

Legge 6 marzo 2001, n. 52

## **"Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo"**

pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 62 del 15 marzo 2001

### **Art. 1.**

*(Ambito di applicazione).*

1. Le disposizioni della presente legge integrano la disciplina del prelievo delle cellule staminali, midollari e periferiche a scopo di trapianto di cui alla legge 4 maggio 1990, n. 107, e successive modificazioni.

2. La ricerca del donatore compatibile e la donazione di midollo osseo sono regolate dalla presente legge.

### **Art. 2.**

*(Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo).*

1. Il Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo, di seguito denominato "Registro nazionale", già istituito e gestito dall'ente ospedaliero "Ospedale Galliera" di Genova, presso cui ha sede, è riconosciuto quale unica struttura di interesse nazionale.

2. Il Registro nazionale coordina le attività dei Registri istituiti a livello regionale e corrisponde agli analoghi organismi istituiti in altri Paesi.

3. Il Registro promuove la ricerca di donatori non consanguinei e tiene il registro nazionale dei donatori.

### **Art. 3.**

*(Registri regionali e interregionali. Associazione dei donatori volontari di midollo osseo).*

1. Le regioni possono istituire, anche in associazione tra loro, presso i laboratori regionali di riferimento per la tipizzazione tessutale, Registri regionali o interregionali dei donatori di midollo osseo, cui le strutture che svolgono attività di tipizzazione sui donatori comunicano i dati relativi ai donatori stessi.

2. Alle associazioni dei donatori volontari di midollo osseo ed alle relative federazioni si applica la disciplina di cui agli articoli 1 e 2 della legge 4 maggio 1990, n. 107.

3. Le associazioni dei donatori volontari di midollo osseo devono comunicare ai Registri regionali ed al Registro nazionale gli elenchi dei propri iscritti.

### **Art. 4.**

*(Donazione di midollo osseo).*

1. La donazione di midollo osseo è un atto volontario e gratuito ai sensi dell'articolo 3, comma 1, della legge 4 maggio 1990, n. 107.

2. Possono essere donatori di midollo osseo i cittadini maggiorenni, iscritti nel Registro nazionale, che siano stati sottoposti, presso una struttura abilitata, ad un prelievo di sangue periferico per la definizione del sistema genetico HLA.

3. Il donatore ha il diritto ed il dovere di mantenere l'anonimato sia nei confronti del ricevente sia nei confronti di terzi.

### **Art. 5.**

*(Diritti dei donatori).*

1. I donatori di midollo osseo con rapporto di lavoro dipendente hanno diritto a permessi retribuiti per il tempo  
occorrente all'espletamento dei seguenti atti:  
a) prelievo finalizzato all'individuazione dei dati genetici;  
b) prelievi necessari all'approfondimento della compatibilità con i pazienti in attesa di trapianto;  
c) accertamento dell'idoneità alla donazione, ai sensi dell'articolo 3 della legge 4 maggio 1990, n. 107.

2. Il donatore ha altresì diritto a conservare la normale retribuzione per le giornate di degenza necessarie al prelievo di sangue midollare, eseguito in regime di ospedalizzazione, e per quelle successive alla donazione, per il completo ripristino del suo stato fisico, secondo quanto certificato dall'*équipe* medica che ha effettuato il prelievo di midollo osseo. I relativi contributi previdenziali sono accreditati ai sensi dell'articolo 8 della legge 23 aprile 1981, n. 155. A tal fine, al datore di lavoro sono certificati, a cura dei servizi che hanno reso le prestazioni sanitarie, l'accesso e le pratiche inerenti alla procedura di donazione cui è stato sottoposto il dipendente donatore di midollo osseo.

### **Art. 6.**

*(Spese e tariffe).*



1. Le prestazioni relative all'iscrizione ai Registri regionali di cui all'articolo 3, nonché alla tipizzazione tessutale e alle altre indagini necessarie alla verifica della compatibilità, sono a carico del Servizio sanitario nazionale; il donatore non necessita di impegnativa medica da parte dell'azienda sanitaria locale di provenienza, né dell'impegnativa del medico di base, e può accedere direttamente alle strutture deputate presentando la propria tessera sanitaria. Anche le successive prestazioni erogate sul donatore, quali ulteriori indagini genetiche, esami di idoneità e prelievi di sangue midollare, sono ad accesso diretto. La struttura trasmette la richiesta di rimborso all'azienda sanitaria locale di appartenenza del ricevente. Le spese per le prestazioni inerenti all'attività di trapianto di midollo osseo da sostenere all'estero sono regolate dalla vigente normativa.

2. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, determina annualmente le tariffe per tutte le prestazioni a carattere non sanitario necessarie allo svolgimento della ricerca ai fini della presente legge e già previste nei Registri internazionali.

Art. 7.

*(Importazione ed esportazione di midollo osseo).*

1. L'importazione e l'esportazione del midollo osseo a scopo di trapianto sono regolate ed autorizzate ai sensi dell'articolo 15 della legge 4 maggio 1990, n. 107.

Art. 8.

*(Regolamento di attuazione).*

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della sanità emana, sentita la Commissione di cui all'articolo 9, il regolamento di attuazione della presente legge che reca la disciplina dell'attività del Registro nazionale, le relative modalità di utilizzazione e, entro i limiti di spesa di cui all'articolo 11, comma 1, l'adeguata copertura assicurativa per i donatori nell'ipotesi di danni ed infortuni correlati alla donazione.

2. L'attività delle associazioni e delle federazioni di associazioni di donatori volontari di midollo osseo di cui all'articolo 3, comma 2, è regolata da apposite convenzioni regionali adottate in conformità allo schema tipo definito con decreto del Ministero della sanità, che ne definisce altresì i requisiti idonei all'accreditamento, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Commissione di cui all'articolo 9.

3. Le donazioni effettuate da enti o privati all'ente ospedaliero "Ospedale Galliera" di Genova, finalizzate all'attività del Registro nazionale, sono detraibili dall'imposta sul reddito per un importo non superiore al 30 per cento dell'imposta lorda dovuta, purché risultino da idonea documentazione allegata alla dichiarazione.

4. Annualmente, a fronte delle minori imposte sui redditi versate dai soggetti che hanno effettuato le erogazioni liberali di cui al comma 3, l'ente ospedaliero "Ospedale Galliera" di Genova versa alla competente sezione di tesoreria provinciale dello Stato, con imputazione ad un apposito capitolo dello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato, nei termini e con le modalità fissati con decreto del Ministro delle finanze, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e con il Ministro della sanità, una somma pari alla percentuale di detraibilità degli oneri indicata dagli articoli 13-bis e 110-bis del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, applicata alle erogazioni effettuate dalle persone fisiche e dagli enti non commerciali, e una somma pari rispettivamente al 34 per cento e al 37 per cento delle erogazioni effettuate da imprese individuali e dai soggetti di cui all'articolo 87, comma 1, lettere a) e b), del predetto testo unico. Per la liquidazione, l'accertamento, la riscossione, le sanzioni e i rimborsi, nonché per il contenzioso si applicano le disposizioni previste per le imposte sui redditi.

Art. 9.

*(Commissione nazionale per i trapianti allogenici da non consanguineo).*

1. Nello svolgimento delle funzioni previste dalla presente legge, il Ministro della sanità si avvale del parere della Commissione nazionale per i trapianti allogenici da non consanguineo, istituita ai sensi del comma 2 e di seguito denominata "Commissione".

2. La Commissione è nominata, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della sanità, che la presiede. Con lo stesso decreto sono disciplinate le modalità di funzionamento della Commissione. Essa è composta da un rappresentante del Registro nazionale; da due rappresentanti delle associazioni dei donatori volontari di midollo osseo e delle relative federazioni più rappresentative a livello nazionale; da due esperti designati dalle associazioni nazionali dei familiari e dei pazienti affetti da leucemia e da altre patologie del sistema linfemopoietico; da cinque esperti designati dal Ministro della sanità, dei quali uno scelto fra i medici appartenenti al secondo livello della dirigenza del ruolo sanitario del Ministero della sanità ed i medici dirigenti di ricerca dell'Istituto superiore di sanità, uno scelto tra i direttori ospedalieri e i docenti universitari e tre indicati dalle società scientifiche interessate alla materia. Un medico appartenente al primo livello della dirigenza del ruolo sanitario del Ministero della sanità svolge le funzioni di segretario della Commissione.

3. La Commissione svolge attività consultiva ai sensi dell'articolo 8, commi 1 e 2. La Commissione formula, altresì, al Ministro della sanità proposte sui criteri e sulle modalità di compensazione delle prestazioni sanitarie erogate da regioni e

province autonome, nonché sulle iniziative concernenti l'informazione tecnico-scientifica sulla donazione di cellule staminali e sulle modalità del coordinamento delle attività promozionali delle associazioni dei donatori volontari di midollo osseo e delle relative federazioni. La valutazione annuale sulle attività di promozione è svolta dalla Commissione che si avvale della collaborazione di un gruppo di esperti della comunicazione e della bioetica nominati dal Ministro della sanità.

