoriali indicate nell'Allegato C al presente atto, di cui costituisce parte essenziale ed integrante, prevedendo per le prestazioni specialistiche di nuovo inserimento l'identificazione delle tariffe in analogia a quelle presenti nel Nomenclatore regionale per prestazioni similari;

Considerato di dover fornire le necessarie direttive in merito agli emocomponenti ad uso non infusione come riportato nei seguenti allegati:

- nell'Allegato A, inerente a "Donazione, raccolta, preparazione e tracciabilità degli emocomponenti ad uso non infusione";
- nell'Allegato B, inerente a "Tariffe degli emocomponenti ad uso non infusione";
- nell'Allegato C, inerente a "Modifica del Nomenclatore Tariffario Regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, di diagnostica strumentale e di laboratorio";
- nell'Allegato D, inerente a "Prestazioni correlate al trattamento con emocomponenti ad uso non infusione";

Rilevato che il complesso insieme di competenze cliniche, diagnostiche e tecnico - produttive che carat-

terizzano la Medicina Trasfusionale consentono agli specialisti operanti nelle Strutture Trasfusionali di effettuare con la necessaria competenza professionale le attività associate agli specifici processi pertinenti al Settore trasfusionale;

Ritenuto che, analogamente a quanto di competenza e già in essere per gli emocomponenti di pronto impiego, è da ricondursi alla responsabilità del Medico Trasfusionista l'idoneità alla donazione sia autologa che allogenica, la raccolta e la preparazione degli emocomponenti ad uso non infusione, la distribuzione e/o somministrazione di unità trasfusionali ad uso non infusione, previa predisposizione e condivisione con gli Specialisti coinvolti dello specifico piano di trattamento terapeutico, nonché della gestione delle informazioni correlate all'intero processo;

Considerato che l'ambito clinico - specialistico di provenienza delle varie patologie per le quali trovano indicazione gli emocomponenti ad uso non infusione è pertanto estremamente vasto, risulta di fondamentale importanza:

- ricercare la collaborazione multidisciplinare tra il Medico esperto di Medicina Trasfusionale e gli altri Specialisti coinvolti (chirurgo, dermatologo, angiologo, diabetologo, ortopedico, internista, oculista, anestesista specialista in terapia del dolore e ossigenoterapia iperbarica, infettivologo, ecc.);
- definire e condividere il percorso diagnostico-terapeutico con gli Specialisti coinvolti per quanto di competenza delle diverse professionalità, con il coinvolgimento del Medico di Medicina Generale;

Vista l'attività svolta, ai sensi del sopra citato Decreto Dirigenziale n. 4025/2006, dal Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi con particolare riferimento:

- agli standard di prodotto ed i livelli di sicurezza implementati;
- ai protocolli diagnostico-terapeutici definiti ed adottati con approccio multidisciplinare;
- alla casistica relativa al numero di pazienti trattati e relativi dati clinici;
- all'utilizzo di tecnologie adjuvanti la riparazione tissutale quali sistemi laser, di diagnostica e di monitoraggio;
- alla gestione delle informazioni trattate ed alla loro tracciabilità;
- all'individuazione delle prestazioni correlate allo specifico settore;
- all'attività di formazione sul ruolo degli emocomponenti ad uso non infusione rivolta a personale sanitario a vario titolo coinvolto nell'iter diagnostico - terapeutico finalizzato al trattamento delle lesioni cutanee;

- alla valutazione dei dati relativi al rapporto costo/bene cio per i casi trattati;
- alla valutazione dei costi e conseguente predisposizione delle tariffe degli emocomponenti ad uso non infusione;
- al ruolo rivestito nell'attivazione ed il coordinamento del Trial multicentrico nazionale concernente l'impiego degli emocomponenti ad uso non infusione combinati alla matrice dermica nel trattamento delle ulcere cutanee;

Ritenuto pertanto di individuare, in considerazione di quanto sopra espresso, il SIMT dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, quale Centro di riferimento per il trattamento delle lesioni con emocomponenti ad uso non infusione, funzione da espletarsi in collaborazione con il Centro Regionale Sangue (CRS);

Considerato di dover procedere, con successivo specifico atto ed ai sensi del DM 1 settembre 1995, alla definizione dello schema tipo di convenzione per la cessione degli emocomponenti ad uso non infusione a Strutture Sanitarie/Professionisti autorizzate/accreditate, analogamente a quanto in essere per gli altri emocomponenti;

A voti unanimi

#### DELIBERA

1. di provvedere, per le motivazioni espresse in narrativa, a definire, nel rispetto delle disposizioni comunitarie e nazionali in materia trasfusionale, direttive e standard qualitativi per la gestione del segmento degli emocomponenti ad uso non infusione;

2. di approvare ed adottare, per le motivazioni espresse in narrativa, le direttive in merito agli emocomponenti ad uso non infusione come riportato nei seguenti allegati:

- nell'Allegato A, inerente a "Donazione, raccolta, preparazione e tracciabilità degli emocomponenti ad uso non infusione";
- nell'Allegato B, inerente a "Tariffe degli emocomponenti ad uso non infusione";
- nell'Allegato C, inerente a "Modi ca del Nomenclatore Tariffario Regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, di diagnostica strumentale e di laboratorio";
- nell'Allegato D, inerente a "Prestazioni correlate al trattamento con emocomponenti ad uso non infusione";

