

REGIONE BASILICATA

Deliberazione 09 maggio 2024, n.359

Approvazione documento inerente "Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti anno 2024".



DELIBERAZIONE N° 202400359

SEDUTA DEL 09/05/2024

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

STRUTTURA PROPONENTE

OGGETTO

Approvazione documento inerente "Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti anno 2024".

Relatore ASSESSORE DELEGATO ALLA SALUTE E ALLE POLITICHE SOCIALI

La Giunta, riunitasi il giorno 09/05/2024 alle ore 15:00 nella sede dell'Ente,

			Presente	Assente
1.	Bardi Vito	Presidente	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.	Fanelli Francesco	Vice Presidente	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.	Galella Alessandro	Assessore	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.	Casino Michele	Assessore	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.	Sileo Gerardina	Assessore	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.	Latronico Cosimo	Assessore	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

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.14 del 17/01/2023 ad oggetto: “*L. 190/2012, art. 1, comma 8. Definizione degli obiettivi strategici in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza per la programmazione triennale 2023/2025*”;
- 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. Graduatoria 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** 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 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. 713 del 07/11/2023 “Art 3 Regolamento 10 febbraio 2021 n. 1. Conferimento incarico di Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona.”
- VISTA** la D.G.R. n. 792 del 30/11/2023 Documento di Economia e Finanza Regionale (DEFR) 2024-2026 - Approvazione.
- VISTA** la D.G.R. n.929 del 29/12/2023 “D.G.R. n. 602 del 29/09/2023, avente ad oggetto: “Piano Integrato di Attività e Organizzazione 2023-2025 (P.I.A.O.) - Approvazione ai sensi dell’art. 6 del Decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, in Legge 6 agosto 2021, n. 113 come modificato con Legge 24 febbraio 2023, n. 14 art. 11-bis - Aggiornamento” – APPROVAZIONE INTEGRAZIONE ALL’ALLEGATO “A”.”;
- VISTA** la D.G.R. n. 29 del 25/01/2024 “Legge 190/2012, art. 1, comma 8 - Definizione degli obiettivi strategici per la prevenzione della corruzione e la trasparenza per l'aggiornamento del PIAO 2024/2026 sezione rischi corruttivi e trasparenza”;
- VISTA** la D.G.R. n. 49 del 31/01/2024 “Approvazione Disegno di legge: Rendiconto generale della Regione Basilicata per l'esercizio finanziario 2022. Adeguamento alla decisione n. 73/2023/PARI della Sezione regionale di controllo della Corte dei conti della Basilicata.”;
- VISTA** L.R. n. 3 del 7 febbraio 2024 “Legge di stabilità regionale 2024”.
- VISTA** L.R. n. 4 del 7 febbraio 2024 “Bilancio di previsione finanziario per il biennio 2024-2026”.
- VISTA** D.G.R. n. 84 del 9/2/2024 “Approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento al Bilancio di previsione per il triennio 2024-2026”.
- VISTA** D.G.R. n. 85 del 9/2/2024 “Approvazione del Bilancio finanziario gestionale per il triennio 2024-2026”.
- VISTA** la D.G.R. n. 218 del 20/3/2024 “Seconda variazione al bilancio di previsione 2024/2026, ai sensi dell'art. 51 del D. Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii”.
- VISTA** la D.G.R. n. 266 del 5/4/2024 “Approvazione, ai sensi dell’art.6 del D.L. n.80 del 9.6.2021 come modificato con L.n.14/2023 art.11-bis, della Sezione “Organizzazione e Capitale Umano” del Piano Integrato di Attività e organizzazione 2024-2026 (P.I.A.O.) nelle Sottosezioni “Piano triennale dei fabbisogni di personale 2024-2026”, “Lavoro agile”, “Formazione del personale” e “Piano delle azioni positive”;

VISTA la D.G.R. n. 270 del 5/4/2024 “Riaccertamento dei residui attivi e passivi al 31 dicembre 2023, ai sensi dell’art.3, comma 4, del D. Lgs. 118/2011 e conseguente variazione del Bilancio di Previsione Finanziario per il triennio 2024/2026”.

