

REGIONE BASILICATA

Deliberazione 29 giugno 2023, n.389

Approvazione “Progetto Plasma 2023-2024”.



DELIBERAZIONE N° 202300389

SEDUTA DEL 29/06/2023

Direzione Generale per la salute e le Politiche
della Persona
13BA

STRUTTURA PROPONENTE

OGGETTO

Approvazione "Progetto Plasma 2023-2024".

Relatore ASSESSORE DELEGATO ALLA SALUTE E ALLE POLITICHE SOCIALI

La Giunta, riunitasi il giorno 29/06/2023 alle ore 16:00 nella sede dell'Ente,

			Presente	Assente
1.	Bardi Vito	Presidente	☒	☐
2.	Fanelli Francesco	Vice Presidente	☒	☐
3.	Galella Alessandro	Assessore	☒	☐
4.	Casino Michele	Assessore	☒	☐
5.	Merra Donatella	Assessore	☒	☐
6.	Latronico Cosimo	Assessore	☒	☐

Segretario: Michele Busciolano

ha deciso in merito all'argomento in oggetto, secondo quanto riportato nelle pagine successive.

Ufficio Ragioneria Generale e Fiscalità Regionale

PRENOTAZIONE IMPEGNI

Num. Preimpegno	Bilancio	Missione.Programma.Titolo.Macroaggr.	Capitolo	Importo Euro

IMPEGNI

Num. Impegno	Bilancio	Missione.Programma Titolo.Macroaggr.	Capitolo	Importo Euro	Atto	Num. Prenotazione	Anno

IL DIRIGENTE

Allegati N° 1

Atto soggetto a pubblicazione ☒ integrale ☐ integrale senza allegati ☐ per oggetto ☐ per oggetto e dispositivo
sul Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata

LA GIUNTA REGIONALE

- VISTA** la L.R. n. 12/96 e ss.mm.ii., recante “Riforma dell’organizzazione amministrativa regionale”;
- VISTO** il D.lgs. n. 165/2001, recante: “Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche” e ss.mm.ii.;
- VISTA** la L. n. 241/90 ad oggetto: “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi” e ss.mm.ii.;
- VISTO** il D.Lgs. n. 82 del 07/03/2005, recante “Codice dell’amministrazione digitale”;
- VISTA** la Legge n. 136 del 13/08/2010, in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;
- VISTO** il D.lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii. concernente il riordino della disciplina sugli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni;
- VISTO** lo Statuto della Regione Basilicata, approvato con Legge Statutaria Regionale 17/11/2016 n. 1 e successive modifiche e integrazioni
- VISTA** la D.G.R. n. 11/1998, recante: “Individuazione degli atti di competenza della Giunta”;
- VISTA** la L.R. 30/12/2019 n. 29, recante: “Riordino degli uffici della Presidenza e della Giunta regionale e disciplina dei controlli interni”;
- VISTA** la DGR n.63 del 9 febbraio 2021 recante “Legge regionale 30.12.2019 n. 29. Regolamento di delegificazione avente ad oggetto “Ordinamento amministrativo della Giunta regionale della Basilicata – Approvazione” adottato ai sensi dell'articolo 56, comma 3, dello Statuto regionale;
- VISTO** il Regolamento regionale del 10.02.2021, n. 1, recante “Ordinamento amministrativo della Giunta regionale della Basilicata”, pubblicato sul Bollettino Ufficiale del 10.02.2021 - Serie speciale, emanato ai sensi dell’art. 2 della richiamata legge regionale n.29/2019 e successive modifiche intervenute con il Regolamento n.3 del 15/11/2021 e con il Regolamento regionale n. 4 del 29/12/2021;
- VISTA** la D.G.R. n.226 del 30/3/2021 ad oggetto: “Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (PTPCT) 2021-2023 Approvazione”;
- VISTA** la D.G.R. n. 219 del 19/03/2021, concernente l’approvazione, ai sensi dell’art. 5, comma 2, del Regolamento n. 1/2021, della nuova organizzazione delle strutture amministrative della Giunta regionale;
- VISTA** la D.G.R. n. 750 del 06/10/2021 ad oggetto “Modifiche parziali alla D.G.R. n. 219/2021. Riapprovazione del documento recante l’organizzazione delle Strutture amministrative della Giunta regionale”;
- VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 768 del 6 ottobre 2021, avente ad oggetto “Strutture amministrative della Giunta regionale. Graduazione e avvio procedimento di rinnovo degli incarichi dirigenziali”;
- VISTA** la D.G.R. n.906 del 12/11/2021 ad oggetto:”Dirigenti regionali a tempo indeterminato. Conferimento incarichi”;
- VISTO** il DPGR n.36/2022 ad oggetto “Art. 48, comma 1, lettera d), art. 49, 50, 51 e 55 dello Statuto della Regione Basilicata. Nomina componenti della Giunta regionale della Basilicata”;

VISTO il DPGR n.47/2022 ad oggetto “Art.48, comma 1, artt. 49, 50, 51 e 55 dello Statuto della Regione Basilicata. Presa d'atto delle dimissioni e contestuale nomina dei componenti della Giunta Regionale”;

VISTA la D.G.R. n. 174 del 30/03/2022 avente ad oggetto:” Regolamento regionale controlli interni di regolarità amministrativa. Approvazione”;

VISTA la D.G.R. n.179 dell’8/04/2022 ad oggetto “Regolamento interno della Giunta regionale della Basilicata - Approvazione.”;

VISTO il Regolamento regionale del 05.05.2022, n. 1, recante “Regolamento "Controlli interni di regolarità amministrativa" - Promulgazione;

VISTO il D.P.G.R. n. 80 del 5/05/2022 pubblicato sul BUR n.20 del 6/05/2022 avente ad oggetto “Regolamento regionale Controlli interni di regolarità amministrativa – Emanazione”;

VISTO la D.G.R. n. 762 del 14/11/2022 recante: “Art. 3 Regolamento 10 febbraio 2021 n. 1. Conferimento incarichi di Direzione Generale”;

VISTO il D.lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii., ad oggetto: “Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli Enti Locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge 5 maggio 2009, n. 42”;

VISTA la L.R. n. 34 del 06.09.2001, ad oggetto “Nuovo ordinamento contabile della Regione Basilicata”;

VISTA la L.R. 11 febbraio 2022, n. 1, avente ad oggetto: “Piano Strategico Regionale – Art. 45, comma 4 dello Statuto regionale”;

VISTA la D.G.R. n. 214 del 14/4/2023 Piano integrato di Attività e Organizzazione 2023-2025 (P.I.A.O.)

