



**CENTRO  
NAZIONALE  
SANGUE**

Istituto Superiore di Sanità



# Emocomponenti ad uso non trasfusionale: la normativa

**Dott. Giancarlo Maria Liumbruno**

**Direttore generale - Centro nazionale sangue, Roma**

EMOCOMPONENTI  
AD USO NON  
TRASFUSIONALE:  
STATO DELL'ARTE  
E SVILUPPI FUTURI

21 GENNAIO 2020

Istituto Superiore di Sanità  
Aula Pocchiari  
Viale Regina Elena, 299 – Roma

# Conflitto di interessi

Il sottoscritto, in qualità di Relatore,

dichiara che

- nell'esercizio della sua funzione e per l'evento in oggetto, **NON È** in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi;
- dichiara inoltre che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali **non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare** le sue funzioni al fine di trarne vantaggio.



# Dalla (prei)Storia....

## DECRETO 3 marzo 2005

Caratteristiche e modalita' per la donazione del sangue e di emocomponenti.

### Art. 1.

Procedure e modalita' per la donazione di sangue intero o di emocomponenti

1. Il prelievo di sangue intero o di emocomponenti (inclusi gli emocomponenti preparati per uso topico) viene eseguito in una struttura trasfusionale da personale all'uopo specificamente formato, in ambienti idonei e con dotazioni che consentono di garantire gli eventuali interventi di urgenza. Deve essere garantita la costante manutenzione delle apparecchiature utilizzate.

Allegato 2

## PREPARAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI E LORO CONSERVAZIONE

Emocomponenti per uso non trasfusionale (topico).

## Gel piastrinico e colla di fibrina



# ....Al DM 2 novembre 2015

Prodotti Allogeneici

Raccolta, produzione e testing eseguiti **esclusivamente nei Servizi Trasfusionali**

Fonti:

- Sangue intero
- Aferesi
- **Sangue cordonale**

Raccolta, produzione eseguiti **anche al di fuori dei Servizi Trasfusionali**

Fonti:

campione di s.v.p. < 60 mL

no conservazione

**Le procedure sono sotto il controllo del Servizio Trasfusionale**

Prodotti Autologhi



DECRETO 1° agosto 2019.

**Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti».**

## Perché le modifiche?

Considerato il notevole incremento dell'impiego clinico degli emocomponenti per uso non trasfusionale, sia nell'ambito delle strutture sanitarie pubbliche sia nell'ambito delle strutture sanitarie private, accreditate e non accreditate, convenzionate ai sensi dell'accordo 25 maggio 2017, per il trattamento di patologie riferibili a differenti settori della medicina e della chirurgia, anche in molte condizioni cliniche in cui rappresentano l'unica alternativa terapeutica;

Considerato che non per tutti gli attuali impieghi clinici degli emocomponenti per uso non trasfusionale esiste ancora una consolidata evidenza di appropriatezza dell'indicazione clinica, pur a fronte di una consistente letteratura scientifica non sempre adeguata e comparabile per tipologia di emocomponenti e di protocolli terapeutici impiegati;

Ravvisata l'esigenza di fornire specificazioni circa le modalità di produzione e di applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, attraverso l'attività di supervisione e il sistematico monitoraggio da parte dei servizi trasfusionali di riferimento nell'ambito delle convenzioni tra le aziende sanitarie sede del servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali, e di favorire, contestualmente, lo svolgimento di adeguati protocolli clinici finalizzati alla raccolta di evidenze scientifiche;

Ravvisata, inoltre, l'esigenza di introdurre alcune caratteristiche tecniche riguardanti la tipologia e la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale;

### Art. 1.

*Modifiche al decreto del Ministro della salute  
2 novembre 2015*

1. Al decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, sono apportate le seguenti modifiche:

- a) l'art. 20 è sostituito dal seguente:
- b) l'allegato X è sostituito dal seguente:

# La definizione – DM 1 agosto 2019

— 1. Per emocomponenti per uso non trasfusionale si intendono gli emocomponenti allogenici o autologhi da utilizzarsi non a fini di trasfusione, le cui modalità di applicazione sono:

l'impiego su superfici cutanee o mucose (uso topico);

l'infiltrazione intra-tissutale o intrarticolare;

quale materiale da applicare localmente in sedi chirurgiche, da solo o addizionato con materiale biologico non cellulare (ad esempio tessuto osseo di banca) o con dispositivi medici;

quale materiale da utilizzare “in vitro”, nell'ambito di procedure di laboratorio, per studi clinici approvati secondo la normativa vigente.



