



# Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo e Banche di Sangue Cordonale

Italian Bone Marrow Donor Registry

## TARIFFARIO PER LE PRESTAZIONI PER LA RICERCA E REPERIMENTO DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE DA NON CONSANGUINEO

(decorrenza: **1 settembre 2015**).

|  |                 |
|--|-----------------|
| <b>1. Ricerca preliminare e attivazione</b><br>Al centro richiedente è fornito un elenco delle tipizzazioni dei donatori adulti e/o unità di sangue cordonale (SCO) compatibili (secondo i criteri stabiliti dall'IBMDR) e disponibili per il paziente in oggetto. | <b>gratuita</b> |
| <b>2. Tipizzazione HLA classe II – locus DRB con tecniche di biologia molecolare</b>   |                 |
| 2.1 Estrazione di DNA  | € 59,05         |
| 2.1.1 Tipizzazione HLA-DRB1* a bassa risoluzione   | € 213,34        |
| 2.1.2 Tipizzazione HLA-DRB1* o HLA-DRB1*, DRB3*, DRB4*, DRB5* ad alta risoluzione  | € 311,57        |
| N.B.: nel caso in cui la tipizzazione HLA risulti discrepante dalla precedente, l'esame è comunque da terminare e addebitare.  |                 |
| <b>3. Tipizzazione genomica con tecniche molecolari ad alta risoluzione</b>  |                 |
| 3.1 Estrazione di DNA  | € 59,05         |
| 3.1.1 Tipizzazione HLA-A   | € 101,48        |
| 3.1.2 Tipizzazione HLA-B   | € 101,48        |
| 3.1.3 Tipizzazione HLA-C   | € 101,48        |
| 3.1.4 Tipizzazione HLA-DRB3/4/5 (se non contestuali al DRB1* HR)   | € 311,57        |
| 3.1.5 Tipizzazione HLA-DQA1  | € 178,38        |
| 3.1.6 Tipizzazione HLA-DQB1  | € 178,38        |
| 3.1.7 Tipizzazione HLA-DPA1  | € 155,29        |
| 3.1.8 Tipizzazione HLA-DPB1  | € 188,71        |
| N.B.: nel caso in cui la tipizzazione HLA risulti discrepante dalla precedente, l'esame è comunque da terminare e addebitare.  |                 |
| <b>4. Marcatori infettivologici e/o gruppo sanguigno</b>   |                 |
| I donatori HLA-ABDRB1* tipizzati possono essere richiamati per i seguenti esami:   |                 |
| 4.1 Prelievo venoso  | € 2,58          |
| 4.1.1 Sierodiagnosi per la sifilide, anti HCV, HbsAg, Anti-CMV IgG e IgM, Anti HIV1-2  | € 53,55         |
| 4.1.2 ABO e Rh   | € 7,75          |
| 4.1.3 CMV (IgG e IgM)  | € 16,85         |

|  |  |
|--|--|
| <p><b>5. Campioni di sangue per gli esami finali di compatibilità</b></p> <p><b>5.1 Raccolta dei campioni da donatore adulto</b></p> <p>Contestualmente sul donatore verranno eseguiti i test per la ricerca dei marcatori di malattie infettive (Sierodiagnosi per la sifilide, HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1 e 2 , CMV IgG e IgM), la tipizzazione AB0-Rh, la sessione informativa pre-prelievo.</p> <p>E' previsto, inoltre, il rimborso delle spese "out of pocket"*** del donatore.</p> <p><b>5.2 Spedizione dei campioni</b></p> <p>Le spese di spedizione e la scelta del corriere sono a carico in prima battuta dell'I.B.M.D.R. che poi le riaddebita, rispettivamente, ai registri internazionali o alle Regioni di appartenenza dei pazienti.</p>   | <p>€ 441,33</p> <p>varie</p>   |
| <p><b>6. Raccolta di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) da sangue midollare</b></p> <p><b>6.1 Preliminari connessi al prelievo</b></p> <p>Sono comprensivi di anamnesi, visite mediche (generica, cardiologica e anestesiologicala), prestazioni strumentali specialistiche, esami chimico-clinici come previsti da Standard operativi IBMDR</p> <p><b>6.2 Raccolta di CSE da sangue midollare</b></p> <p>Prevede l'utilizzo della sala operatoria e del personale sanitario addetto al prelievo e alla manipolazione del midollo più materiale d'uso e comprende le eventuali visite mediche e/o gli esami chimico-clinici e/o l'eventuale terapia post prelievo.</p> <p><b>6.3 Tutela del donatore</b></p> <p>Comprende la sessione informativa pre-prelievo, il predeposito di una (due) unità di sangue autologo, il follow up del donatore fino a 1 anno dopo la donazione. E' prevista, inoltre, una copertura assicurativa e il rimborso delle spese "out of pocket" ** del donatore.</p> <p><b>Costo totale della procedura di prelievo di CSE midollari</b></p> <p><b>6.4 Trasporto</b></p> <p>Le spese di trasporto e la scelta del corriere sono a carico in prima battuta dell'I.B.M.D.R. che poi le riaddebita alle Regioni di appartenenza dei pazienti. Se il paziente è estero, l'organizzazione del trasporto ed i relativi oneri derivanti sono a carico del Registro/Centro Trapianti estero.</p> | <p>€ 399,79</p> <p>€ 16.096,25</p> <p>€ 503,96</p> <p>€ 17.000,00</p> <p>varie</p> |