4. La Commissione si avvale per il proprio funzionamento delle strutture del Ministero della sanità. L'ammontare delle indennità per i componenti, dei rimborsi spese e degli altri oneri, nonché dei compensi per gli esperti di cui al comma 3, è definito con decreto del Ministero della sanità entro il limite complessivo annuo di lire 500 milioni.

Art. 10.

*(Modifica all'articolo 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502).*

1. All'articolo 12, comma 2, lettera *b*), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: "e le attività del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo". È pertanto autorizzato l'incremento di lire 1.500 milioni per ciascuno degli anni 2001, 2002 e 2003 dello stanziamento di cui alla corrispondente voce della tabella C allegata alla legge 23 dicembre 2000, n. 388.

Art. 11.

*(Copertura finanziaria).*

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, determinato in lire 2.075 milioni per l'anno 2001, in lire 3.368 milioni per l'anno 2002 e in lire 3.150 milioni a decorrere dall'anno 2003, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2001-2003, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno 2001, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanità.

2. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 12.

*(Entrata in vigore).*

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.







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> 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 2.1.1 Tipizzazione HLA-DRB1* a bassa risoluzione 2.1.2 Tipizzazione HLA-DRB1* o HLA-DRB1*, DRB3*, DRB4*, DRB5* ad alta risoluzione  N.B.: nel caso in cui la tipizzazione HLA risulti discrepante dalla precedente, l'esame è comunque da terminare e addebitare.	€ 59,05 € 213,34 € 311,57
<b>3. Tipizzazione genomica con tecniche molecolari ad alta risoluzione</b>  3.1 Estrazione di DNA 3.1.1 Tipizzazione HLA-A 3.1.2 Tipizzazione HLA-B 3.1.3 Tipizzazione HLA-C 3.1.4 Tipizzazione HLA-DRB3/4/5 (se non contestuali al DRB1* HR) 3.1.5 Tipizzazione HLA-DQA1 3.1.6 Tipizzazione HLA-DQB1 3.1.7 Tipizzazione HLA-DPA1 3.1.8 Tipizzazione HLA-DPB1  N.B.: nel caso in cui la tipizzazione HLA risulti discrepante dalla precedente, l'esame è comunque da terminare e addebitare.	€ 59,05 € 101,48 € 101,48 € 101,48 € 311,57 € 178,38 € 178,38 € 155,29 € 188,71
<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 4.1.1 Sierodiagnosi per la sifilide, anti HCV, HbsAg, Anti-CMV IgG e IgM, Anti HIV1-2 4.1.2 ABO e Rh 4.1.3 CMV (IgG e IgM)	€ 2,58 € 53,55 € 7,75 € 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 ABO-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>	€ 688,91
Sono comprensivi di anamnesi, visite mediche (generica, cardiologica e anestesiológica), prestazioni strumentali specialistiche, esami chimico-clinici come previsti da Standard operativi IBMDR.	
<b>7.2 Somministrazione fattore di crescita (G-CSF)</b>	€ 1.704,70
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>	€ 13.728,65
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>	€ 877,74
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>	€ 17.000,00
<b>7.5 Trasporto</b>	varie
Le spese di trasporto e la scelta del corriere sono a carico in prima battuta dell'I.B.M.D.R. che poi le radddebita 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>	€ 17.000,00
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>	€ 475,35
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>	€ 17.475,35
<b>8.3 Fornitura campioni di DNA da unità di sangue cordonale</b>	€ 441,33
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>	varie
Le spese di trasporto e la scelta del corriere sono a carico in prima battuta dell'I.B.M.D.R. che poi le radddebita 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>  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. Leucocitoafèresi 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

varie

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.