3. di individuare il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) dell'Azienda Ospedaliero

Universitaria Careggi, per le motivazioni espresse in narrativa e senza costi aggiuntivi per l'Amministrazione regionale, quale Centro di riferimento per il trattamento delle lesioni con emocomponenti ad uso non infusione, funzione da espletarsi in stretta collaborazione con il Centro Regionale Sangue (CRS);

4. di dare mandato al competente settore della Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà, con il supporto del SIMT dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, di porre in essere, nel rispetto delle disposizioni normative comunitarie e nazionali in materia trasfusionale, ogni utile strumento finalizzato:

- al monitoraggio delle attività concernenti il segmento degli emocomponenti ad uso non infusione, per garantirne la massima efficienza e sicurezza nella raccolta, preparazione ed utilizzo;
- alla definizione delle modalità organizzative e gestionali dello specifico segmento degli emocomponenti ad uso non infusione, nonché delle relative risorse;
- alla promozione dell'approccio multidisciplinare all'iter diagnostico - terapeutico;
- all'attività di formazione necessaria alla preparazione ed impiego degli emocomponenti ad uso non infusione rivolta a personale sanitario a vario titolo coinvolto nell'iter diagnostico - terapeutico finalizzato al trattamento delle lesioni cutanee;
- alla valutazione del rapporto costo - bene cio inteso come efficienza terapeutica per tipologia di emocomponente impiegato;

5. di dare mandato al competente settore della Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà, ad approvare, con successivo specifico atto ed ai sensi del DM 1 settembre 1995, lo schema tipo di convenzione per la cessione degli emocomponenti ad uso non infusione a Strutture Sanitarie/Professionisti autorizzate/accreditate, analogamente a quanto in essere per gli altri emocomponenti.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul B.U.R.T. ai sensi dell'art. 5 comma 1 lettera f della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art. 18 comma 2 della medesima L.R. 23/2007.

*Segreteria della Giunta*  
*Il Direttore Generale*  
Valerio Pelini

SEGUONO ALLEGATI

Allegato A

## Regione Toscana

## CRS

## Centro Regionale Sangue

**Donazione, raccolta, preparazione, tracciabilità degli emocomponenti ad uso non infusionale**Definizioni

- Emocomponente (DM 3.3.05)

“Per emocomponenti si intendono i costituenti terapeutici del sangue che possono essere preparati utilizzando mezzi fisici semplici volti ad ottenere la loro separazione. La preparazione degli emocomponenti è effettuata con l’impiego di metodi asettici e materiale apirogeni. Gli emocomponenti criopreservati possono essere utilizzati solo se conformi ai criteri di validazione previsti dalle norme vigenti”.

- Colla di fibrina (DM 3.3.05)

“La colla di fibrina è un emocomponente per uso topico, di origine autologa od allogenica, ottenuta dall’attivazione del crioprecipitato messo a contatto con calcio e fattori proaggreganti biologici (trombina) o farmacologici. L’uso topico della colla di fibrina facilita l’adesione tissutale, favorisce l’emostasi coadiuva le suture chirurgiche nel processo di cicatrizzazione”.

- Gel piastrinico (DM 3.3.05)

“Il gel piastrinico è un emocomponente per uso topico, di origine autologa od allogenica, ottenuto dall’aggregazione di un concentrato piastrinico messo a contatto con calcio e fattori proaggreganti biologici (trombina) o farmacologici. Nel corso del processo di formazione del coagulo le piastrine liberano i fattori contenuti negli alfa-granuli. L’uso topico del preparato, favorito dalle sue caratteristiche di plasticità e modellabilità alla sede di applicazione, favorisce ed accelera la riparazione tissutale sia cutanea che ossea”.

Il preparato può essere ottenuto da sangue intero da predeposito o da donazione allogenica per frazionamento, con o senza reinfusione delle emazie, o da piastrinoaferesi autologa o allogenica.

Tutto il processo deve avvenire garantendo l’asepsi. Dopo la preparazione va utilizzato il più rapidamente possibile, oppure congelato secondo tempi e modalità analoghi a quelli del PFC (il congelamento deve avvenire utilizzando un’apparecchiatura che lo completi entro un’ora a temperatura inferiore a  $-30^{\circ}\text{C}$ ; se mantenuto costantemente a temperatura inferiore a  $-25^{\circ}\text{C}$  può essere conservato fino a ventiquattro mesi, se a temperatura compresa tra  $-18$  e  $-25^{\circ}\text{C}$  fino a tre mesi).

In caso di origine allogenica devono essere eseguiti gli esami obbligatori per la validazione biologica.”

Emocomponenti, quali piastrine, plasma, leucociti e crioprecipitato, di usuale produzione nell’ambito delle Strutture Trasfusionali, opportunamente modulati nei metodi di raccolta, frazionamento e preparazione, possono quindi essere utilizzati come prodotti per uso non infusionale (es. colla di fibrina, gel piastrinico, collirio). Essi trovano infatti indicazione terapeutica anche al di fuori della classica somministrazione per via infusionale. Tutto ciò non inficia minimamente il mantenimento da parte di questi prodotti trasfusionali (per la modalità di derivazione e per la caratteristica intrinseca) della qualità biologica e giuridica di prodotto derivato

dal sangue umano e quindi soggiacente alla specifica normativa trasfusionale comunitaria e nazionale.