# Il gruppo tecnico multidisciplinare

## DM 1 agosto 2019

2. L'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale risponde a critéri di appropriatezza stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili. Al fine di stabilire e aggiornare periodicamente le indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale, il CNS definisce e coordina un apposito gruppo tecnico multidisciplinare, **che effettua la revisione sistematica della letteratura scientifica allo scopo di verificare il grado di appropriatezza delle indicazioni terapeutiche già note e delle indicazioni terapeutiche nuove.**

# Le indicazioni cliniche non ancora consolidate: da sperimentazioni cliniche a.... definizione di protocolli clinici, condotti secondo le buone pratiche cliniche

## DM 2 novembre 2015

3. La produzione o l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale con modalità diverse da quanto indicato nel presente 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. L'avvio di tali progetti è comunicato anche al Centro nazionale sangue.

4. Per la produzione, identificazione e tracciabilità, ~~appropriatezza, consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito di studi clinici~~, assegnazione, consegna ed emovigilanza degli emocomponenti da utilizzare per uso non trasfusionale, si applicano le medesime disposizioni normative previste per gli emocomponenti per uso trasfusionale, fatto salvo quanto previsto al successivo comma 7.

## DM 1 agosto 2019

3. La produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale con modalità diverse da quanto indicato nel presente decreto e per indicazioni cliniche non ancora consolidate, sono attuati attraverso la definizione di protocolli clinici, condotti secondo le buone pratiche cliniche. Il Centro nazionale sangue viene informato dalla Struttura regionale di coordinamento (SRC) dell'avvio di tali protocolli e tenuto aggiornato in merito ai relativi risultati.

4. Per la produzione, identificazione e tracciabilità, assegnazione, consegna ed emovigilanza degli emocomponenti da utilizzare per uso non trasfusionale, si applicano le medesime disposizioni normative previste per gli emocomponenti per uso trasfusionale, fatto salvo quanto previsto al successivo comma 7.



# La convenzione

## DM 2 novembre 2015

7. La produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, nell'ambito della convenzione con l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento, nel rispetto di quanto indicato nell'Allegato X, punto E. Le Regioni e le Province autonome definiscono specifiche indicazioni per la stipula delle convenzioni tra l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate.

## DM 1 agosto 2019

7. La produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, **ottenuti 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 dalla normativa vigente, ricomprensente le **funzioni di controllo** svolte dal servizio trasfusionale di cui all'allegato X, punto E. **I costi per lo svolgimento delle predette funzioni non ricomprendono quelli di produzione dell'emocomponente**, in quanto a carico della struttura sanitaria erogante che ne effettua anche l'applicazione. **I rapporti economici** tra l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, sono definiti **nell'ambito della convenzione stipulata in base a specifiche indicazioni fornite dalle regioni e dalle province autonome**.



**La convenzione è  
INDISPENSABILE!**





# Le novità dell'allegato X

*Premessa.*

1. Gli emocomponenti per uso non trasfusionale possono essere prodotti di origine piastrinica, di origine plasmatica e di origine sierica.

2. L'utilizzo di tali emocomponenti è previsto:

2.1. per i prodotti di origine piastrinica:

2.1.2. nell'applicazione locale di fattori stimolanti la crescita contenuti nei granuli piastrinici (in questo caso la presenza di crioprecipitato o di altri materiali ha la finalità sostanziale di supporto a tali fattori e alle attività biologiche da essi indotte);

2.2. per i prodotti di origine plasmatica:

2.2.1. nell'applicazione di fattori plasmatici quali supporto ai fattori stimolanti la crescita contenuti nei granuli piastrinici o quale prodotto ad attività specifica;

2.3. per i prodotti di origine sierica:

2.3.1. nell'applicazione locale di fattori sierici ad azione anti-infiammatoria e riparativa di lesioni tessutali.



# I requisiti essenziali

## A. Modalità di prelievo.

1. Gli emocomponenti per uso non trasfusionale possono essere ottenuti da prelievo ematico in provetta, 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.