#### Estrazione del DNA

€ 59,05

#### HLA-A

€ 101,48

#### HLA-B

€ 101,48

#### HLA-DRB1

€ 311,57

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

#### HLA-C

€ 101,48

#### HLA-DRB3/4/5

€ 0,00

#### HLA-DQA1

€ 178,38

#### HLA-DQB1

€ 178,38

#### HLA-DPA1

€ 155,29

#### HLA-DPB1

€ 188,71

### 11.2 Esami di compatibilità finale del donatore

varie

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

#### Estrazione del DNA

€ 59,05

#### HLA-A

€ 101,48

#### HLA-B

€ 101,48

#### HLA-C

€ 101,48

#### HLA-DRB1

€ 311,57

#### HLA-DQB1

€ 178,38

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

#### HLA-DRB3/4/5

€ 0,00

#### HLA-DQA1

€ 178,38

#### HLA-DPA1

€ 155,29

#### HLA-DPB1

€ 188,71

<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

Voce tariffario	Struttura operativa						
	IBMDR	RR	CD/Lab rif	CP-M	CP-P	Lab rif. TC	BSC/Lab rif
<b>2. Tipizzazione HLA classe II</b>							
Estrazione del DNA			€ 59,05				
HLA-DRB1* low resolution			€ 213,34				
HLA-DRB1* o DRB1/3/4/5*high resolution			€ 311,57				
<b>3. Tipizzazione genomica</b> (la tariffa relativa alla prestazione sarà erogata al CD/Lab rif o alla BSC/Lab rif a seconda che si tratti di donatore adulto o di unità di sangue cordonale).							
Estrazione del DNA			€ 59,05				€ 59,05
HLA – A*			€ 101,48				€ 101,48
HLA – B*			€ 101,48				€ 101,48
HLA – C*			€ 101,48				€ 101,48
HLA-DRB3*/4/5*			€ 311,57				€ 311,57
HLA-DQA1*			€ 178,38				€ 178,38
HLA-DQB1*			€ 178,38				€ 178,38
HLA-DPA1*			€ 155,29				€ 155,29
HLA-DPB1*			€ 188,71				€ 188,71
<b>4. Marcatori infettivologici e gruppo sanguigno</b>							
Prelievo venoso			€ 2,58				
Sierodiagnosi per la sifilide, HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1 e 2, CMV			€ 53,55				
Tipizzazione ABO ed Rh			€ 7,75				
CMV			€ 16,85				
<b>5. Campioni di sangue o DNA per gli esami finali di compatibilità</b>							
<b>5.1 Raccolta dei campioni da donatore adulto</b>							
Sessione informativa composta dal responsabile e dal Coordinatore del centro donatori			€ 41,32				
Prelievo, tests per la ricerca dei marcatori di malattie infettive (TPHA, HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1 e 2, CMV), la tipizzazione ABO-Rh, più materiale ed imballo			€ 91,72				
Spese amministrative da ripartire (in tre)	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00				
Quota finalizzata al registro nazionale per garantire il pagamento delle prestazioni richieste e i protesti sulle spedizioni	€ 103,29						
Rimborso spese (documentate) <i>out of pocket</i> del donatore (viaggio, alloggio, vitto), sino ad un massimo di € 100,00			€ 100,00				



<b>6. Raccolta di CSE da sangue midollare</b>							
<b>6.1 Preliminari connessi al prelievo</b>							
Visite mediche (generica, anestesiológica, cardiologica)			€ 61,98				
Prestazioni strumentali specialistiche (Ecg, Rx torace)			€ 27,11				
Prestazioni di laboratorio			€ 310,70				
<b>6.2 Raccolta di CSE da sangue midollare</b>							
Adeguamento ai tariffari internazionali in uso. Il corrispettivo della presente voce deve essere utilizzato anche per coprire le eventuali ulteriore prestazioni di cui dovesse necessitare il donatore (cliniche, farmaceutiche, diagnostiche) strettamente collegabili alla procedura.					€ 16.096,25		
<b>6.3 Tutela del donatore</b>							
Sessione informativa composta al più da sei sanitari afferenti al CD, RR e CP					€ 123,96		
Predeposito di due unità di sangue autologo					€ 140,00		
Spese amministrative da ripartire (in quattro)	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00			
Rimborso spese (documentate) <i>out of pocket</i> del donatore (viaggio, alloggio, vitto), sino ad un massimo di € 100,00				€ 100,00			
<b>7. Raccolta di CSE da sangue periferico dopo somministrazione di fattore di crescita</b>							
<b>7.1 Preliminari connessi alla raccolta</b>							
Visite mediche (generica, cardiologica, e anestesiológica)			€ 61,98				
Prestazioni strumentali specialistiche (Ecg da sforzo, Rx torace, ecotomografia della milza)			€ 115,17				
Prestazioni di laboratorio (esami elencati)			€ 511,76				
<b>7.2 Fattore di crescita (fattore umano ricombinante che stimola la formazione di colonie di granulociti)</b>							
Somministrazione del fattore di crescita e reperibilità di un medico per una settimana, 24 ore al giorno.					€ 1.704,70		
<b>7.3 Raccolta di CSE da sangue periferico</b>							
Adeguamento ai tariffari internazionali in uso. Il corrispettivo della presente voce deve essere utilizzato anche per coprire le eventuali ulteriore prestazioni di cui dovesse necessitare il donatore (cliniche, farmaceutiche, diagnostiche) strettamente collegabili alla procedura.					€ 13.728,65		
<b>7.4 Tutela del donatore</b>							
Sessione informativa composta al più da sei sanitari afferenti al CD, RR e CP					€ 123,96		
Spese amministrative da ripartire (in cinque)	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00		
Visite mediche post prelievo (a 2 giorni, a 1 settimana, a 1 mese, a 6 mesi e ogni anno per 10 anni dopo la donazione)					€ 289,24		
Esami chimico-clinici post prelievo (a 2 giorni, a 1 settimana e ogni anno per 10 anni dopo la donazione)					€ 145,64		
Ecotomo milza ad un mese dal prelievo					€ 43,90		