VISTA la D.G.R. n. 232 del 14/3/2023 Riorganizzazione Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona

VISTA la D.G.R. n. 314 dell’8/6/2023 “Dirigenti regionali a tempo indeterminato. Conferimento

VISTA la Legge n.833 del 23.12.1978 e smi di “Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”;

VISTO il D.lgs. n.502 del 30.12.1992 e smi di “Riordino della disciplina in materia sanitaria”;

VISTA la Legge Regionale del 31.10.2001, n. 39 relativa al “Riordino e razionalizzazione del Servizio Sanitario Regionale” e smi;

VISTO il DM 70/2015“*Riordino della disciplina in materia sanitaria*” e smi;

VISTA la legge del 21 ottobre 2005, n. 219, relativa alla "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e produzione nazionale degli emoderivati”;

PREMESSO che con DGR n. 159 del 21/03/2023 si è proceduto all’approvazione del documento inerente “*Programma regionale annuale per l’autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti anno 2023*”;

VISTA la legge n. 219 del 21/10/2005 “*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*”;

VISTO il DM 3/03/2005 riportante “*Protocolli per l’accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti*”;

TENUTO CONTO del D.lgs. n. 261 del 20/12/2007, recante “*Revisione del D.lgs. 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di*

sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;

VISTO l’Accordo tra il Governo e le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante i principi generali e i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito il 20 marzo 2008 (Rep. Atti n. 115/CSR) e recepito con DGR n. 1825 del 11/11/2008;

PRESO ATTO di quanto previsto dalla DGR n. 989 del 08/08/2014 avente ad oggetto *“Approvazione del Sistema Trasfusionale in Basilicata”* e dalla successiva DGR n. 594 del 05/05/2015 con la quale si è proceduto a definire il nuovo modello organizzativo trasfusionale della Regione Basilicata;

VISTE

1. la DGR n. 1050 del 15.09.2016 di *“Recepimento Accordo Stato Regioni, ai sensi dell'art.6 comma 1, lettera b) della legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni del 20 marzo 2008 (rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue". Rep. Atti n. 61/CSR del 14 aprile 2016”*;
2. la DGR n. 726 del 14.07.2017 di *“Approvazione schema di Convenzione tra la Regione Basilicata e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue”*;

VISTO l’Accordo ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera b), legge 21/10/2005, n. 219, tra Governo, Regioni e Province autonome per la *“Definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato-Regioni 14/04/2016 (Rep. Atti 61/CSR)”*, Rep. Atti n. 100/CSR del 08/07/2021, recepito con DGR n. 995 del 14/12/2021;

TENUTO CONTO che con DGR n. 576 del 08/09/2022 si è proceduto all’approvazione dello Schema di Convenzione tra la Regione Basilicata e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, ai sensi dell’Accordo Stato regioni n. 100/CSF del 08/07/2021, in applicazione dell’art. 6, comma 1, lettera b) della Legge 21 ottobre 2005, n. 219”;

ATTESO che una delle azioni previste dal Programma Regionale sangue, finalizzata al raggiungimento degli obiettivi previsti è riferita alla programmazione della produzione di plasma per l’impiego industriale;

RILEVATO che il citato Accordo Rep. Atti n. 100/CSR dell’8 luglio 2021:

al punto 2) precisa che le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, oggetto della convenzione, come da schema tipo definito all’allegato 1 all’Accordo, possono essere le seguenti:

- a. attività associativa – disciplinare A;
- b. attività di Unità di Raccolta – disciplinare B;
- c. attività aggiuntive a supporto esclusivo delle attività trasfusionali – disciplinare C;

al punto 3) precisa che le attività associative, di cui alle lettere a) e b) del punto 2, garantite dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue nel territorio di riferimento, attraverso il coordinamento da parte della Struttura Regionale di Coordinamento, sono rispettivamente definite nei disciplinari tecnici A e B dell’allegato 1 all’Accordo, assieme al disciplinare C dedicato alle attività aggiuntive a supporto esclusivo delle attività trasfusionali;

al punto 7) stabilisce che le attività aggiuntive a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, di cui alla lettera c) del punto 2 dell’Accordo, previste nel disciplinare tecnico C, sono declinate in appositi progetti, comprendenti anche l’avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell’autosufficienza. I progetti, con il coordinamento della SRC in

fase di presentazione e di esecuzione, sono concordati tra le Associazioni e Federazioni di donatori e le Regioni e Provincie Autonome, anche attraverso le Aziende sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi;

DATO ATTO che il Comitato Regionale per il buon uso del sangue, ha predisposto un progetto finalizzato all'incremento della produzione di plasma, quale attività aggiuntiva alla precitata convenzione, di seguito definito “*Progetto Plasma 2023-2024*”, finalizzato all'autosufficienza del sistema trasfusionale regionale, che costituisce elemento di rilievo strategico a supporto di un'ampia serie di prestazioni sanitarie e percorsi assistenziali;

TENUTO CONTO che il “*Progetto plasma 2023-2024*”, è stato presentato e successivamente trasmesso alla Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona, per le necessarie valutazioni e l'eventuale approvazione;

ATTESO che l'incremento della raccolta del plasma costituisce elemento di vantaggio sull'approvvigionamento dei plasmaderivati che, se prodotti in minore quantità, devono essere integrati dall'acquisto di ulteriori prodotti di mercato da parte del SSR;

RITENUTO pertanto, di dover approvare le finalità e gli obiettivi del “*Progetto plasma 2023-2024*”, che si allega al presente atto di cui costituisce parte integrante e sostanziale, condividendo sia i costi che le azioni da intraprendere;