Anche per i prodotti trasfusionali per uso non infusione, chiarito che per questi emocomponenti debba valere quanto previsto per tutti i prodotti derivati dal sangue umano a proposito del lucro, si rende inoltre necessario definire i costi di produzione onde assegnare agli stessi un corrispettivo economico di cessione, fatti salvi gli oneri relativi alle prestazioni professionali, tutto ciò al fine di definire un modello costo - efficacia così che la valutazione del trattamento sia complessiva e non esclusivamente basata sui risultati clinici.

### **Materiali e metodi**

Risulta necessario definire:

- le metodiche di raccolta e di preparazione degli emocomponenti per uso non infusione, gli standard di prodotto, quelli di tracciabilità ed i relativi livelli di sicurezza adottati;
- il relativo costo della produzione e del trattamento dei pazienti, anche in relazione all'economia di scala, con particolare riferimento a patologie ampiamente diffuse quali le ulcere cutanee (da pressione, vascolari, diabetiche, ecc.) che, oltre a rivestire un elevato impatto sociale, con costi diretti ed indiretti, allo stesso modo gravano economicamente in modo elevato sul Sistema Sanitario Regionale a causa dell'inefficacia ed inefficienza dei presidi e protocolli terapeutici fin qui in uso;
- i protocolli diagnostico terapeutici in uso per il trattamento delle ferite difficili ("chronic wound") e l'approccio multidisciplinare;
- i dati relativi ai casi trattati.

### **Donazione di sangue ed emocomponenti per uso non infusione**

- ***Donazione autologa***

Analogamente a quanto avviene per i predepositi per autotrasfusione, la donazione autologa per uso non infusione consiste in una unità di sangue intero e/o emocomponenti prelevata al paziente cui è destinata per corrispondere a proprie esigenze terapeutiche. Per la donazione autologa si fa espressamente riferimento alle disposizioni normative attualmente in essere.

I criteri di idoneità del paziente al prelievo sono strettamente correlati allo stato di salute generale del paziente, al tipo e volume degli emocomponenti necessari e alla modalità del prelievo.

Il prelievo può essere eseguito mediante:

- siringa/provetta
- sacca multipla (varie volumie a secondo delle finalità d'uso)
- separatore cellulare per raccolta multicomponent.

Trattandosi di una autodomazione finalizzata ad una pratica terapeutica, i criteri indicati per l'idoneità del donatore al prelievo si ritiene possano essere più flessibili rispetto alla donazione da donatore sano, lasciando al medico trasfusionista la scelta delle modalità di prelievo ritenuta più idonea ed economicamente sostenibile, a parità di efficacia.

dal sangue umano e quindi soggiacente alla specifica normativa trasfusionale comunitaria e nazionale.

Anche per i prodotti trasfusionali per uso non infusione, chiarito che per questi emocomponenti debba valere quanto previsto per tutti i prodotti derivati dal sangue umano a proposito del lucro, si rende inoltre necessario definire i costi di produzione onde assegnare agli stessi un corrispettivo economico di cessione, fatti salvi gli oneri relativi alle prestazioni professionali, tutto ciò al fine di definire un modello costo - efficacia così che la valutazione del trattamento sia complessiva e non esclusivamente basata sui risultati clinici.

### **Materiali e metodi**

Risulta necessario definire:

- le metodiche di raccolta e di preparazione degli emocomponenti per uso non infusione, gli standard di prodotto, quelli di tracciabilità ed i relativi livelli di sicurezza adottati;
- il relativo costo della produzione e del trattamento dei pazienti, anche in relazione all'economia di scala, con particolare riferimento a patologie ampiamente diffuse quali le ulcere cutanee (da pressione, vascolari, diabetiche, ecc.) che, oltre a rivestire un elevato impatto sociale, con costi diretti ed indiretti, allo stesso modo gravano economicamente in modo elevato sul Sistema Sanitario Regionale a causa dell'inefficacia ed inefficienza dei presidi e protocolli terapeutici fin qui in uso;
- i protocolli diagnostico terapeutici in uso per il trattamento delle ferite difficili ("chronic wound") e l'approccio multidisciplinare;
- i dati relativi ai casi trattati.

### **Donazione di sangue ed emocomponenti per uso non infusione**

- ***Donazione autologa***

Analogamente a quanto avviene per i predepositi per autotrasfusione, la donazione autologa per uso non infusione consiste in una unità di sangue intero e/o emocomponenti prelevata al paziente cui è destinata per corrispondere a proprie esigenze terapeutiche. Per la donazione autologa si fa espressamente riferimento alle disposizioni normative attualmente in essere.

I criteri di idoneità del paziente al prelievo sono strettamente correlati allo stato di salute generale del paziente, al tipo e volume degli emocomponenti necessari e alla modalità del prelievo.

Il prelievo può essere eseguito mediante:

- siringa/provetta
- sacca multipla (varie volumie a secondo delle finalità d'uso)
- separatore cellulare per raccolta multicomponent.

Trattandosi di una autodomazione finalizzata ad una pratica terapeutica, i criteri indicati per l'idoneità del donatore al prelievo si ritiene possano essere più flessibili rispetto alla donazione da donatore sano, lasciando al medico trasfusionista la scelta delle modalità di prelievo ritenuta più idonea ed economicamente sostenibile, a parità di efficacia.

La durata del periodo di conservazione dipende dal contenitore impiegato. La conservazione deve essere effettuata con modalità che garantiscano la vitalità e l'attivazione emostatica delle piastrine contenute.

