

Prestazioni relative all'accertamento dell'idoneità alla donazione del sangue e degli emocomponenti: condizioni di erogabilità, modalità prescrittive e corretta imputazione dei costi correlati.

Premessa

A seguito di alcuni quesiti pervenuti al Centro nazionale sangue in merito alle condizioni di erogabilità e alle modalità prescrittive delle prestazioni relative all'accertamento dell'idoneità alla donazione del sangue e degli emocomponenti, si è ritenuto necessario, nel rispetto dei livelli di autonomia organizzativa delle Regioni e Province Autonome, produrre il presente documento esplicativo.

Nel fornire il quadro normativo e le indicazioni generali sul tema, si intende contribuire ad una semplificazione delle procedure attualmente in essere e al superamento del problema più volte riscontrato della corretta imputazione dei costi correlati alle indagini in oggetto.

Si sottolinea che il miglioramento delle condizioni generali di prenotabilità e gestione complessiva delle prestazioni in oggetto contribuisce a facilitare l'accesso dei donatori alle stesse e promuove, quindi, l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti.

1) Classificazione delle prestazioni relative all'accertamento dell'idoneità alla donazione

Il DPCM 12 gennaio 2017 recante *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.”*, ha in generale inquadrato le attività trasfusionali tra le aree dell'assistenza ospedaliera (art. 36, comma 1, lettera f).

All'art. 47, comma 1 del citato DPCM viene sancito che *“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”*.

In particolare l'art. 5, comma 1, lettera a) della citata legge n. 219/05, individua come Livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale le prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale al fine di garantire le **“attività di produzione”**, ovvero le prestazioni che costituiscono le singole fasi intermedie del processo di produzione degli emocomponenti (*accertamento dell'idoneità alla donazione, raccolta, lavorazione, qualificazione biologica, validazione*).

L'art. 5, comma 1, lettera b) della citata legge n. 219/05, individua altresì come Livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale le **“attività di diagnosi e cura in Medicina trasfusionale”** erogate in costanza di ricovero o in regime ambulatoriale e organizzate in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell'ambito territoriale di competenza.

2) Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva

Le condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni connesse all'accertamento dell'idoneità alla donazione del sangue e degli emocomponenti sono state definite con il DM 2 novembre 2015 recante *“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.”* In particolare esse riguardano:

- a) Le prestazioni connesse alla selezione del donatore ed al giudizio di idoneità (artt. 4, 5, 6, 7, 8 e 9).

- b) I controlli obbligatori ad ogni donazione, nonché quelli necessari per la gestione del donatore con esito dubbio/positivo ad un marcatore di malattie infettive trasmissibili e per le indagini retrospettive (art. 10).
- c) I controlli annuali periodici (art. 11).

Inoltre, il citato DM 2 novembre 2015, agli artt. 6, comma 2) e 11, comma 2) stabilisce che *“Il medico responsabile della selezione può prescrivere l’esecuzione di ulteriori appropriate indagini cliniche, di laboratorio e strumentali volte ad accertare l’idoneità del donatore alla donazione”*.

Le stesse condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva si applicano anche alla donazione differita, laddove prevista dai modelli organizzativi regionali.

Non rientrano tra le condizioni di erogabilità previste ai sensi del DM 2 novembre 2015, tutte le prestazioni specialistiche non connesse all’accertamento dell’idoneità alla donazione e ai controlli obbligatori e periodici.

3) Costi delle attività di produzione degli emocomponenti e riferimenti tariffari

Con l’Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR) concernente *“Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti 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”*, sono state approvate le tariffe unitarie applicabili su tutto il territorio nazionale, sulla base delle indicazioni fornite dal CNS, in base ad una analisi dei costi.

I costi standard delle attività di produzione degli emocomponenti comprendono tutte le specifiche attività previste dall’art. 5, comma 1, lettera a) della citata legge n. 219/05 e, pertanto, anche le prestazioni relative all’accertamento dell’idoneità alla donazione del sangue nonché le *“ulteriori appropriate indagini cliniche, di laboratorio e strumentali”* che il medico responsabile della selezione può prescrivere ai sensi degli artt. 6, comma 2) e 11, comma 2) del citato DM 2 novembre 2015.

Le attività di produzione degli emocomponenti, in coerenza con i vigenti principi di contabilità aziendale (contabilità analitica e per centri di costo), sono classificabili come **“prestazioni intermedie”**, in quanto svolte a supporto delle unità operative che erogano direttamente **“prestazioni finali”** di diagnosi e cura in regime ambulatoriale e/o in costanza di ricovero.

Pertanto, le prestazioni finalizzate all’accertamento dell’idoneità alla donazione sono classificabili a loro volta come *“prestazioni intermedie”*, sia che vengano direttamente erogate dalle strutture trasfusionali o Unità di raccolta gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori, a seguito di convenzione, sia da altre unità operative ospedaliere (laboratorio, radiologia, cardiologia, ecc.).

