



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 7 – Trapianti, Sangue ed emocomponenti
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma



Agli Assessorati alla salute delle Regioni e
Province autonome

Alle strutture regionali di coordinamento per le
attività trasfusionali

e, p.c.

Alla Società italiana di chirurgia plastica
ricostruttiva ed estetica – SICPRE
segreteria@sicpre.it

Alla Società Italiana di Medicina trasfusionale e
Immunoematologia – SIMTI
segreteria@simti.it

Alla Società italiana di emafèresi e manipolazione
cellulare – SIDEM
sidem@sidemservizi.com

Alla Società italiana di ortopedia e traumatologia
– SIOT
segreteria@siot.it
segreteria_siot@pec.it

Alla Academy of non transfusion hemo-
components – ANTHEC
antheacademy@gmail.com

Al Presidente – Elect WUWHS World union of
wound healing societies
info@wuwhs.com

Alla Società Italiana di Medicina e Chirurgia
Rigenerativa Polispecialistica - SIMCRI
info@simcri.org

Al Centro nazionale sangue
cns@pec.iss.it

OGGETTO: Emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei Servizi
trasfusionali. Chiarimenti relativi all'Accordo Stato Regioni del 25 maggio 2017.

In considerazione delle reiterate segnalazioni che continuano a pervenire allo scrivente relative a una disomogenea applicazione sul territorio nazionale dell'Accordo Stato Regioni (ASR) del 25 maggio 2017¹, con riferimento in particolare agli emocomponenti per uso non trasfusionale di cui all'oggetto, si ritiene necessario, nelle more della prossima divulgazione del documento prodotto dal gruppo tecnico multidisciplinare, coordinato dal Centro nazionale sangue, di cui all'articolo 20, comma 2 del decreto del Ministro della salute del 2 novembre 2015², fornire alcune indicazioni organizzative finalizzate alla omogenea e corretta applicazione del predetto Accordo Stato Regioni¹.

Tale Accordo ha stabilito lo schema tipo e le modalità per la stipula delle convenzioni tra le strutture sanitarie pubbliche provviste di servizi trasfusionali e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, prive di Servizio trasfusionale per la fornitura di prodotti del sangue, tra i quali sono compresi gli emocomponenti per uso non trasfusionale.

In particolare, l'articolo 20, comma 7, e l'allegato X, punto E del decreto 2 novembre 2015² prevedono la possibilità che gli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, derivati da un prelievo di sangue non superiore a 60 mL, possano essere prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali in strutture sanitarie pubbliche private, accreditate o non accreditate, previa stipula della convenzione tra la l'Azienda sanitaria in cui opera il Servizio trasfusionale e le predette strutture sanitarie.

Tali disposizioni sono state recepite nell'articolo 6 dello schema tipo allegato all'ASR del 25 maggio 2017¹ che ha, quindi, previsto che nella convenzione tra il servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice e la struttura sanitaria ricevente siano stabilite le attività e le prestazioni nonché le relative modalità di erogazione.

In tale specifico caso, il Servizio trasfusionale, trattandosi di prodotti per uso non trasfusionale derivati da un prelievo di sangue autologo non superiore a 60 mL, per i quali lo stesso non sostiene costi di produzione/qualificazione, assicura, per le applicazioni terapeutiche oggetto di convenzione, le funzioni di controllo e monitoraggio delle attività come specificate nell'allegato X del decreto 2 novembre 2015² e riportate nell'articolo 6, comma 3, dello schema tipo.

Inoltre, è stato previsto (punto 6 dell'ASR¹) che nell'ambito della convenzione siano stabiliti anche i costi sostenuti dal Servizio trasfusionale per lo svolgimento delle funzioni sopra specificate e le modalità di remunerazione delle stesse.

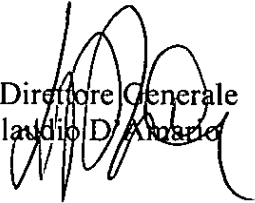
¹ Accordo ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a), della legge 21 ottobre 2005, n. 219 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale". Repertorio atti n. 85/CSR del 25 maggio 2017.

² Ministero della salute. Decreto 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti". Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 300 del 28 dicembre 2015.

Al riguardo, si richiama la necessità che le Regioni e le Province Autonome, nell'ambito dei provvedimenti di attuazione dell'Accordo del 25 maggio 2017¹, definiscano anche i costi sostenuti dal Servizio trasfusionale per lo svolgimento delle sopra ricordate funzioni e stabiliscano una tariffa che sia commisurata alla effettiva copertura dei costi sostenuti per le attività svolte, con la definizione di tetti massimi.

Ciò premesso, per gli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale prodotti al di fuori del Servizio trasfusionale, si richiama l'obbligo della stipula della convenzione tra le strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, prive di Servizio trasfusionale tenendo conto delle indicazioni fornite.

Si coglie l'occasione, infine, per chiarire che il termine del 31 dicembre 2017 per la stipula delle convenzioni, indicato al punto 9 dell'ASR del 25 maggio 2017, si riferisce al rinnovo delle convenzioni già in essere secondo le modalità stabilite dall'accordo stesso.


Il Direttore Generale
Claudio D'Amario

Rif.
Dr Maria Rita Tamburrini
0659943198