- ***Concentrato piastrinico da aferesi***

Il concentrato piastrinico da aferesi è ottenuto da un singolo donatore sottoposto a piastrinoafèresi utilizzando un separatore cellulare.

Ad un controllo di qualità a campione, il contenuto di piastrine del concentrato non deve essere inferiore a  $3 \times 10^{11}$  piastrine in almeno il 75% dei campioni.

Il concentrato ottenuto da plasmapiastrinoafèresi o da prelievo multicomponente deve contenere almeno  $2 \times 10^{11}$  piastrine.

L'emocomponente, se preparato in sistema chiuso, può essere conservato a 22 °C ( $\pm 2^\circ\text{C}$ ) in agitazione continua per un periodo di tempo variabile in funzione del contenitore impiegato, e comunque non superiore a cinque giorni dal prelievo. La conservazione deve essere effettuata con modalità che garantiscano la vitalità e l'attività emostatica delle piastrine contenute.

Il volume di plasma o di liquido conservante deve essere in quantità tale da garantire, durante tutto il periodo di conservazione un pH compreso fra 6,4 e 7,4.

- ***Crioprecipitato***

Il crioprecipitato (CRIO) è un preparato costituito dalla frazione crioglobulinica del plasma fresco, ottenuta da una singola donazione, concentrata ad un volume finale non superiore a 40 mL. Il prodotto contiene, oltre al fattore VIII, anche la maggior parte del fattore Von Willebrand, del fibrinogeno, del fattore XIII e della fibronectina, presenti nel plasma fresco di partenza. Le modalità di conservazione sono le stesse del gel piastrinico.

### **Modalità di produzione**

- ***Gel piastrinico***

Il concentrato piastrinico (PRP) può essere ottenuto da:

- piastrine da singola unità/singolo buffy-coat omologo: allestendo un pool, si connette ad una sacca transfer tramite steril connector, centrifugando a 2000 x g per 15 minuti. Il pellet piastrinico ottenuto viene risospeso in circa 50 - 60 mL di plasma;
- piastrine da aferesi multicomponent omologa: l'aferesi piastrinica viene direttamente centrifugata per procedere come sopra descritto;
- sangue intero autologo in sacca quadrupla: si ottiene un'unità di piastrine da singolo buffy-coat, si connette ad una sacca transfer tramite steril connector, si centrifuga a 2000 x g per 15 minuti si elimina il sovrantante che viene utilizzato per produrre la trombina autologa. Il pellet piastrinico si risospende in circa 10 - 15 mL di plasma;
- aferesi multicomponent autologa: utilizzando un separatore cellulare ed una procedura dedicata si ottiene una aferesi piastrinica di circa 20 mL (il cui volume può essere modificato in base alle necessità del paziente senza incidere sulla concentrazione piastrinica finale) con una resa di  $3,5 \times 10^6$  piastrine per microlitro, una unità di plasma di 200 mL, ed una unità di buffy-coat di circa 30 mL con una concentrazione di globuli bianchi (contenente monociti e cellule staminali) di circa  $50 - 60 \times 10^3$  per microlitro ed una concentrazione di piastrine di circa  $1,5 \times 10^6$  per

microlitro. L'afèresi piastrinica viene utilizzata senza ulteriori manipolazioni. Il plasma viene congelato per produrre il crioprecipitato;

- da sistemi miniaturizzati, generalmente a circuito chiuso, disponibili in commercio dedicati alla produzione di gel piastrinico autologo partendo da un prelievo di sangue da 8 a circa 150 mL. Per ciascuno di questi sistemi è disponibile un protocollo tecnico-operativo specifico fornito dalla ditta produttrice con la strumentazione.

- ***Colla di fibrina***

Il CRIO può essere ottenuto da plasma fresco congelato da afèresi o plasma da separazione dopo aver collegato una sacca transfer mediante steril connector e scongelato a  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  overnight, per decantazione si procede a risospendere il crioprecipitato in circa 40 mL di plasma esausto (ottenuto dal plasma fresco congelato privo di crioprecipitato), il contenuto di fibrinogeno non deve essere inferiore a 3,5 mg/ml.

- ***Assemblaggio di gel piastrinico e colla di fibrina***

Per l'assemblaggio di PRP e CRIO si può procedere in circuito chiuso con connessioni sterili a miscelare il PRP ed il CRIO in rapporto 1:1 così da ottenere un emocomponente con le proprietà di entrambi.

- ***Trombina***

La trombina è l'attivatore biologico del PRP e del crioprecipitato.

La trombina (autologa o omologa) può essere ottenuta, ad esempio per ricalcificazione del plasma o del crioprecipitato.

Questa operazione viene effettuata sotto cappa sterile prelevando il plasma od il crioprecipitato dalla sacca mediante siringa aggiungendo calcio gluconato al 10% in rapporto da 1:5 a 1:10 in volume.

In seguito alla ricalcificazione, dopo circa 20 minuti si procede a centrifugazione a 2000 x g per 15 minuti ottenendo il siero sovranatante ricco in trombina.

- ***Suddivisione e conservazione del gel piastrinico già attivato***

Un'altra opportunità è quella riguardante la possibilità di conservare a  $-40^{\circ}\text{C}$  sotto forma già attivata piccole porzioni di gel piastrinico. Questa operazione viene generalmente effettuata al momento della applicazione, o in fase di pre-stoccaggio utilizzando campo e strumentario sterile deponendo il prodotto in contenitori sterili.