Rimborso spese (documentate) <i>out of pocket</i> del donatore (viaggio, alloggio, vitto), sino ad un massimo di € 100,00			€ 100,00				
<b>8. Unità di CSE da sangue cordonale</b>							
<b>8.1 Concentrato di CSE da sangue cordonale</b>							€ 17.000,00
<b>8.3 Fornitura campioni DNA da unità di SCO</b>							
Fornitura campioni e/o estrazione e preparazione DNA più materiale e imballo							€ 441,33
<b>9.1 Da donatore adulto già sottoposto ad esami medici</b>							
Preliminari connessi al prelievo			€ 688,91				
Predeposito di due unità di sangue autologo			€ 140,00				
Sessione informativa composta al più da sei sanitari afferenti al CD, RR e CP			€ 123,96				
Spese amministrative da ripartire (in cinque)	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00		
Rimborso spese (documentate) <i>out of pocket</i> del donatore (viaggio, alloggio, vitto), sino ad un massimo di € 100,00			€ 100,00				
<b>9.2 Da donatore adulto non ancora sottoposto ad esami medici</b>							
Sessione informativa composta al più da sei sanitari afferenti al CD, RR e CP			€ 123,96				
Spese amministrative da ripartire	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00	€ 35,00		
Rimborso spese (documentate) <i>out of pocket</i> del donatore (viaggio, alloggio, vitto), sino ad un massimo di € 100,00			€ 100,00				
<b>9.3 Donatore sottoposto a somministrazione di fattori di crescita</b>							
Costo di ogni singola somministrazione					€ 283,54		
Costo reperibilità giornaliera del medico					€ 41,00		
<b>9.4 Da unità di sangue cordonale</b>							€ 1.227,87
<b>10. Leucocitaferesi successiva alla donazione di CSE</b>							
Concentrato leucocitario per sessione (tariffa assimilata al concentrato piastrinico da aferesi). Anamnesi, visite, esami chimico-clinici e follow-up.			€ 438,00				
Rimborso spese (documentate) <i>out of pocket</i> del donatore (viaggio, alloggio, vitto), sino ad un massimo di € 100,00			€ 100,00				
<b>11. Esami finali di compatibilità</b>							
<b>11.1 Esami di compatibilità finale del paziente</b> (la tariffa relativa alla prestazione sarà erogata alla struttura indicata dal CT).							
Estrazione del DNA						€ 59,05	
HLA – A						€ 101,48	
HLA – B						€ 101,48	
HLA – C						€ 101,48	
DRB1*, DRB3*/4/5						€ 311,57	



HLA-DQA1						€ 178,38	
HLA-DQB1						€ 178,38	
HLA-DPA1						€ 155,29	
HLA-DPB1						€ 188,71	
<b>11.2 Esami di compatibilità finale del donatore</b> (la tariffa relativa alla prestazione sarà erogata alla struttura indicata dal CT).							
Estrazione del DNA						€ 59,05	
HLA – A						€ 101,48	
HLA – B						€ 101,48	
HLA – C						€ 101,48	
DRB1*, DRB3*/4/5						€ 311,57	
HLA-DQA1						€ 178,38	
HLA-DQB1						€ 178,38	
HLA-DPA1						€ 155,29	
HLA-DPB1						€ 188,71	
<b>11.3 Esami di compatibilità finale sull'unità SCO</b> (la tariffa relativa alla prestazione sarà erogata alla struttura indicata dalla BSC).							
Estrazione del DNA							€ 59,05
HLA – A							€ 101,48
HLA – B							€ 101,48
HLA-DRB1*							€ 213,34