TENUTO CONTO che il finanziamento previsto per il “*Progetto plasma 2023-2024*”, è pari ad € 286.000,00, suddiviso tra le Associazioni e le Federazioni di donatori e i servizi ospedalieri, così come rappresentato al punto 10” *Risorse impiegate, indicando tipologia, quantità e valore economico*” del progetto medesimo;

PRECISATO altresì, che la suddetta somma sarà imputata sul capitolo U52439 e sarà impegnata con successivo provvedimento;

SU proposta dell'assessore al ramo e ad unanimità di voti espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

Per le considerazioni espresse in premessa che si intendono integralmente e richiamate:

- 1) **DI APPROVARE** il “*Progetto plasma 2023-2024*”, che si allega al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale.
- 2) **DI STABILIRE** che la durata del progetto di cui al punto precedente sarà biennale (2023-2024).
- 3) **DI PROVVEDERE** con successivo provvedimento dirigenziale ad impegnare la somma di € 286.000, imputata sul capitolo U52439.
- 4) **DI TRASMETTERE** il presente atto alle Aziende Sanitarie Locali ASP ed ASM, all'Azienda Ospedaliera San Carlo di Potenza.

L'ISTRUTTORE _____

IL RESPONSABILE P.O. **Anna Rita De Bartolomeo**

IL DIRETTORE GENERALE **Francesco Bortolan**

LA PRESENTE DELIBERAZIONE È FIRMATA CON FIRMA DIGITALE QUALIFICATA. TUTTI GLI ATTI AI QUALI È FATTO RIFERIMENTO NELLA PREMESSA E NEL DISPOSITIVO DELLA DELIBERAZIONE SONO DEPOSITATI PRESSO LA STRUTTURA PROPONENTE, CHE NE Curerà LA CONSERVAZIONE NEI TERMINI DI LEGGE.

Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO **Michele Busciolano**

IL PRESIDENTE

Vito Bardi

☐ Si attesta che copia in formato digitale viene trasmessa al Consiglio Regionale tramite pec dall'Ufficio Legislativo e della Segreteria della Giunta



REGIONE BASILICATA

 REGIONE BASILICATA	SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE BASILICATA			
Centro Regionale Sangue	 AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE S. CARLO CONVULS "SAN CARLO" DI POTENZA CONVULS "SAN FRANCESCO DI PAGLIA" DI PESCIOPAGANO	 azienda sanitaria locale matera	 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	 fidas DONATORI SANGUE BASILICATA

PROGETTO PLASMA 2023-2024

 REGIONE BASILICATA	SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE BASILICATA			
Centro Regionale Sangue	 AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE S. CARLO OSPEDALI "SAN CARLO" DI POTENZA OSPEDALI "SAN FRANCESCO DI PAOLA" DI PESCIOPAGANO	 azienda sanitaria locale matera	 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	

Sommario

Introduzione	3
1. ambito progettuale;.....	3
2. titolo e oggetto (descrizione sintetica, con indicazione dello scopo del progetto e sue ricadute essenziali);.....	5
3. ambito territoriale di svolgimento del progetto;.....	5
4. responsabile del progetto;	6
5. strutture coinvolte (istituzionali e associative);.....	6
6. obiettivi specifici nell'ambito di quelli generali sopra indicati;.....	6
7. durata del progetto;	8
8. modalità attuative, tempi e luoghi dell'attività oggetto del progetto in un piano di attività;.....	8
9. declinazione delle responsabilità nelle diverse fasi;	9
10. risorse impiegate, indicando tipologia, quantità e valore economico;	9
11. eventuali vincoli progettuali;.....	10
12. indicatori per valutare il raggiungimento degli obiettivi;	10
13. monitoraggio degli indicatori e delle attività realizzate nel corso del progetto;.....	10
14. regolazione del rapporto economico tra le parti per il raggiungimento di ciascun obiettivo del progetto.	10
15. valutazione d'impatto.	10

 REGIONE BASILICATA Centro Regionale Sangue	SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE BASILICATA			 AVIS REGIONALE BASILICATA
	 AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE S. CARLO OSPEDALE "SAN CARLO" DI POTENZA OSPEDALE "SAN FRANCESCO DI PAOLA" DI PESCIOPAGANO	 azienda sanitaria locale matera	 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	 fidas DONATORI SANGUE BASILICATA

Introduzione

L'autosufficienza di sangue, plasma e Medicinali Plasma Derivati (MPD) è un obiettivo strategico per il Paese:

- per assicurare la continuità delle cure sia in condizioni normali sia quando elementi critici non previsti compromettano la regolare raccolta, produzione e messa a disposizione degli emocomponenti labili;
- per garantire la continuità delle cure nei periodi in cui le fluttuazioni della disponibilità di farmaci plasmaderivati sul mercato possono causare la mancanza dei prodotti stessi come è accaduto nel passato per l'albumina e più recentemente per le immunoglobuline aspecifiche per uso endovenoso, nonché per proteggere il sistema Paese dalle inevitabili turbolenze economiche del mercato che si generano nelle condizioni di alterna e/o scarsa disponibilità di questi prodotti farmaceutici, per diversi dei quali, attualmente e ancora per molti anni, l'unica fonte è e sarà il plasma umano.

L'autosufficienza deve, in ogni caso, essere intesa come capacità di rispondere ai bisogni appropriati di cura e non come semplice corresponsione alla richiesta di utilizzo.

Ulteriore elemento di rilievo è rappresentato dal fatto che l'autosufficienza deve necessariamente esprimersi attraverso la capacità del Sistema Trasfusionale di utilizzare appropriatamente tutti i prodotti del sangue, labili e stabili, in una logica di distribuzione coordinata che, nel caso dei farmaci plasmaderivati ottenuti dal plasma prodotto sul territorio nazionale (in "conto lavorazione" o "*contract manufacturing*"), ne preveda l'utilizzo prioritario da parte delle Regioni e Province Autonome, anche in considerazione del fatto che l'acquisizione sul mercato in presenza di disponibilità di prodotti da lavorazione del plasma nazionale comporta comunque costi aggiuntivi per il sistema sanitario.