Anche in questo caso è necessario lavorare sotto cappa sterile.

### **Tracciabilità degli emocomponenti ad uso non infusionale**

Ai sensi delle vigenti disposizioni europee e nazionali in materia trasfusionale deve essere garantita la tracciabilità e rintracciabilità delle informazioni trattate in merito agli emocomponenti per uso non infusionale al pari di ogni informazione correlata allo specifico settore.

Le Regioni sono titolari delle informazioni trattate nonché della gestione e conservazione dei relativi dati; le stesse Regioni sono tenute a svolgere queste funzioni per il tramite di propri organismi in qualità di responsabili e/o incaricati, ai sensi delle disposizioni di cui al D.Lgs 196/03; nello specifico settore trasfusionale, sono riconducibili al Centro Regionale Sangue (CRS).

Le disposizioni normative vigenti stabiliscono, tra l'altro, che per ciascuna unità di sangue o di emocomponenti raccolta, controllata, lavorata, conservata, rilasciata, distribuita e assegnata deve

essere assicurata, attraverso l'adozione di un sistema univoco di identificazione, la tracciabilità del percorso dal donatore al ricevente e viceversa.



Contestualmente alla problematica della idoneità del paziente/donatore al tipo di prelievo prescelto, si sviluppa l'esigenza, come per gli emocomponenti ad uso trasfusionale ed in ottemperanza alla normativa vigente:

- della corretta identificazione ed etichettatura degli emocomponenti e dei prodotti in estensione della Norma UNI 10529:1996;
- della registrazione della assegnazione al paziente e della somministrazione sia che essa avvenga in un'unica fase che in più occasioni ripetute nel tempo.

L'etichetta apposta sul contenitore di questi preparati per uso non infusionale, in estensione della Norma UNI 10529:1996, deve indicare:

- indicazione della struttura di prelievo (codifica UNI);
- numero identificativo della donazione (codifica UNI) espresso in chiaro ed in codice a barre;
- codice identificativo dell'emocomponente (estensione codifica UNI);
- nel caso l'emocomponente venga suddiviso in più aliquote, è prevista una numerazione distinta (codifica UNI);
- la provenienza omologa/autologa (codifica UNI). Nel caso di donazione autologa nell'etichetta deve essere riportato il cognome, il nome e la data di nascita del paziente e la dizione "uso autologo";
- codice a barre che sintetizza le informazioni di emocomponente, aliquota e tipologia di donazione secondo la codifica UNI;
- nome dell'emocomponente;
- volume dell'emocomponente;
- esito negativo dei controlli sierologici obbligatori;
- data e ora di scadenza.

Sono di seguito indicati esempi di etichettatura per emocomponenti ad uso non infusionale omologhi ed autologhi.