|  |                    |
|--|--------------------|
| <b>7. Raccolta di CSE da periferico, dopo somministrazione di fattore di crescita</b>  |                    |
| <b>7.1 Preliminari connessi alla raccolta</b>  | <b>€ 688,91</b>    |
| Sono comprensivi di anamnesi, visite mediche (generica, cardiologica e anestesiologicala), prestazioni strumentali specialistiche, esami chimico-clinici come previsti da Standard operativi IBMDR.  |                    |
| <b>7.2 Somministrazione fattore di crescita (G-CSF)</b>  | <b>€ 1.704,70</b>  |
| Comprende sino a 10 somministrazioni di fattore di crescita e la reperibilità di un medico per 7 giorni (24 ore al giorno).  |                    |
| <b>7.3 Raccolta CSE da sangue periferico</b>   | <b>€ 13.728,65</b> |
| Prevede l'utilizzo dell'unità di aferesi, del personale sanitario addetto al prelievo e alla manipolazione delle CSE oltre al materiale d'uso e comprende le eventuali visite mediche e/o gli esami chimico-clinici e/o l'eventuale terapia post prelievo.   |                    |
| <b>7.4 Tutela del donatore</b>   | <b>€ 877,74</b>    |
| Comprende la sessione informativa pre-raccolta, il follow up del donatore fino a 10 anni dopo la donazione. E' prevista, inoltre, una copertura assicurativa e il rimborso delle spese "out of pocket" ** del donatore.  |                    |
| <b>Costo totale della procedura di raccolta</b>  | <b>€ 17.000,00</b> |
| <b>7.5 Trasporto</b>   | <b>varie</b>       |
| Le spese di trasporto e la scelta del corriere sono a carico in prima battuta dell'I.B.M.D.R. che poi le riaddebita alle Regioni di appartenenza dei pazienti. Se il paziente è estero, l'organizzazione del trasporto ed i relativi oneri derivanti sono a carico del Registro/Centro Trapianti estero. |                    |
| <b>8. Unità di CSE da sangue cordonale</b>   |                    |
| <b>8.1 Concentrato di CSE da sangue cordonale</b>  | <b>€ 17.000,00</b> |
| Comprende il rilascio dell'unità e i costi connessi (controlli di qualità esclusa la tipizzazione HLA, costo del personale sanitario addetto alla manipolazione delle CSE, eventuali campioni materni, materiale d'uso, ecc.)  |                    |
| <b>8.2 Test di conferma finale</b>   | <b>€ 475,35</b>    |
| E' obbligatorio ai fini del rilascio dell'unità; comprende l'estrazione del DNA e la tipizzazione (HLA-A, B e DRB1* LR) di conferma sia della precedente tipizzazione che dell'identità dell'unità SCO.  |                    |
| <b>Costo totale della procedura di invio di unità di CSE da sangue cordonale</b>   | <b>€ 17.475,35</b> |
| <b>8.3 Fornitura campioni di DNA da unità di sangue cordonale</b>  | <b>€ 441,33</b>    |
| Richiedibile solo contestualmente alla richiesta di invio dell'unità SCO, se disponibili. I campioni possono essere spediti contestualmente all'unità o separatamente.   |                    |
| <b>8.4 Trasporto</b>   | <b>varie</b>       |
| Le spese di trasporto e la scelta del corriere sono a carico in prima battuta dell'I.B.M.D.R. che poi le riaddebita alle Regioni di appartenenza dei pazienti. Se il paziente è estero, l'organizzazione del trasporto ed i relativi oneri derivanti sono a carico del Registro/Centro Trapianti estero. |                    |