I costi relativi agli esami richiesti ai fini dell’accertamento dell’idoneità alla donazione sono ricompresi all’interno della tariffa vigente dell’emocomponente; tali costi gravano sull’Azienda sanitaria sede del Servizio trasfusionale di riferimento per la donazione (in cui viene svolta la donazione) con fatturazione diretta da parte dell’Azienda creditrice e nessun addebito per il Donatore, ai sensi del D. lgs. n. 124 del 29 aprile 1998.

I *“costi interni complessivi”* sostenuti dalle Aziende Sanitarie per la produzione di emocomponenti sono gestiti nell’ambito della contabilità aziendale, secondo quanto previsto dai modelli organizzativi regionali, e sono ribaltati sulle unità operative (centri di costo finali) che li hanno utilizzati per l’erogazione di prestazioni finali di diagnosi e cura.

I “costi interni” sostenuti da altre unità operative (laboratorio, radiologia, cardiologia, etc.) per le prestazioni connesse all’accertamento dell’idoneità alla donazione del sangue e degli emocomponenti, sono ribaltati sul Servizio trasfusionale di riferimento.

4) Modalità prescrittive

Le prescrizioni per le prestazioni connesse all’accertamento dell’idoneità alla donazione sono effettuate “esclusivamente” dal personale medico autorizzato a svolgere tale attività sulla base delle vigenti normative in materia trasfusionale (art. 4, comma 1, D.lgs. 20 dicembre 2007, n. 261 - DM 2 novembre 2015), ovvero dai medici del Servizio trasfusionale e dai medici addetti alla raccolta presso le Unità di raccolta convenzionate ai sensi dell’art. 6, comma 1, lettera b) della L. n. 219 del 21 ottobre 2005.

Stante quanto sopra evidenziato, si ritiene opportuno fornire alcune indicazioni operative in merito alla gestione delle modalità prescrittive:

- a. le prestazioni (di routine e ulteriori) connesse all’accertamento dell’idoneità alla donazione sono prescritte dai medici responsabili della raccolta su apposita modulistica interna messa a disposizione dall’Azienda, di cui si fornisce una esemplificazione (allegato 1);
- b. non è richiesto l’utilizzo della ricetta del Servizio sanitario nazionale (cartacea o dematerializzata) e le prestazioni effettuate non vanno inserite nel flusso relativo all’Assistenza Specialistica Ambulatoriale (ASA) ed in quello della mobilità;
- c. l’attività relativa deve essere comunque rilevata da parte delle Aziende sanitarie che erogano le prestazioni in un flusso dedicato;
- d. tutte le indagini (di routine e ulteriori) prescritte ai fini dell’accertamento dell’idoneità alla donazione, possono essere effettuate contestualmente alla donazione o in momenti successivi, sempre nel contesto dello stesso procedimento;
- e. i referti di tutte le indagini prescritte sono gestiti secondo quanto disposto dal DM 2 novembre 2015 e dalla normativa nazionale vigente;
- f. per le prestazioni effettuate non è previsto nessun addebito per il donatore ai sensi del D. lgs n. 124 del 29 aprile 1998.

5) Accesso alle prestazioni

Al fine di agevolare l’accesso dei donatori presso altre unità operative (ad es. radiologia, cardiologia, altre) per l’esecuzione di indagini correlate all’accertamento dell’idoneità alla donazione e di eventuali controlli periodici, nel rispetto della organizzazione regionale e aziendale, si pone all’attenzione l’opportunità che:

- le prenotazioni siano direttamente gestite dal personale delle Strutture trasfusionali (Servizi trasfusionali ed Unità di raccolta) e siano, preferibilmente, effettuate nel momento della visita di idoneità o di una donazione, anche quando prescritte dal medico dell’Unità di raccolta;
- al donatore sia garantito un percorso preferenziale per l’esecuzione delle indagini e delle prestazioni sanitarie sopracitate, preferibilmente tramite posti riservati presso le strutture principalmente deputate all’esecuzione delle stesse.

ALLEGATO 1

Prescrizione degli accertamenti rivolti ai donatori di sangue ed emocomponenti, richiesti ai fini dell'accertamento dell'idoneità alla donazione	
<i>Logo Azienda sede del Servizio Trasfusionale</i>	<i>Servizio Trasfusionale:</i> <i>Azienda Sanitaria:</i> <i>Unità di Raccolta:</i>
DATI DEL DONATORE	
Cognome _____	
Nome _____	
Data di nascita _____	Luogo di Nascita _____
Residenza _____	
Codice fiscale _____	
Prestazione richiesta	
Sospetto diagnostico	
Data:	<i>Timbro e Firma del medico del Servizio Trasfusionale o della Unità di Raccolta</i>
<p>I costi relativi agli esami richiesti ai fini dell'accertamento dell'idoneità alla donazione sono ricompresi all'interno della tariffa vigente dell'emocomponente; tali costi gravano sull'Azienda sanitaria sede del Servizio trasfusionale di riferimento per la donazione (in cui viene svolta la donazione) con fatturazione diretta da parte dell'Azienda creditrice e nessun addebito per il Donatore, ai sensi del D. lgs. n. 124 del 29 aprile 1998.</p> <p>L'attività suddetta deve essere comunque rilevata da parte delle Aziende sanitarie che erogano le prestazioni, ma non va inserita nel flusso ASA e non va inserita nei dati in mobilità</p>	