A norma della Legge 219/2005, l'autosufficienza è confermata come un obiettivo non frazionabile nel Paese, finalizzato a garantire a tutti i cittadini uguali condizioni di qualità e sicurezza della terapiatrasfusionale. E' inoltre riconosciuta la funzione sovragregionale e sovraziendale dell'autosufficienza, cui devono concorrere le Regioni e le Province Autonome dotandosi di strumenti di governo caratterizzati da capacità di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete di interesse interregionale e nazionale.

1. Ambito progettuale;

Miglioramento dell'efficienza sia della gestione del donatore (es. modalità organizzativa di chiamata) sia dell'attività di raccolta, in particolare quella di plasma;

Il plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasma derivati.

L'utilizzo in clinica di Medicinali Plasma Derivati (MPD) prodotti rappresenta un bisogno terapeutico costante per molti pazienti e, spesso, un presidio salva vita.

Nel programma autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, si è osservata una crescita costante nella domanda dei MPD inclusi nei contratti conto lavorazione. La domanda nazionale di albumina nell'ultimo biennio ha messo in evidenza un trend in lieve diminuzione, sia in valore assoluto sia standardizzato per 1.000 residenti, con evidenti ampie differenze tra le regioni. La domanda totale e la domanda standardizzata di immunoglobuline polivalenti è in considerevole ascesa in linea con l'andamento internazionale (+24% nel quadriennio). L'andamento della domanda di Antitrombina mostra un andamento costante. Si registra inoltre una maggiore propensione all'utilizzo del FVIII antiemofilico plasma derivato, con variazioni significative nei diversi contesti regionali ed un andamento pressoché costante della domanda del Fattore IX anti-emofilico plasma derivato. Si osserva, infine, un aumento della domanda totale del concentrato di complesso protrombinico a 3 fattori, comprendente il prodotto plasma derivato dalla lavorazione del plasma nazionale, pur sempre con una considerevole variabilità tra le regioni.

Plasma avviato alla lavorazione industriale e consumo di prodotti plasma derivati.

La maggior parte delle regioni del Centro Sud resta collocata al di sotto della media Nazionale, con livelli di produzione

 REGIONE BASILICATA Centro Regionale Sangue	SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE BASILICATA			
	 AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE S. CARLO OSPEDALE "SAN CARLO DI POTENZA" OSPEDALE "SAN FRANCESCO DI PAOLA" DI PESCIOPAGANO	 azienda sanitaria locale matera	 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	

di Plasma che implicano il permanere di livelli di autosufficienza di MP (Medicinali da Plasma) bassi o molto bassi. Nelle Tabelle 1 e 2 e sono rappresentati i dati inerenti al plasma avviato alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati 2019-2021 e la stima di spesa farmaceutica.

Tabella 1

Esiti programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati							
REGIONI / PPAA	Plasma per frazionamento inviato all'industria 2019	Plasma per frazionamento inviato all'industria 2019	Plasma per frazionamento inviato all'industria 2020	Plasma per frazionamento inviato all'industria 2020	Plasma per frazionamento inviato all'industria 2021*	Plasma per frazionamento inviato all'industria 2021*	Plasma per frazionamento PROGRAMMAZIONE 2022
	(Kg)	(Kg/1.000 pop.)	(Kg)	(Kg/1.000 pop.)	(Kg)	(Kg/1.000 pop.)	(Kg)
Campania	35.063	6,0	33.676	5,9	31.992	5,6	23.000
Lazio	45.530	7,7	43.327	7,5	43.260	7,6	47.000
Molise	4.590	15,0	3.147	10,5	2.828	9,5	4.000
Calabria	18.159	9,3	19.153	10,1	18.541	9,9	22.500
Sardegna	19.738	12,0	18.085	11,2	18.602	11,6	16.272
Puglia	45.555	11,3	45.432	11,5	46.803	11,9	50.000
Umbria	10.560	12,0	9.591	11,0	10.586	12,2	11.540
PA di Trento	7.312	13,5	6.587	12,1	7.216	13,2	7.200
Basilicata	7.347	13,1	7.209	13,0	7.593	13,9	8.500
Abruzzo	18.221	13,9	17.047	13,2	17.941	14,0	18.247
Sicilia	64.238	12,8	65.272	13,4	68.626	14,2	66.500
PA di Bolzano	7.295	13,7	7.348	13,8	7.932	14,9	7.650
Liguria	24.008	15,5	23.075	15,1	23.554	15,6	24.500
Lombardia	153.821	15,3	148.671	14,8	155.539	15,6	152.000
Piemonte	73.530	16,9	71.984	16,7	72.612	17,0	69.000
Veneto	92.410	18,8	88.893	18,2	89.204	18,4	89.000
Toscana	71.980	19,3	71.985	19,5	70.069	19,1	73.891
Valle d'Aosta	2.327	18,5	2.312	18,5	2.572	20,8	2.750
Emilia-Romagna	93.119	20,9	97.726	21,9	100.692	22,6	95.000
Marche	34.962	22,9	35.194	23,3	35.894	23,9	35.500
Friuli Venezia Giulia	28.663	23,6	28.707	23,8	29.209	24,4	28.500
ST Forze Armate	488	NA	285	NA	443	NA	450
ITALIA	858.914	14,2	844.707	14,2	861.707	14,5	853.000

*Dato aggiornato al 31/01/2022



La tabella 2 mostra, in particolare, che raggiungendo gli obiettivi programmati e in rapporto alle richieste attuali, avremmo un'eccedenza di IVIg da distribuire alle regioni carenti con un valore economico di € 1.073.262,00.