|   |   |
|---|---|
| <p><b>9. Cancellazione / rinvio del trapianto</b><br/> A fronte di una prescrizione formale di fornitura di CSE se il trapianto è annullato o rinviato, un onere è comunque addebitato a chi sostiene economicamente la ricerca.</p> <p>Le tariffe sottoriportate sono quelle massime addebitabili: di volta in volta saranno determinate in funzione delle prestazioni realmente eseguite.</p> <p><b>9.1 Da donatore adulto già sottoposto ad esami medici</b></p> <p>Se, successivamente al rinvio del trapianto, il trattamento trapiantologico viene effettivamente eseguito, l'importo indicato sarà dedotto dalle spese di cui ai punti 6.1, 6.3, 7.1 e 7.4.</p> <p>Tuttavia, nel caso si renda necessario provvedere alla ripetizione di tutte o parte delle prestazioni indicate ai punti 6.1 e 7.1. i costi rispettivi saranno addebitati congiuntamente ad ulteriori eventuali spese.</p> <p><b>9.2 Da donatore adulto non ancora sottoposto ad esami medici</b></p> <p>Sono a carico del centro richiedente solo la sessione informativa, il rimborso delle spese "out of pocket" * del donatore e le spese amministrative.</p> <p><b>9.3 Donatore già sottoposto a somministrazione fattore di crescita</b></p> <p>Costo di una somministrazione ed una giornata di reperibilità medica, da moltiplicare per il numero di somministrazioni effettuate al donatore.</p> <p><b>9.4 Da sangue cordonale, dopo formale reclutamento dell'unità</b></p> <p>Comprende il procurement dell'unità, e i costi dei preliminari connessi, del personale sanitario addetto alla manipolazione delle CSE oltre al materiale d'uso.</p> | <p>€ 1.227,87</p> <p>€ 398,96</p> <p>€ 324,54</p> <p>€ 1.227,87</p> |
| <p><b>10. Leucocitoferesi non stimolata, successiva alla donazione di CSE</b></p> <p>Tale prestazione è erogabile a condizione che il donatore, in occasione della sessione informativa pre-prelievo, sia stato edotto su tale evenienza ed abbia espresso il suo consenso per iscritto.</p> <p><b>10.1 Concentrato leucocitario per sessione</b></p> <p>Sono comprensivi di anamnesi, visite mediche ed esami chimico-clinici, nonché il follow-up del donatore per sei mesi.</p> <p>Prevede, inoltre, l'utilizzo dell'unità di aferesi, del personale sanitario addetto al prelievo oltre al materiale d'uso e degli esami per la qualificazione biologica del prodotto. E' prevista una copertura assicurativa e il rimborso delle spese out of pocket** del donatore.</p> <p><b>10.2 Trasporto</b></p> <p>Le spese di trasporto e la scelta del corriere sono a carico in prima battuta dell'I.B.M.D.R. che poi le riaddebita, alle Regioni di appartenenza dei pazienti. Se il paziente è estero, l'organizzazione del trasporto ed i relativi oneri derivanti sono a carico del Registro/Centro Trapianti estero.</p>   | <p>€ 538,00</p> <p>varie</p>  |

## 11. Esami di compatibilità finale

Per esami di compatibilità finale si intende la verifica della tipizzazione HLA:

- del paziente, effettuata prima della selezione del donatore/unità SCO per trapianto;
- del donatore, effettuata prima della selezione per trapianto;
- dell'unità di sangue cordonale quale controllo di qualità pre-rilascio per trapianto.

### 11.1 Esami di compatibilità finale del paziente

Requisiti minimi: ripetizione della tipizzazione HLA A\*, B\* in biologia molecolare bassa risoluzione (ove questa discrimina il corrispondente split sierologico) e HLA DRB1\* in alta risoluzione – una tantum prima della selezione del donatore /SCO per trapianto e dopo l'attivazione della ricerca.

|                           |   |               |
|---------------------------|---|---------------|
| <b>Estrazione del DNA</b> | € | <b>59,05</b>  |
| <b>HLA-A</b>              | € | <b>101,48</b> |
| <b>HLA-B</b>              | € | <b>101,48</b> |
| <b>HLA-DRB1</b>           | € | <b>311,57</b> |

Su richiesta del Centro Trapianti possono essere erogate le seguenti ulteriori prestazioni, tutte da eseguirsi con tecniche di biologia molecolare:

|                     |   |               |
|---------------------|---|---------------|
| <b>HLA-C</b>        | € | <b>101,48</b> |
| <b>HLA-DRB3/4/5</b> | € | <b>0,00</b>   |
| <b>HLA-DQA1</b>     | € | <b>178,38</b> |
| <b>HLA-DQB1</b>     | € | <b>178,38</b> |
| <b>HLA-DPA1</b>     | € | <b>155,29</b> |
| <b>HLA-DPB1</b>     | € | <b>188,71</b> |