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

VISTA la Legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati» che all'art. 14, comma 2, prevede che il Ministro della Salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Nazionale Sangue di cui all'art. 12 e dalle Strutture Regionali di Coordinamento, in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le Regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

VISTI altresì gli articoli 10, comma 1 e 11 della citata legge n. 219 del 2005, che nell’individuare le competenze del Ministero della salute nel settore trasfusionale definiscono, in particolare, la funzione di programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale e stabiliscono i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, specificando che per il raggiungimento dell’autosufficienza è richiesto il concorso delle Regioni e delle Aziende Sanitarie;

VISTO il D Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» che, all'art. 136, comma 1, prevede che il Ministero della Salute e l’AIFA prendano tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani e che, a tal fine, incoraggi le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prenda tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate;

VISTO l’articolo 2, del decreto 2 novembre 2016, che prevede che il Centro nazionale sangue formuli, mediante il decreto annuale sul Programma di autosufficienza nazionale, per ogni singola Regione e Provincia autonoma, gli obiettivi annuali, relativi ai livelli di domanda, efficienza, e produzione di plasma e di medicinali plasma derivati, che le Regioni e Province autonome si impegnino a perseguire gli obiettivi previsti e che il medesimo Centro Nazionale effettui annualmente il monitoraggio del livello di attuazione del programma sulla base degli indicatori previsti;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 recante “Programma nazionale plasma e medicinali plasma derivati, anni 2016-2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 gennaio 2017, n.9, emanato in attuazione dell’articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n.261;

TENUTO CONTO di quanto previsto dalla DGR n. 79/2013 “Recepimento dell’Accordo Stato-Regioni del 25/07/2012, Rep. Atti n. 149/CSR, su “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”;

PRESO ATTO la citata Legge 21 ottobre 2005, n. 219, riconosce la funzione sovra regionale e sovra aziendale dell'autosufficienza del sangue e dei suoi derivati, individuando specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del Sistema trasfusionale nazionale;

ATTESO che l'autosufficienza del sangue e dei suoi derivati costituisce un obiettivo nazionale finalizzato a garantire a tutti i cittadini uguali condizioni di qualità e sicurezza della terapia

trasfusionale e che essa è fondata sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;

CONSIDERATO che l'autosufficienza è un obiettivo cui concorrono le Regioni e le Province autonome, le quali a tal fine si dotano di strumenti di governo caratterizzati da capacità di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete di interesse regionale, interregionale e nazionale;

RILEVATO che il Decreto del Ministero della Salute del 26 maggio 2022 delinea strategie e individua specifici obiettivi e tempi, le cui modalità di attuazione sono in capo alle regioni, nell'ambito dei propri assetti organizzativi;

VISTE

- 1) la DGR n. 989/2014 recante "Approvazione del Sistema Trasfusionale in Basilicata", con la quale è stata definito il nuovo modello organizzativo e le nuove funzioni di ognuno dei centri trasfusionali della Regione";
- 2) la DGR n. 594/2015 avente ad oggetto "DGR n. 989 dell'8 agosto 2014-Approvazione del Sistema Trasfusionale in Basilicata" - Modifiche ed integrazioni";

PRESO ATTO che con la precitata deliberazione n. 989/2014 viene definito che il Centro Regionale Sangue (CRS), il quale esercita le funzioni tecnico-organizzative della risorsa sangue, attribuitegli dalla legislazione comunitaria, nazionale e regionale in essere;

RILEVATO che il predetto Centro Regionale Sangue (CRS) ha predisposto il documento "*Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti anno 2024*";

DATO ATTO che il documento è coerente con i contenuti del Decreto Ministeriale sopra richiamato;