 REGIONE BASILICATA Centro Regionale Sangue	SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE BASILICATA			
	 AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE S. CARLO OSPEDALE "SAN CARLO DI POTENZA" OSPEDALE "SAN FRANCESCO DI PAOLA" DI PESCIOPAGANO	 azienda sanitaria locale matera	 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	

Tabella 2

Stima del fabbisogno nazionale di immunoglobuline polivalenti a uso endovenoso per il raggiungimento dell'indipendenza strategica e stima della spesa farmaceutica necessaria									
Regioni Italiane	Obiettivo di programmazione delle Regioni 2022	Differenza tra obiettivo di programmazione 2022 rispetto a raccolta 2021	Differenza tra obiettivo di programmazione 2022 rispetto a programmazione 2021	Domanda Tot IVIg** (2020)	Domanda Tot IVIg** (2020)	Capacità produttiva potenziale IVIg 2022	% Autosufficienza potenziale 2022	Eccedenza/fabbisogno rispetto alla quota di indipendenza strategica (90% di Domanda Tot IVIg)	Stima della Spesa farmaceutica per il raggiungimento dell'indipendenza strategica di IVIg
	kg	kg	kg	€	€/1.000 pop	€		€	€
Abruzzo	18.247	306	110	103.782	80,2	89.410	86%	-3.994	-195.636
Basilicata	8.500	907	-	21.964	39,7	41.650	190%	21.882	1.073.262
Calabria	22.500	3.959	-	81.435	43,0	94.050	115%	20.758	965.359
Campania	23.000	-8.992	-11.000	293.252	51,3	115.000	39%	-148.926	-5.188.819
E.- Romagna	95.000	-5.692	4.000	418.453	93,7	397.100	95%	20.493	-
Friuli V. Giulia	28.500	-709	-800	128.935	106,9	139.650	108%	23.609	-
Lazio	47.000	3.740	-3.000	383.392	66,6	235.000	61%	-110.053	-3.981.657
Liguria	24.500	946	500	200.138	131,3	120.050	60%	-81.240	-2.710.918
Lombardia	152.000	-3.539	2.000	796.223	79,4	635.360	80%	-19.109	-4.019.272
Marche	35.500	-394	-	175.990	116,3	177.500	101%	19.109	-
Molise	4.000	1.172	-500	57.435	191,1	20.000	35%	-31.692	-1.422.538
PA di Bolzano	7.650	-282	150	46.527	87,4	37.485	81%	-4.389	-201.958
PA di Trento	7.200	-16	-	45.505	83,4	35.280	78%	-5.675	-214.111
Piemonte	69.000	-3.612	-2.000	451.140	104,6	288.420	64%	-117.606	-4.760.691
Puglia	50.000	3.197	500	325.746	82,4	209.000	64%	-84.171	-4.047.399
Sardegna	16.272	-2.330	-1.628	87.663	54,4	68.017	78%	-10.879	-465.644
Sicilia	66.500	-2.126	500	256.670	52,6	277.970	108%	46.967	-
Toscana	73.891	3.822	-	538.436	145,8	369.455	69%	-115.137	-5.549.518
Umbria	11.540	954	-	73.530	84,5	56.546	77%	-9.631	-499.735
Valle d'Aosta	2.750	178	-	26.739	213,9	13.475	50%	-10.590	-543.741
Veneto	89.000	-204	500	476.058	97,6	436.100	92%	7.648	-
Forze Armate	450	7	-	-	-	2.250	-	2.250	-
ITALIA	853.000	-8.707	-10.668	4.989.011	83,7	3.858.768	77%	-631.341	-33.801.635



2. Titolo e oggetto (descrizione sintetica, con indicazione dello scopo del progetto e sue ricadute essenziali);

PROGETTO PLASMA 2023-2024

In Italia la titolarità della materia prima plasma così come dei suoi derivati è pubblica. Le Regioni, singolarmente o in forme associate, conferiscono il plasma raccolto dai Servizi Trasfusionali del proprio territorio alle aziende autorizzate alla trasformazione industriale del plasma per la produzione di medicinali plasmaderivati. Il contratto con le aziende, che operano come fornitori di servizio, è considerato una modalità di “lavorazione per conto terzi” e si configura come convenzione per la produzione di tali medicinali.

3. Ambito territoriale di svolgimento del progetto;

La Regione Basilicata, fino al 2005, si trovava in una situazione di carenza relativamente al fabbisogno di emazie. Si ricorreva per questo all'importazione di unità da Regioni eccedenti.

Per uscire da questa situazione si sono messi in moto meccanismi atti a intensificare la raccolta del sangue. Tenendo in considerazione la densità di popolazione, come essa è concentrata sul territorio e la conformazione di quest'ultimo, si è cercato di intensificare, oltre che le campagne di informazione e di proselitismo, anche le attività di raccolta sul territorio: in questo modo il donatore non ha bisogno di scontrarsi con le difficoltà territoriali legate agli spostamenti ed è più invogliato alla donazione.

Mettendo in atto quanto detto, nel 2006 la Basilicata ha raggiunto per la prima volta l'autosufficienza di sangue.

Per i plasmaderivati, comunque, non si è avuto lo stesso risultato se pure si è assistito annualmente a una maggiore produzione fino all'anno 2013.

La regione Basilicata già dal 2001, in linea con quanto ora suggerito dal Centro Nazionale Sangue (CNS), produce una parte dei plasmaderivati aderendo ad un consorzio di Regioni aventi capofila il Veneto (D.G.R. n. 2760 del 28.12.2001). Da questi dati risulta evidente che, tra gli anni 2015 e 2017 si è avuto un decremento della raccolta di plasma e che

 REGIONE BASILICATA Centro Regionale Sangue	SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE BASILICATA			 AVIS REGIONALE BASILICATA
	 AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE S. CARLO OSPEDALI "SAN CARLO" DI POTENZA "SAN FRANCESCO DI PAOLA" DI PESCIOPAGANO	 azienda sanitaria locale matera	 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	 fidas DONATORI SANGUE BASILICATA

negli ultimi anni si è assistito ad una lieve inversione di tendenza.

La riorganizzazione del Sistema Trasfusionale regionale, conseguente al percorso di accreditamento, ha avuto come effetto una notevole riduzione del numero dei Punti di Raccolta (PdR).

