



*Ministero della Sanità*  
Dipartimento I - *Sanità* Ufficio  
Attuazione Servizio Sanitario Naz.le

*Roma, 04. Giugno 1996*

All'Italian Bone Marrow Donors  
Registry (I.B.M.D.R.)  
c/o Lab. Istocompatibilita'  
Ospedali Galliera di Genova  
Mura delle Cappuccine, n.14  
16128 - G E N O V A

N° 1.000.IX/PAT/sub.110/5

Richiesta al Foglio del 15.05.96

N° 4480 AM/as

e p.c. Ministero della Sanita'  
Dipartimento Programmazione  
Lungotevere a Ripa, n.1  
00187 - R O M A

OGGETTO: Ricerca all'estero di donatore di midollo compatibile. Quesito.

Con la presente, s'intende rispondere ai quesiti esposti nella nota emarginata in merito alle normative applicabili per la copertura da parte del S.S.N. delle spese per le ricerche di donatore non consanguineo di midollo compatibile avviate all'estero per il tramite del Registro Italiano.

E' di diretta conoscenza di codesto Registro, grazie anche ai numerosi contatti intercorsi in via breve, come lo Scrivente stia esaminando con la massima attenzione le procedure ed i provvedimenti che possano consentire di assicurare ottimalmente la copertura degli oneri derivanti dalle ricerche di donatore di midollo e dalle cure correlate indirizzate verso centri esteri di altissima specializzazione.

Nel constatare come la normativa vigente in tema di trasferimenti per cure all'estero abbia assicurato un buon livello

di copertura, prima di rispondere a quanto richiesto si ritiene utile, partendo da quanto già previsto nella nota di questo Ufficio n.1000.1.comp3a/609, del 24.02.92, analizzare quattro fattispecie giuridiche, che possono ricomprendere esaustivamente le reali situazioni vissute da pazienti ed operatori sanitari.

1) CURE EMATOLOGICHE CON TRASFERIMENTO DEL PAZIENTE.

Nel caso di un assistito, che richieda alla propria Azienda U.S.L. l'autorizzazione ad effettuare cure ematologiche, recandosi all'estero con la diretta copertura da parte del S.S.N., in ricovero ordinario, od in Day-Hospital o in regime ambulatoriale, detta Azienda, acquisito l'avviso del C.R.R., potrà emettere un modello E112 per paesi dell'Unione Europea.

Nel caso di paesi o centri di cura non convenzionati, potrà rilasciare l'autorizzazione scritta utile per la successiva richiesta del contributo sulle spese sostenute (contributo pari normalmente all'80 % ).

2) INVIO DI CAMPIONI BIOLOGICI DI UN PAZIENTE.

Nel caso in cui l'assistito chieda l'autorizzazione per inviare propri campioni biologici a centri di paesi dell'U.E. per ricerche collegate al trapianto di midollo già eseguito o da

eseguire all'estero. l'assistito potra' essere coperto con modelli E112 o, se trattasi di centro non convenzionato, con le procedure di assistenza indiretta previste all' art.6 del D.M. 3.11.89.

3) RICERCA DI MIDOLLO COMPATIBILE DA DONATORI NON  
CONSANGUINEI PER TRAPIANTO DI MIDOLLO ETEROLOGO.

Nel caso in cui un Centro T.M.O. nazionale richieda al Registro italiano di avviare ricerche di potenziali donatori esteri di midollo per la cura di un paziente italiano, appare evidente come tale procedura miri alla tutela di un interesse alla salute di un cittadino italiano, sia pur attraverso la intermediazione (anche contabile) di vari soggetti giuridici italiani ed esteri, concretantesi nello svolgimento di ricerche sanitarie su cittadini di paesi esteri.

Pertanto, il modello E112 NON e' utilizzabile per la copertura di tali spese. Lo scrivente Ufficio ha avviato in questi giorni, in sede comunitaria, una indagine conoscitiva sul problema, mirante ad ottenere, in tempi peraltro ne' brevi, ne' certi, una esplicita estensione della applicabilita' dei Regolamenti CEE al caso de quo.

Allo stato attuale della normativa, soccorrono (in parte) le norme di fonte nazionale, in base alle quali lo scrivente ritiene possano esistere due legittime soluzioni.

3.1) L'assistito provvede al pagamento delle spese di ricerca avanzate dai Registri esteri per il tramite di codesto Registro, avviando poi una richiesta di contributo (80% circa) in base al D.M. 03.11.89.

E' qui utile precisare quanto le fattispecie astratte normate nel citato D.M. ricomprendano utilmente le fattispecie reali connesse a tali ricerche.

In particolare, ci troviamo di fronte a: (requisito soggettivo) prestazioni "...assicurate ai cittadini italiani residenti in Italia e iscritti negli elenchi delle unita' sanitarie locali.", la cui salute si mira a tutelare con tali procedure; (requisiti oggettivi) "...prestazioni di diagnosi, cura..." (compreso l'invio del midollo compatibile individuato ai fini del trapianto da operare sul paziente in Italia) - che richiedono beni o mezzi (midollo compatibile ed elenchi donatori stranieri) non disponibili in Italia e non ottenibili " ...in forma adeguata alla particolarita' del caso clinico..." (Art.2, cc.3 e 4).

3.2) Nell'ipotesi che problemi di natura meramente contabile e riferiti alla intestazione delle fatture presentate per il contributo, possano malauguratamente indurre qualche Azienda U.S.L. a respingere le richieste avanzate dagli assistiti ex D.M. 3.11.89, potrebbero trovare applicazione, ove le singole regioni lo prevedano, le norme sull'assistenza sanitaria in forma indiretta in Italia.

Sarebbe comunque opportuno che, per il tramite di codesto Registro, le istituzioni estere fatturino i costi delle ricerche direttamente al nome e cognome dell'assistito pagatore finale.

In conclusione, in attesa di eventuali adeguamenti normativi ed amministrativi, si ritiene di aver piu' sopra risposto affermativamente al quesito Sub.a), con la precisazione che i modelli E112 erroneamente emessi per la ricerca di donatore sui Registri dell'U.E., pur non consentendo la copertura diretta delle spese, valgono come preventiva autorizzazione amministrativa utile per la corresponsione del successivo concorso nelle spese.

Per quanto si riferisce al quesito sub b), si precisa che anche l'importazione del midollo estratto dal donatore estero compatibile e' assimilabile alla ricerca vera e propria, come piu' sopra accennato e, di conseguenza, il relativo costo viene coperto dal S.S.N. alle medesime condizioni. L'eventuale autorizzazione data dal C.R.R. ad avviare la ricerca di donatore compatibile comprende, ovviamente, anche l'autorizzazione ad importare il relativo midollo, comportando altrimenti detta autorizzazione amministrativa un vizio di illogicit .

Il Dirigente Responsabile



*[Handwritten signature]*

SP/