Fig. 1 - esempio etichetta gel piastrinico omologo

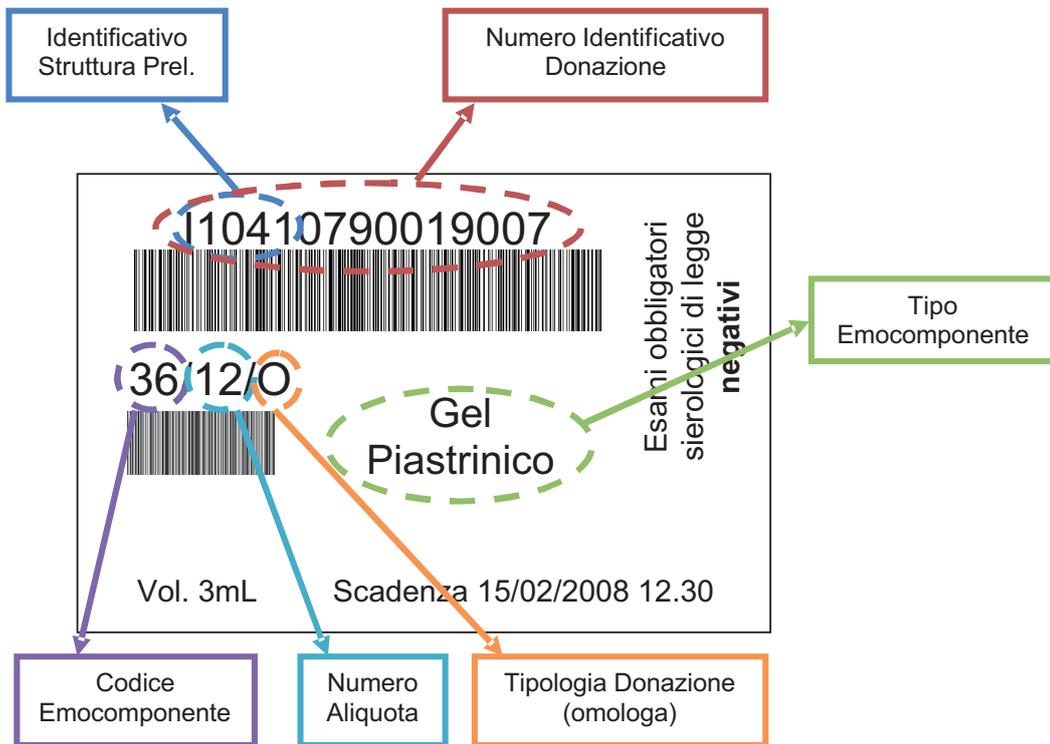
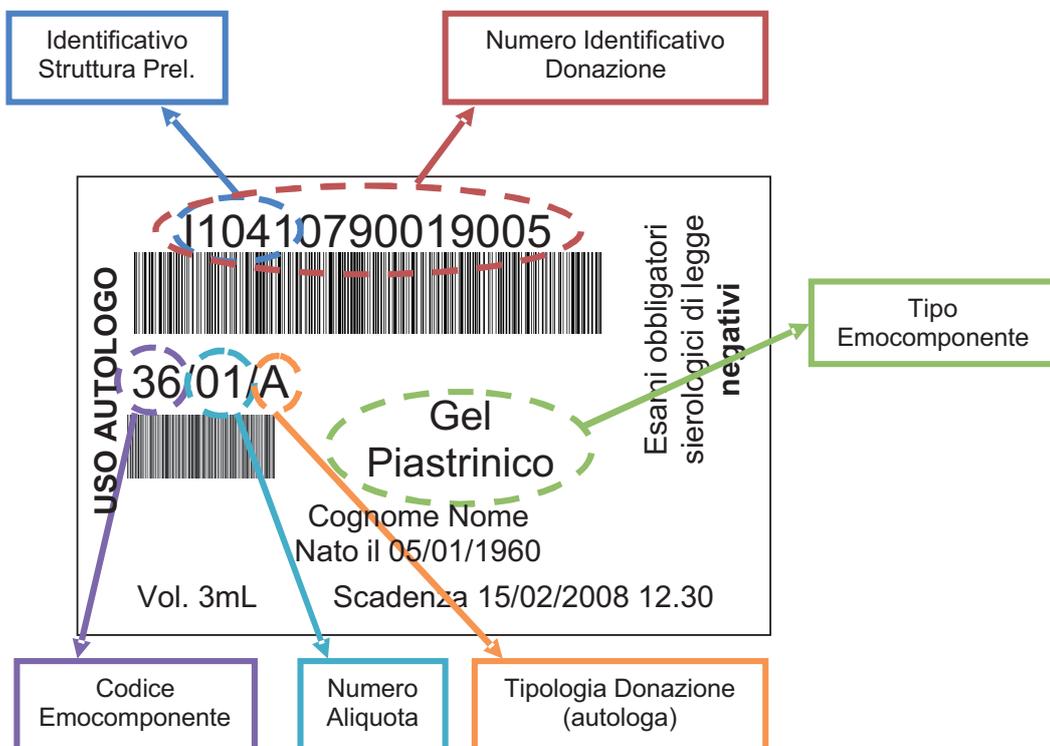


Fig. 2 - esempio etichetta gel piastrinico autologo



Stante le modalità di preparazione nonché quelle di utilizzo clinico di tali emocomponenti, si rende necessaria una agevole produzione/stampa di etichette da apporre su più aliquote, compresi i campioni eventuali di trombina autologa.

La tracciabilità deve prevedere anche la possibilità che lo stesso prodotto omologo, possa essere assegnato a più di un paziente.

**Allegato B**

**Regione Toscana**  
**CRS**  
**Centro Regionale Sangue**

<b>Tariffe degli emocomponenti ad uso non infusionale</b>
---

• **Tariffe emocomponenti ad uso non infusionale da donazione autologa**

<i>emocomponente</i>	<i>euro</i>
Collirio 50 ml (2 ml aliquota minima)	50,00
Gel piastrinico (PRP) in sacca, da sangue intero 12 ml (2 ml aliquota minima)	121,20
Gel piastrinico (PRP) da aferesi 45 ml (2 ml aliquota minima)	310,50
Gel piastrinico (PRP) con sistema dedicato, da sangue intero 6 ml (2 ml aliquota minima)	706,80
Colla di fibrina con sistema dedicato, da sangue intero 6 ml (2 ml aliquota minima)	706,80
Colla di fibrina (CRIO) in sacca, da sangue intero 12 ml (2 ml aliquota minima)	27,60
Colla di fibrina (CRIO) da aferesi 45 ml (2 ml aliquota minima)	103,50
Gel piastrinico (PRP)+ Colla di fibrina (CRIO) con sistema dedicato (2 ml aliquota minima)	706,80
Trombina da sangue intero 4 ml (2 ml aliquota minima)	3,20
Trombina da aferesi 15 ml (2 ml aliquota minima)	12,00

• **Tariffe emocomponenti ad uso non infusionale da donazione omologa**

<i>Emocomponente</i>	<i>euro</i>
Gel piastrinico (PRP) 2 ml (2 ml aliquota minima)	9,30
Gel piastrinico (PRP) con sistema dedicato, (2 ml aliquota minima)	176,70
Colla di fibrina (CRIO) 2 ml (2 ml aliquota minima)	6,00
Colla di fibrina (CRIO) con sistema dedicato, (2 ml aliquota minima)	175,95
Gel piastrinico (PRP)+ Colla di fibrina (CRIO) con sistema dedicato (2 ml aliquota minima)	182,45
Trombina 2 ml (2 ml aliquota minima)	1,40

**NOTE**

1. Si evidenzia che per quanto concerne gli emocomponenti ad uso non infusionale, l'unità (o aliquota minima) è da intendersi pari a 2 ml.
2. Per quanto concerne i trattamenti, si fa specifico riferimento a quanto in essere per gli emocomponenti, salvo successive e specifiche integrazioni.
3. Le tariffe sopra indicate sono applicate sia a livello regionale che in caso di cessione ad altre Strutture extraregionali.