Oltre alla riduzione dei PdR le Associazioni di volontariato hanno risentito dell'allineamento dei rimborsi alle quote previste dalla normativa vigente (Accordo Stato Regioni del 14.4.2016 relativo alla "stipula di convenzione tra Regioni, Province Autonome e Associazioni/Federazioni di donatori di sangue").

Negli anni 2009/2011 la Regione Basilicata ha approvato un progetto Plasma atto a garantire una maggiore produzione di Plasma avendo quale obiettivo, il raggiungimento della media nazionale, individuata in 14 Kg / 1.000 abitanti, con un risultato positivo, che si è protratto fino al 2015.

Dai dati del CNS si evince ancora una disomogeneità molto importante tra le regioni relativamente al plasma inviato alla lavorazione industriale.

Questo dato, che ci vede al di sotto della media nazionale, si ripercuote sull'approvvigionamento dei plasmaderivati che, prodotti in minore quantità, vengono integrati dall'acquisto di ulteriori prodotti di mercato da parte della Regione.

Pertanto si intende definire e sviluppare, di concerto con la Regione, modalità organizzative che promuovano piani di raccolta del Plasma da Aferesi adeguati a garantirne un livello di produzione che consenta di conseguire e mantenere livelli più avanzati e omogenei di autosufficienza per i MPD.

L'autosufficienza del sistema trasfusionale regionale costituisce elemento di rilievo strategico a supporto di un'ampia serie di prestazioni sanitarie e percorsi assistenziali quali l'emergenza e urgenza, l'alta specialità, l'oncologia, la chirurgia elettiva, l'ematologia clinica, i trapianti.

Il conseguimento dell'autosufficienza di sangue e plasmaderivati è subordinato ad un efficiente funzionamento in rete delle Strutture Trasfusionali, a livelli di attività delle Associazioni del Volontariato coerenti con i bisogni pianificati e strettamente coordinati con le Strutture, ad un buon grado di competenza professionale degli Operatori del Settore, alla disponibilità di risorse umane, strutturali e tecnologiche adeguate e dalla presenza di un efficiente coordinamento e governo del sistema trasfusionale regionale.

Ciò consente di garantire l'acquisizione e l'utilizzo prioritari dei prodotti emoderivati da plasma nazionale rispetto agli analoghi commerciali, anche in relazione a quanto previsto dal decreto legislativo 219/2006.

4. Responsabile del progetto;

Sede regionale Associazione donatori sangue AVIS Basilicata - Potenza

Sede regionale Federazione donatori sangue FIDAS Basilicata - Matera

5. Strutture coinvolte (istituzionali e associative);

- ✓ Regione Basilicata
- ✓ Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo Potenza
- ✓ ASP Potenza
- ✓ ASM Matera
- ✓ AVIS Basilicata
- ✓ FIDAS Basilicata

6. Obiettivi specifici nell'ambito di quelli generali sopra indicati;

Proselitismo

Saranno organizzate attività volte a informare i donatori di sangue sull'importanza della donazione di plasma e a vincere pregiudizi e disinformazione su questa pratica (seminari, convegni, manifestazioni pubbliche, ecc.), in stretto raccordo con il Centro Regionale Sangue (CRS) e le strutture trasfusionali di riferimento.

Comunicazione e promozione

 REGIONE BASILICATA Centro Regionale Sangue	SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE BASILICATA			 AVIS REGIONALE BASILICATA
	 AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE S. CARLO OSPEDALE "SAN CARLO DI POTENZA" OSPEDALE "SAN FRANCESCO DI PAOLA" DI PESCIOPAGANO	 azienda sanitaria locale matera	 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	 fidas DONATORI SANGUE BASILICATA

Saranno prodotte e realizzate campagne di comunicazione sociale (manifesti, locandine, brochure, volantini, calendari, spot radiotelevisivi, social network, gadget, ecc.) volte a sollecitare l'attenzione e il coinvolgimento dei donatori verso la donazione in aferesi:

La comunicazione "interna" alle Associazioni

- La comunicazione interpersonale e gli assiomi della comunicazione
- Il processo della comunicazione e l'ascolto attivo
- La comunicazione nei gruppi: modalità e stili comunicativi

La comunicazione "esterna": comunicare e promuovere il volontariato della donazione del sangue

- Come comunicare attraverso gli organi di diffusione di massa
- Internet e i social network come strumento di comunicazione
- Le campagne pubblicitarie
- La promozione nel settore della donazione del sangue

Formazione

Saranno realizzati momenti formativi, in collaborazione con il CRS, rivolti al personale sanitario coinvolto nella gestione delle Unità di Raccolta associative su:

- Formazione del personale medico-infermieristico, secondo le linee guida del decreto 2 novembre 2015, attraverso opportune attività sulle seguenti tematiche:

Programmazione e gestione della donazione

- Sistema Sangue Regionale
- Struttura del Sistema Sangue Regionale
- Ruolo del Medico e del personale infermieristico addetto alla Raccolta all'interno del Sistema Sangue Regionale
- Gestione del sistema informativo regionale per il riconoscimento univoco del donatore
- Programmazione raccolta in accordo con le strutture trasfusionali
- Norme relative alla gestione della documentazione sanitaria
- Programmazione della raccolta mista (plasma e sangue)

Selezione del donatore

- Idoneità alla donazione di sangue ed emocomponenti
- Consenso informato, privacy e consenso all'atto
- Criteri di idoneità alla donazione
- Protocolli Regionali di selezione

Il donatore non idoneo

- Cause di sospensione temporanea e definitiva
- Modalità di comunicazione al donatore di una situazione di "non idoneità"

Aspetti tecnici ed Emovigilanza nelle Unità di Raccolta

Raccolta sangue ed emocomponenti. Le diverse tipologie di raccolta:

- Sangue intero
- Plasmaferesi
- Multicomponent

 REGIONE BASILICATA Centro Regionale Sangue	SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE BASILICATA			 AVIS REGIONALE BASILICATA
	 AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE S. CARLO OSPEDALI "SAN CARLO" DI POTENZA "SAN FRANCESCO DI PAOLA" DI PESCIOPAGANO	 azienda sanitaria locale matera	 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	 fidas DONATORI SANGUE BASILICATA