2. Gli emocomponenti per uso non trasfusionale ed i rispettivi requisiti essenziali sono indicati di seguito:

2.1. concentrato piastrinico: è ottenuto dalla centrifugazione del plasma ricco in piastrine; deve avere concentrazione piastrinica pari a  $1 \times 10^6/L \pm 20\%$  e volume variabile secondo la tipologia di utilizzo. Può essere usato fresco o dopo congelamento. In concomitanza alla produzione di concentrato piastrinico, può essere prodotto plasma povero di piastrine quale componente accessorio del concentrato piastrinico (produzione di trombina);

2.2. lisato piastrinico: si ottiene dal concentrato piastrinico attraverso procedura di congelamento e scongelamento;

2.3. gel piastrinico: si ottiene a partire dal concentrato piastrinico, usato fresco o dopo congelamento e scongelamento (lisato piastrinico), previa attivazione del processo coagulativo. Di norma viene prodotto in sede di applicazione; può essere generato in fase di produzione e consegnato tal quale per l'uso;

2.4. colla di fibrina: è prodotta a partire dal plasma o dal plasma povero di piastrine, quale attivatore locale dei fenomeni coagulativi in sede chirurgica o quale supporto plastico in procedure chirurgiche;

2.5. collirio da siero: viene prodotto a partire da un prelievo ematico in cui viene attivata la coagulazione e quindi separata la componente sierica. Il siero può essere diluito con un volume di soluzione fisiologica o soluzione salina bilanciata (SSB) stabilito in relazione alla concentrazione dei fattori sierici presenti. La preparazione delle dosi viene effettuata secondo procedure che ne garantiscano la sterilità. Per ciascun prelievo sono prodotte aliquote di volume massimo di 1,5 mL, ciascuna corrispondente ad una somministrazione terapeutica giornaliera;

2.6. concentrato piastrinico collirio: viene prodotto a partire da lisato piastrinico.

**Comunicato di rettifica** relativo al decreto 1° agosto 2019, concernente: «Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”».

All'art. 1, comma 1, lettera b), Allegato X - Emocomponenti per uso non trasfusionale, al paragrafo A - Modalità di prelievo, al punto 2.1 del decreto citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 226 del 26 settembre 2019, dove è scritto: «... concentrazione piastrinica pari a  $1 \times 10^6/L \pm 20\%$  ...», leggasi: «... concentrazione piastrinica pari a  $1 \times 10^6/\mu L \pm 20\%$  ...».

# Il sangue di cordone ombelicale

## B. Raccolta e produzione.

1. Gli **emocomponenti allogenici** da utilizzare per uso non trasfusionale, ivi inclusi quelli derivati da sangue contenuto nel cordone ombelicale risultato non idoneo all'impiego per trapianto di cellule staminali emopoietiche, sono prelevati da donatori che devono rispondere a tutti i criteri di eleggibilità alla donazione previsti dalla normativa vigente e devono essere sottoposti a qualificazione biologica, identificazione e tracciabilità con le stesse modalità previste per gli emocomponenti ad uso trasfusionale. L'intero processo (dalla donazione al prodotto finale validato) avviene all'interno dei servizi trasfusionali o di loro articolazioni organizzative.



# Conservazione ed etichettatura

## Conservazione

5. Gli emocomponenti per uso non trasfusionale, preparati all'interno dei servizi trasfusionali, sono conservati secondo le modalità previste per la conservazione del plasma.

Il plasma fresco congelato (PFC), 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.

## Etichettatura

1. Gli emocomponenti per uso non trasfusionale, preparati e conservati all'interno dei servizi trasfusionali, sono univocamente identificati ed etichettati secondo le medesime procedure utilizzate per gli emocomponenti ad uso trasfusionale.

2. Se per le dimensioni del contenitore non è possibile l'applicazione di etichetta conforme alla normativa vigente, il prodotto deve essere accompagnato da specifica documentazione che riporti comunque i dati previsti per l'etichettatura secondo la normativa vigente.

3. Per la produzione e l'applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, ottenuti da prelievo di sangue dello stesso paziente al di sotto di 60 mL, deve essere adottata una procedura scritta, approvata dal servizio trasfusionale di riferimento, contenente specifiche istruzioni per la corretta identificazione del paziente e del prodotto al momento del prelievo e per la verifica dei dati al momento dell'utilizzo.



## *E. Prelievo, produzione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali.*

1. La produzione di emocomponenti autologhi da utilizzare per uso non trasfusionale può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, alle seguenti condizioni:

1.2. definizione, nell'ambito della convenzione di cui al punto 1.1 e sulla base di riferimenti scientifici disponibili, di protocolli clinici che ricompredano le modalità di produzione e applicazione;

4. Nell'ambito della convenzione di cui al precedente punto 1.1 sono ricompresi i protocolli clinici di cui al precedente punto 1.2, condotti, sotto il controllo del servizio trasfusionale per quanto riguarda le modalità di produzione e applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale, al fine di raccogliere dati sull'impiego clinico degli stessi nelle indicazioni terapeutiche non ancora consolidate, per le quali comunque esiste letteratura scientifica.



Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale".

Accordo ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a), della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

Repertorio atti n. 85 /CSR del 25 maggio 2017

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.

Le Regioni e le Province autonome, nell'ambito della propria autonomia organizzativa, stabiliscono modalità attraverso cui il sangue e i suoi prodotti forniti in base alla convenzione siano 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.

Lo schema tipo di convenzione di cui al presente atto si applica anche per la stipula di convenzioni tra l'Azienda sanitaria/Ente sede del Servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, per la produzione, al di fuori dei servizi trasfusionali, di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale. E' oggetto della convenzione la produzione e l'utilizzo di 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.



Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale".

Accordo ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a), della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

Repertorio atti n. 85 /CSR del 25 maggio 2017

## ARTICOLO 6

(Produzione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi trasfusionali)

1. La Struttura sanitaria ricevente può produrre gli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, derivati da un prelievo di sangue periferico non superiore a 60 mL per singola procedura e direttamente applicati dopo la preparazione, nel rispetto della normativa vigente,
2. Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice e la Struttura sanitaria ricevente definiscono le attività, prestazioni e modalità di erogazione delle stesse.
3. Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice:
  - in base agli ambiti di applicazione clinica appropriati stabiliti dal CNS e aggiornati dal gruppo multidisciplinare di cui al decreto 2 novembre 2015, definisce i protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione, in conformità alla normativa vigente;
  - svolge funzione di controllo e monitoraggio delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, definendo le modalità per l'addestramento e la formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti, l'identificazione degli operatori responsabili della preparazione e dell'applicazione terapeutica, la registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali sono impiegati, la notifica degli eventi/reazioni avverse, lo svolgimento di periodiche attività di verifica.



DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
12 gennaio 2017.

**Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.**

*Capo I*

**LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA**

Art. 1.

*Oggetto*

1. Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche e in coerenza con i principi e i criteri indicati dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833 e dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche e integrazioni, i seguenti livelli essenziali di assistenza:

- a) Prevenzione collettiva e sanità pubblica;
- b) Assistenza distrettuale;
- c) Assistenza ospedaliera.

2. I livelli essenziali di assistenza di cui al comma 1 si articolano nelle attività, servizi e prestazioni individuati dal presente decreto e dagli allegati che ne costituiscono parte integrante.



DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
12 gennaio 2017.

**Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.**

*Capo III*

**ASSISTENZA DISTRETTUALE**

Art. 3.

*Aree di attività dell'assistenza distrettuale*

1. Il livello dell'assistenza distrettuale si articola nelle seguenti aree di attività:

- a) assistenza sanitaria di base;
- b) emergenza sanitaria territoriale;
- c) assistenza farmaceutica;
- d) assistenza integrativa;
- e) assistenza specialistica ambulatoriale;**
- f) assistenza protesica;
- g) assistenza termale;
- h) assistenza sociosanitaria domiciliare e territoriale;
- i) assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale.



# DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

12 gennaio 2017.

**Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.**

Art. 15.

## *Assistenza specialistica ambulatoriale*

1. Nell'ambito dell'assistenza specialistica ambulatoriale il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni elencate nel nomenclatore di cui all'allegato 4 al presente decreto. L'erogazione della prestazione è subordinata all'indicazione sulla ricetta del quesito o sospetto diagnostico formulato dal medico prescrittore.

2. Il nomenclatore riporta, per ciascuna prestazione, il codice identificativo, la definizione, eventuali modalità di erogazione in relazione ai requisiti necessari a garantire la sicurezza del paziente, eventuali note riferite a condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva. L'elenco delle note e delle corrispondenti condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva è contenuto nell'allegato 4D.

|         |   |    |
|---------|---|----|
| 99.07.2 | SOMMINISTRAZIONE TERAPEUTICA NON TRASFUSIONALE DI EMOCOMPONENTE. Applicazione su superficie cutanea o mucosa. Escluso: Emocomponente                        | 89 |
| 99.07.3 | SOMMINISTRAZIONE TERAPEUTICA NON TRASFUSIONALE DI EMOCOMPONENTE. Infiltrazione intratissutale, intraarticolare o in sede chirurgica. Escluso: Emocomponente | 89 |

|    |                         |   |
|----|-------------------------|---|
| 89 | CONDIZIONE EROGABILITA' | Secondo le indicazioni definite dal decreto attuativo degli artt. 3 e 21 della Legge 219/2005 |
|----|-------------------------|---|



# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 novembre 2015.

**Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.**

## IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante “Nuova disciplina per le attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”, ed in particolare l’art. 21, che dispone che le direttive relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti sono emanate, sentita la Consulta e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, dal Ministro della salute con apposito decreto ed aggiornate periodicamente dal Centro nazionale sangue di cui all’art. 12 in relazione al progresso scientifico e tecnologico;

Visto l’art. 3, comma 4, della citata legge 219, che prevede che i protocolli per l’accertamento della idoneità fisica del donatore e della donatrice e le modalità della donazione di sangue e di emocomponenti, nonché del prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche e da cordone ombelicale, sono definiti con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il Centro nazionale sangue e la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale;



DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
12 gennaio 2017.

**Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.**

*Capo I*

**LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA**

Art. 1.

*Oggetto*

1. Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche e in coerenza con i principi e i criteri indicati dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833 e dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche e integrazioni, i seguenti livelli essenziali di assistenza:

- a) Prevenzione collettiva e sanità pubblica;
- b) Assistenza distrettuale;
- c) Assistenza ospedaliera.

2. I livelli essenziali di assistenza di cui al comma 1 si articolano nelle attività, servizi e prestazioni individuati dal presente decreto e dagli allegati che ne costituiscono parte integrante.



DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
12 gennaio 2017.

**Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.**

*Capo V*

**ASSISTENZA OSPEDALIERA**

Art. 36.

*Aree di attività dell'assistenza ospedaliera*

1. Il livello dell'assistenza ospedaliera si articola nelle seguenti aree di attività:

- a. pronto soccorso;
- b. ricovero ordinario per acuti;
- c. day surgery;
- d. day hospital;
- e. riabilitazione e lungodegenza post acuzie;
- f. attività trasfusionali;**
- g. attività di trapianto di cellule, organi e tessuti;
- h. centri antiveneni (CAV).

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
12 gennaio 2017.

**Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.**

Art. 47.

### *Attività trasfusionali*

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce in materia di attività trasfusionale i servizi e le prestazioni individuati dall'art. 5 della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

2. Il Servizio sanitario nazionale garantisce altresì la ricerca ed il reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche nazionali ed estere.

### **Art. 5 (L. 219/2005)**

#### **Livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale**

(...) i servizi e le prestazioni erogati dalle strutture del SSN in rapporto alle specifiche competenze disciplinari, con esenzione dalla partecipazione alla spesa, in materia di attività trasfusionali comprendono:

- a) **attività di produzione (...)**
- b) **prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale (...)**
- c) **promozione della donazione del sangue (...)**



# Gratuità del sangue e dei suoi prodotti

## L. 219/2005, art. 4

- Il sangue umano non è fonte di profitto. Le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti, comprese le cellule staminali emopoietiche, non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria.
- Le attività trasfusionali di cui all'**art. 2** rientrano nei LEA ed i relativi costi sono a carico **del** Fondo sanitario nazionale.
- ✓ promozione del dono del sangue, la raccolta di sangue intero, degli emocomponenti e delle 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, nonché le attività di medicina trasfusionale e la produzione di farmaci emoderivati

# LEA e appropriatezza

**Dlgs. 229/99, "Riforma Ter", – "Norme per la razionalizzazione del SSN (...)" - Art. 1**

2. **Il SSN assicura (...)** i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse. (...)

7. **Sono posti a carico del SSN** le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate. **Sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del SSN** le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:(...)

b) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate; (...)



# Conclusioni

- **Normativa trasfusionale** per gli EUNT (requisiti di qualità e sicurezza)
- Funzioni di **controllo (e formazione) dei ST** a garanzia del rispetto dei requisiti se gli EUNT sono preparati e impiegati al di fuori dei ST (attraverso lo strumento della convenzione)
- **Erogabilità a carico del SSN** se impiegati per indicazioni cliniche consolidate (LEA)
- **Indicazioni cliniche non ancora consolidate:** impiego nell'ambito di **protocolli clinici** (anche nell'ambito della convenzione) (**raccolta dati**)



SAVE THE DATE  
WORLD BLOOD DONOR DAY  
GLOBAL EVENT  
Rome  
13 and 14 June 2020



*Grazie per l'attenzione!*