### 11.2 Esami di compatibilità finale del donatore

Requisiti minimi: conferma della tipizzazione HLA A\*, B\*, C\*, DRB1\*, DQB1\* in biologia molecolare ad alta risoluzione.

|                           |   |               |
|---------------------------|---|---------------|
| <b>Estrazione del DNA</b> | € | <b>59,05</b>  |
| <b>HLA-A</b>              | € | <b>101,48</b> |
| <b>HLA-B</b>              | € | <b>101,48</b> |
| <b>HLA-C</b>              | € | <b>101,48</b> |
| <b>HLA-DRB1</b>           | € | <b>311,57</b> |
| <b>HLA-DQB1</b>           | € | <b>178,38</b> |

Su richiesta del Centro Trapianti possono essere erogate le seguenti ulteriori prestazioni, tutte da eseguirsi con tecniche di biologia molecolare ad alta risoluzione:

|                     |   |               |
|---------------------|---|---------------|
| <b>HLA-DRB3/4/5</b> | € | <b>0,00</b>   |
| <b>HLA-DQA1</b>     | € | <b>178,38</b> |
| <b>HLA-DPA1</b>     | € | <b>155,29</b> |
| <b>HLA-DPB1</b>     | € | <b>188,71</b> |

**varie**

**varie**

| <b>11.3 Esami di compatibilità finale sull'unità SCO</b>  |          |
|---|----------|
| Estrazione del DNA e conferma della tipizzazione HLA A*, B*, e DRB1* in biologia molecolare bassa risoluzione sull'unità selezionata per trapianto. | € 475,35 |
| <b>Estrazione del DNA</b>   | € 59,05  |
| <b>HLA-A</b>  | € 101,48 |
| <b>HLA-B</b>  | € 101,48 |
| <b>HLA-DRB1</b>   | € 213,34 |

\*\* Per spese "out of pocket" del donatore, si intende rimborso spese (documentate) relative a viaggio, alloggio, vitto del donatore dovute alla procedura di donazione, sino ad un massimo di € 100,00.

#### NOTE

L'organizzazione dell'I.B.M.D.R. presuppone il coinvolgimento delle seguenti strutture operative:

1. **CNC** = registro nazionale
2. **RR** = registri regionali
3. **CD** = centri donatori
4. **CT** = centri trapianto
5. **CP-M** = centri prelievo di CSE da sangue midollare
6. **CP-P** = centri prelievo CSE da sangue periferico
7. **BSC** = banche di unità di sangue cordonale

Il punto 3 dell'Accordo Governo / Regioni del 5.10.2006 (prov. n. 2.637) prevede che al Registro competano i compiti di raccolta documentale, registrazione e certificazione dei costi delle attività di ricerca e di reperimento delle CSE midollari e cordonali, sia da donatore adulto sia da banca cordonale, in Italia ed all'estero e che provveda direttamente al pagamento delle spese derivanti dalle suddette attività.

Il presente tariffario regola:

1. le prestazioni rese dalle strutture italiane a favore di pazienti italiani, su richiesta dei Centri Trapianti tramite l'I.B.M.D.R. e sono addebitate da quest'ultimo alla Regione Liguria, per il successivo riaddebito alle Regioni di appartenenza dei pazienti, tramite il sistema di compensazione della mobilità sanitaria;
2. le prestazioni rese dalle strutture italiane a favore di pazienti esteri, su richiesta degli omologhi Registri internazionali tramite l'I.B.M.D.R., e sono fatturate da quest'ultimo al Registro richiedente;
3. le prestazioni erogate dalle strutture italiane, a favore di pazienti italiani ed esteri, richieste dall'I.B.M.D.R.. Le relative fatture, in accordo a quanto previsto dall'art. 6, comma 6 del D.M. n. 55 del 3 aprile 2013, a decorrere dal 31/03/2015, devono essere trasmesse solo in forma elettronica.

A tale scopo si forniscono i dati necessari per l'invio della fattura elettronica (reperibili anche sul sito [www.galliera.it](http://www.galliera.it))

| <b>PARTITA IVA</b> | <b>CODICE UNIVOCO UFFICIO</b> | <b>NOME UFFICIO</b> |
|--------------------|-------------------------------|---------------------|
| 00557720109        | UFXG01                        | IBMDR Contabilità   |