Allegato C**Regione Toscana****CRS****Centro Regionale Sangue****EMOCOMPONENTI ad USO NON INFUSIONALE****Modifica del Nomenclatore Tariffario Regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, di diagnostica strumentale e di laboratorio****Integrazione della prestazione**

“ Consulto definito complessivo”, cod. 89.07, con la previsione della Valutazione d'equipe per il trattamento con emocomponenti ad uso non infusionale

BRANCA	CODICE	DESCRIZIONE
Z	89.07	CONSULTO, DEFINITO COMPLESSIVO
		Valutazione multidimensionale geriatrica d'equipe
		Valutazione d'equipe per il trattamento con emocomponenti ad uso non infusionale

**Prestazioni di nuovo inserimento**

BRANCA	CODICE	DESCRIZIONE	TARIFFA
HK	88.89.01	<b>Ricostruzione tridimensionale</b>	<b>28,40</b>
		Ricostruzione 3D in corso di indagine con luce strutturata e teletermografia per la valutazione e monitoraggio delle lesioni. Finalizzata al trattamento con emocomponenti ad uso non infusionale.	
HK	88.99.6	<b>Fotografia digitale con luce strutturata</b>	<b>25,30</b>
		Per la valutazione e monitoraggio delle lesioni cutanee. Finalizzata al trattamento con emocomponenti ad uso non infusionale.	
FDK	86.22.1	<b>Rimozione asportativa di ferita, infezione o ustione mediante laser</b>	<b>41,30</b>
		Finalizzata al trattamento con emocomponenti ad uso non infusionale. Per seduta, fino ad un ciclo massimo di sei sedute.	
FDK	86.99.1	<b>Laserterapia per fatti infiammatori o distrofici ( Nd: YAG,CO2, IR, DIODO)</b>	<b>29,75</b>
		Per la modulazione dei processi infiammatori nelle lesioni cutanee. Finalizzata al trattamento con emocomponenti ad uso non infusionale.	
FDK	86.67.1	<b>Innesto di derma rigenerativo</b>	<b>206,60</b>
		Finalizzato al trattamento con emocomponenti ad uso non infusionale con matrice dermica contenente condroitina - 6 - solfato incorporata nel collagene. Per aliquota minima, fino ad un massimo di dodici.	

Allegato D

**Regione Toscana**  
**CRS**  
**Centro Regionale Sangue**

<b>Prestazioni correlate al trattamento con emocomponenti ad uso non infusione</b>
--

L'accesso alle prestazioni correlate al trattamento con emocomponenti ad uso non infusione avviene attraverso la richiesta del Medico curante.

Sono di seguito indicate le modalità di accesso al trattamento con emocomponenti ad uso non infusione di origine autologa/omologa nonché le indicazioni per una omogenea rilevazione dell'attività con riferimento alle prestazioni del Nomenclatore Tariffario Regionale.

• **Trattamento con emocomponenti di origine autologa**

- Per quanto concerne il trattamento con emocomponenti per uso non infusione di origine autologa, è necessario procedere preliminarmente alla valutazione dell'idoneità del donatore; la richiesta del Medico curante che dà accesso alla visita immunoematologica deve specificare se trattasi di lesione:
  - Acuta.....
  - Cronica.....
  - Per intervento chirurgico di.....

La visita immunoematologica viene registrata, nel caso di primo accesso, come:

CODICE	DESCRIZIONE
89.7	VISITA GENERALE
	Visita specialistica, Prima visita

Negli accessi successivi, come:

CODICE	DESCRIZIONE
89.01	ANAMNESI E VALUTAZIONE, DEFINITE BREVI

- A seguito della prima visita, il Medico trasfusionista provvede a definire:
  - l'idoneità al trattamento previo consenso informato;
  - l'eventuale piano terapeutico (anche con approccio multidisciplinare);
  - l'indicazione degli esami di chimica - clinica e/o strumentali pre - donazione.
- Nel caso di donazione autologa (secondo le indicazioni della Struttura Trasfusionale), il Medico trasfusionista informa il medico curante circa l'opportunità del trattamento. Il medico trasfusionista, sulla base del piano di trattamento, provvede alla **Richiesta di prelievo....** "di sangue intero" oppure "in aferesi multicomponent" oppure con sistemi dedicati miniaturizzati per la produzione di emocomponenti per uso non infusione.

- In seguito, la Struttura Trasfusionale procede, secondo modalità di accesso predefinite, al prelievo, e successivo approntamento, stoccaggio e fornitura e/o somministrazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale secondo il piano terapeutico.

- **Trattamento con emocomponenti di origine omologa**

- L'accesso alla terapia avviene a seguito della specifica richiesta del Medico curante per il trattamento con emocomponenti ad uso non infusione, specificando se trattasi di lesione :
  - Acuta.....
  - Cronica.....
  - Per intervento chirurgico di.....

A seguito della valutazione, della richiesta trasfusionale o del paziente, il Medico trasfusionista accerta l' idoneità al trattamento; provvede alla eventuale stesura del piano terapeutico (anche con approccio multidisciplinare); alla fornitura e/o somministrazione degli emocomponenti per uso non infusione secondo il piano terapeutico.