- Le apparecchiature in uso in sala prelievi

Aspetti clinici e controllo del donatore

- Il medico e l'infermiere in sala prelievi.
- Tecnica della venopuntura
- Eventi avversi in sala prelievo
- Il controllo del donatore
- Strumenti per il controllo del donatore
- Tutela della salute del donatore
- Stili di vita e abitudini alimentari

Formazione del personale associativo

Saranno realizzati momenti formativi volti al personale associativo coinvolto nel proselitismo e nell' gestione non sanitaria delle Unità di Raccolta associative su:

- Chiamata e assistenza al donatore nelle Unità di Raccolta associativa
- I principi fondamentali del volontariato del sangue, la realtà associativa
- Le leggi che regolano le attività in materia trasfusionale
- La sensibilizzazione alla donazione e agli stili di vita sani
- L'accoglienza e l'accettazione, la relazione con il donatore
- Campagne di promozione e sensibilizzazione alla donazione

7. Durata del progetto;

1° gennaio 2023 – 31 dicembre 2024

8. Modalità attuative, tempi e luoghi dell'attività oggetto del progetto in un piano di attività;

Le modalità attuative, tempi e luoghi, saranno predisposti e comunicati annualmente all'Ufficio regionale competente, entro il mese di dicembre dell'anno precedente a quello di attuazione delle attività.

Al fine di raggiungere l'autosufficienza ci poniamo come obiettivo di incrementare il plasma conferito all'industria di lavorazione nel biennio 2023-2024; 360 Kg il primo anno e 300 Kg il secondo anno.

Per incrementare il plasma da frazionamento dovranno essere attuate le seguenti azioni:

- ottimizzazione del frazionamento di sangue in relazione alla programmazione di consumi di emazie concentrate;
- appropriatezza dell'utilizzo di plasma per uso clinico mediante opportune valutazioni delle richieste e mediante l'adozione di apposite linee guida e monitoraggio dei consumi in sede di COBUS;
- Incremento di produzione di plasma da aferesi mediante "buone pratiche" organizzative e gestionali.

Calcolando che il 20% del totale può derivare da plasma da aferesi, il restante 80% dovrà provenire da plasma da frazionamento è possibile calcolare la seguente tabella di incremento produzione plasma in un piano triennale:

Tabella 3:

	Totale Plasma Kg. da produrre
2023	7.125 Kg (360 in più rispetto al 2022)
2024	7.425 Kg (300 in più rispetto al 2023)

 REGIONE BASILICATA Centro Regionale Sangue	SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE BASILICATA			 AVIS REGIONALE BASILICATA
	 AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE S. CARLO OSPEDALI "SAN CARLO" DI POTENZA OSPEDALI "SAN FRANCESCO DI PAOLA" DI PESCIOPAGANO	 azienda sanitaria locale matera	 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	 fidas DONATORI SANGUE BASILICATA

Considerando che non sarà possibile produrre in maggiore quantità plasma da frazionamento, rispetto alla situazione attuale, poiché è stata raggiunta l'autosufficienza di sangue, l'incremento si tradurrà esclusivamente mediante raccolte di plasma da aferesi.

Ogni unità di aferesi contiene almeno 600 ml di plasma (DM 2 Novembre 2015 n. 69), pertanto saranno previste le seguenti procedure:

Tabella 4:

Anno	Aferesi (incremento annuo di procedure)
2023	600
2024	500

9. Declinazione delle responsabilità nelle diverse fasi;

Le responsabilità saranno in capo alle strutture regionali di AVIS e FIDAS titolari del progetto. All'interno delle strutture associative saranno impegnati:

- Le strutture di coordinamento del progetto
- RDQ
- Referenti di area del progetto (proselitismo, comunicazione e promozione, formazione)
- volontari

10. Risorse impiegate, indicando tipologia, quantità e valore economico;

Vedi tabella n. 5

Tabella 5

			2023				2024			
			FIDAS		AVIS		FIDAS		AVIS	
N.	DESCRIZIONE ATTIVITA'	COSTO ORARIO UNITARIO RISORSE UMANE	ORE IMPEGNO RISORSE UMANE	TOTALE EURO	ORE IMPEGNO RISORSE UMANE	TOTALE EURO	ORE IMPEGNO RISORSE UMANE	TOTALE EURO	ORE IMPEGNO RISORSE UMANE	TOTALE EURO
1	Coordinamento/direzione	€ 20,00	100	2.000,00	75	1.500,00	100	2.000,00	100	2.000,00
2	Segreteria organizzativa – monitoraggio - rendicontazione	€ 10,00	200	2.000,00	300	3.000,00	300	3.000,00	400	4.000,00
3	Formatori per convegni e seminari	€ 40,00	100	4.000,00	75	3.000,00	100	4.000,00	150	6.000,00
4	Rimborso viaggi formatori - ospitalità			1.000,00		1.500,00		2.000,00		3.000,00
5	Rimborso viaggi volontari			2.000,00		4.500,00		3.000,00		3.000,00
6	Produzione di gadget			0,00		0,00		4.000,00		4.000,00
7	Ricerca e produzione di testi di sintesi – dati	€ 15,00		0,00		0,00	100	1.500,00	200	3.000,00
8	Produzione campagna di comunicazione e promozione – sito internet			5.000,00		5.600,00		3.000,00		3.000,00
9	Produzione di materiale promozionale			19.000,00		0,00		6.500,00		0,00
10	Materiale di consumo			2.000,00		900,00		2.000,00		2.000,00
11	Acquisto e/o noleggio attrezzatura perattività di			4.000,00		0,00		1.000,00		5.000,00