- Il trattamento con emocomponenti ad uso non infusione è assimilato alla trasfusione di sangue o emocomponenti e viene registrata come:

CODICE	DESCRIZIONE
99.07.1	SOMMINISTRAZIONE DI SANGUE O EMOCOMPONENTI

- **Approccio multidisciplinare**

L'ambito clinico – specialistico di provenienza delle varie patologie per le quali trovano indicazione gli emocomponenti ad uso non infusione è estremamente vasto, risulta quindi di fondamentale importanza ricercare la collaborazione multidisciplinare tra il Medico esperto di Medicina Trasfusionale e gli altri specialisti coinvolti (chirurgo, dermatologo, angiologo, diabetologo, ortopedico, internista, oculista, anestesista specialista in terapia del dolore e ossigenoterapia iperbarica, infettivologo, ecc.). In caso di approccio multidisciplinare, indicare

CODICE	DESCRIZIONE
89.07	CONSULTO, DEFINITO COMPLESSIVO
	Valutazione multidimensionale geriatria d'equipe
	Valutazione d'equipe per il trattamento con emocomponenti ad uso non infusione

- **Ambiti di applicazione chirurgica, già documentati**

- Chirurgia Generale
- Chirurgia Maxillo-Facciale
- Chirurgia Plastica
- Chirurgia Toracica
- Chirurgia Vascolare
- Cardiochirurgia
- Neurochirurgia
- Odontostomatologia
- Oculistica
- Ortopedia
- Otorinolaringoiatria

- Urologia.
- **Prestazioni correlate all'iter diagnostico terapeutico adiuvanti la riparazione tissutale**

Alcune prestazioni utilizzate nella pratica diagnostica e clinica nell'ambito della riparazione tissutale, sono assimilate alle prestazioni di seguito indicate.

▪ **Diagnostica finalizzata alla valutazione e monitoraggio delle lesioni cutanee**

CODICE	DESCRIZIONE
88.89	TELETERMOGRAFIA PARTI MOLLI
88.99.6	FOTOGRAFIA DIGITALE CON LUCE STRUTTURATA
	Per la valutazione e monitoraggio delle lesioni cutanee. Finalizzata al trattamento con emocomponenti ad uso non infusionale
88.89.1	RICOSTRUZIONE TRIDIMENSIONALE
	Ricostruzione 3D in corso di indagine con luce strutturata e/o teletermografia per la valutazione e monitoraggio delle lesioni. Finalizzata al trattamento con emocomponenti ad uso non infusionale
89.65.4	MONITORAGGIO TRANSCUTANEO DI O2 E CO2
88.77.3	(LASER)DOPPLERGRAFIA DEGLI ARTI SUPERIORI O INFERIORI

▪ **Debridment**

CODICE	DESCRIZIONE
86.25	DERMOABRASIONE
	mezzo meccanico (Per seduta)
	Escluso: Dermoabrasione di ferita per rimozione di frammenti inclusi (86.28)
86.22	RIMOZIONE ASPORTATIVA DI FERITA, INFEZIONE O USTIONE
	Rimozione per mezzo di asportazione di: tessuto devitalizzato, necrosi, massa di tessuto necrotico
	Escluso: Sbrigliamento di: parete addominale (ferita), osso, muscolo, della mano, unghia (matrice ungueale) (plica) (86.27), Sbrigliamento non asportativo di ferita, infezione o ustione (86.28), innesto a lembo o peduncolato (86.75)
86.28	RIMOZIONE NON ASPORTATIVA DI FERITA, INFEZIONE O USTIONE
	Rimozione NAS
	Rimozione di tessuto devitalizzato, necrosi e massa necrotica mediante metodi come: brushing, irrigazione (sotto pressione), washing, scrubbing (per seduta)
86.22.1	RIMOZIONE ASPORTATIVA DI FERITA, INFEZIONE O USTIONE MEDIANTE LASER
	Finalizzata al trattamento con emocomponenti ad uso non infusionale
	Per seduta, ciclo fino ad un massimo di sei sedute

▪ **Terapia**

**Bendaggi**

CODICE	DESCRIZIONE
93.56.7	ALTRO BENDAGGIO

**Altro**

CODICE	DESCRIZIONE
--------	-------------

96.59	ALTRA IRRIGAZIONE DI FERITA
	Pulizia di ferita NAS per seduta (ciclo fino ad un massimo di otto sedute)
	Escluso: Sbrigliamento (86.22, 86.27-86.28)
86.99.1	LASERTERAPIA PER FATTI INFIAMMATORI O DISTROFICI (Nd:YAG, CO2, IR, DIODO)
	Per la modulazione dei processi infiammatori nelle lesioni cutanee
	Finalizzata al trattamento con emocomponenti ad uso non infusionale
86.67.1	INNESTO DI DERMA RIGENERATIVO
	Finalizzato al trattamento con emocomponenti ad uso non infusionale con matrice dermica contenente condroitina -6-solfato incorporata nel collagene
	Per aliquota minima, fino ad un massimo di dodici
93.95	OSSIGENAZIONE IPERBARICA
	Per seduta, comprensiva delle visite specialistiche connesse all'effettuazione dell'intero ciclo di prestazioni ( fino ad un max di dodici sedute)
	Escluso: Ossigenazione locale di ferita
	Escluso: Ossigenazione locale di ferita