 REGIONE BASILICATA	SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE BASILICATA			 REGIONALE BASILICATA
Centro Regionale Sangue	 AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE S. CARLO OSPEDALE "SAN CARLO" DI POTENZA OSPEDALE "SAN FRANCESCO DI PAOLA" DI PESCIOPAGANO	 azienda sanitaria locale matera	 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	 DONATORI SANGUE BASILICATA

	formazione								
12	Attrezzatura informatica e sanitaria			2.000,00		0,00		0,00	15.000,00
13	Incremento rimborso spese per medici ed infermieri (aumento costi carburante) e gettone di presenza per medici e infermieri, per le attività di prelievo e controllo sanitario dei donatori			20.000,00		40.000,00		18.000,00	40.000,00
14	Attività aggiuntive per il personale sanitario delle Strutture Trasfusionali (Congelamento, validazione biologica, stoccaggio, etichettatura, invio all'industria)			5.000,00		5.000,00		5.000,00	8.000,00
	TOTALE COSTO ANNUALITA'			68.000,00		65.000,00		55.000,00	98.000,00

TOTALE COSTO PROGETTO REGIONALE PLASMA 2023-2024 (AVIS+FIDAS+Strutture Trasfusionali):
€ 286.000,00

11. Eventuali vincoli progettuali;

Raggiungimento degli obiettivi di cui alle tabelle 3 e 4 del presente progetto, citate in premessa.

12. Indicatori per valutare il raggiungimento degli obiettivi;

Report trimestrale delle procedure effettuate sul territorio regionale da parte di AVIS e FIDAS.

13. Monitoraggio degli indicatori e delle attività realizzate nel corso del progetto;

Report trimestrale delle attività realizzate.

14. Regolazione del rapporto economico tra le parti per il raggiungimento di ciascun obiettivo del progetto.

I rapporti economici saranno intrattenuti con la Regione Basilicata considerando la seguente tempistica:

1. Erogazione da parte della Regione Basilicata del 50% dell'importo annuale, entro 30 giorni dall'avvenuta comunicazione di inizio attività alla struttura regionale competente.
2. Erogazione da parte della Regione Basilicata del 40% dell'importo annuale, entro 30 giorni dalla trasmissione dei report delle attività e procedure effettuate entro il 30 settembre dell'anno di attuazione. Lo svolgimento delle attività deve essere pari al 50% delle attività previste dal progetto.
3. Erogazione da parte della Regione Basilicata del 10% entro 30 giorni dall'avvenuta comunicazione della chiusura delle attività con la presentazione del report annuale conclusivo e relativa rendicontazione da presentare entro il 30 marzo dell'anno successivo a quello di attuazione.

15. Valutazione d'impatto.

Il costo per il conto lavorazione nel 2022 è stato di € 1.036.860,64

Nella tabella 6 sono elencati i MPD ritirati nel 2022; nella tabella, inoltre, sono riportati i quantitativi, le tariffe in conto lavorazione e i costi che avremmo dovuto sostenere per acquistare MPD dal NAIP oppure dalla gara regionale in vigore.

 REGIONE BASILICATA Centro Regionale Sangue	SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE BASILICATA			
	 AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE S. CARLO OSPEDALE "SAN CARLO DI POTENZA" OSPEDALE "SAN FRANCESCO DI PAOLA" DI PESCIOPAGANO	 azienda sanitaria locale matera	 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	

Tabella 6:

Prodotto	Quantità ritirata anno 2022	grammi o U.I./fl	€/g o U.I. (tariffa conto lavorazione)	Costi per acquisti da NAIP in euro	Costi per acquisti da gara regionale in euro
Alburex (Albumina)	33.960	10	1,9	645.240,00	559.321,20
Beriate (Fatt. VIII)	20	1000	0,23	4.600,00	5.600,00
Haemate (Fatt. VIII + Fatt. VW)	10	1000	0,431	4.310,00	3.910,00
Hizentra 10g (Ig S.C.)	240	10	41,075	98.580,00	123.787,20
Hizentra 4 g (Ig S.C.)	260	4	41,075	42.718,00	53.641,12
Privigen 10g (Ig I.V.)	1.120	10	35	392.000,00	552.048,00
Privigen 5g (Ig I.V.)	7.850	5	35	1.373.750,00	1.934.632,50
Riastap (Fibrinogeno)	370	1	328,2	121.434,00	148.000,00
TOTALE				2.682.632,00	3.380.940,02

Il progetto si prefigge l'obiettivo di un incremento del 15% in due anni del plasma conferito; si potrebbe calcolare, quindi, la maggiore disponibilità di MPD per un valore di circa 400.00 euro.

Per incrementare come descritto la produzione di plasma sono necessarie le seguenti azioni:

l'attuale organizzazione della raccolta e della produzione di plasma presenta una serie di criticità che ne minano l'efficienza.

E' necessario sviluppare e promuovere un programma di miglioramento dell'efficienza della raccolta di plasma da aferesi, attraverso la definizione e condivisione di buone pratiche organizzative:

- Aumento dei volumi di plasma raccolti per singola procedura di aferesi, attraverso la diffusione e l'implementazione di standard declinati per tipologia di donatore.
- Un singolo separatore deve effettuare mediamente almeno 250 procedure all'anno, ottenibile spostando le apparecchiature tra le sedi di raccolta.
- Ottimizzare le procedure di plasmaferesi consorziando più sedi associative viciniori per favorire il trasferimento dei donatori in un unico PdR
- Coinvolgimento del personale sanitario ospedaliero (Medici e Infermieri)

Per potenziare le suddette attività sarebbe necessario investire € 263.000 quale contributo da assegnare alle Associazioni di Volontariato AVIS e FIDAS nel periodo di riferimento ed € 23.000 per le attività aggiuntive del personale sanitario delle Strutture Trasfusionali.

Normativa di riferimento

- *Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti.* Atto n. 109, Conferenza Stato Regioni del 20 marzo 2022
- *Legge n. 219 21 ottobre 2005*
- *Decreto Legislativo n. 191, 19 agosto 2005*
- *Decreto Legislativo n. 261, 20 dicembre 2007*
- *DM 2 novembre 2015*
- *Accordo Stato/Regioni "Prezzo unitario di cessione tra Aziende Sanitarie e tra Regioni e Province Autonome delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasma derivati" Rep. Atti n. 90 del 17 giugno 2021*