RITENUTO necessario approvare il documento programmatico redatto dal Centro Regionale Sangue (CRS), recante: "*Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti anno 2024*", allegato al presente atto e costituente parte integrante e sostanziale dello stesso;

ATTESO che il presente atto riveste natura di ordinaria amministrazione;

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**, per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono integralmente richiamate, il documento recante "*Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti anno 2024*", allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. **DI TRASMETTERE** il presente atto alle Aziende Sanitarie Locali ASP ed ASM, all'Azienda Ospedaliera San Carlo di Potenza e all'IRCCS CROB di Rionero in Vulture, per la presa in carico del medesimo e per l'adozione degli atti ad esso consequenziali.

L'ISTRUTTORE _____

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

IL DIRETTORE GENERALE **Massimo Mancini** _____

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.

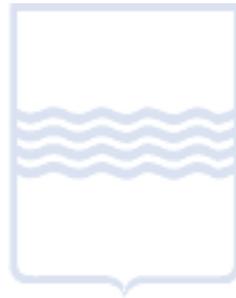
Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO **Michele Busciolano**

IL PRESIDENTE

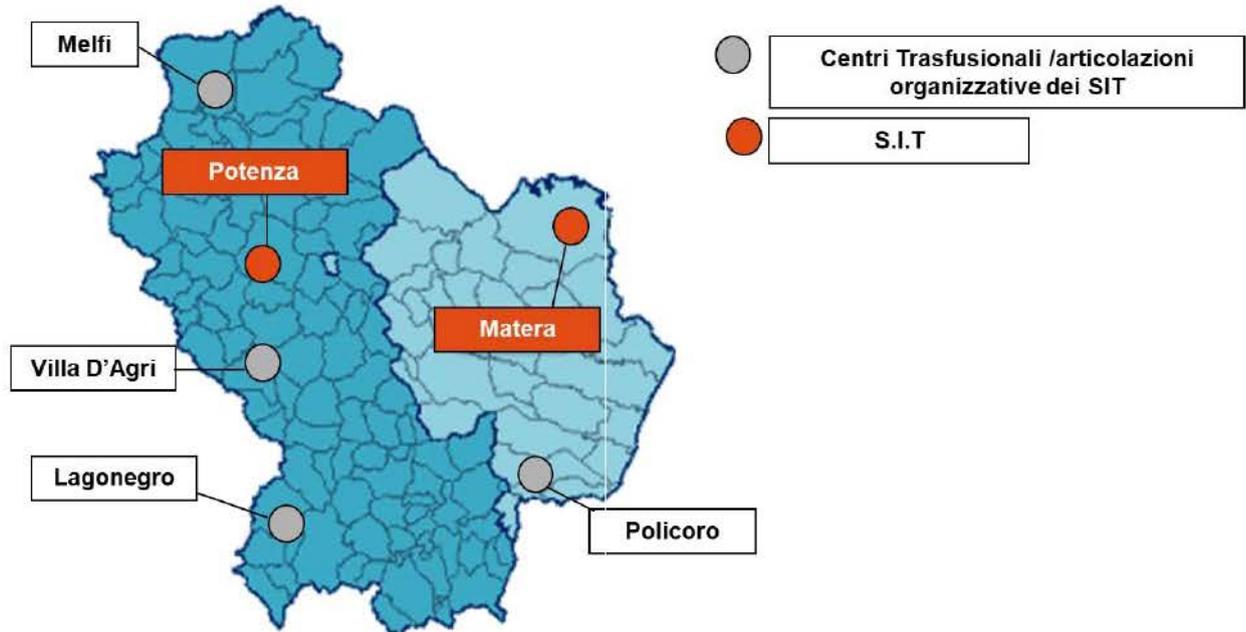
Vito Bardi

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



REGIONE BASILICATA

**PROGRAMMA REGIONALE ANNUALE
PER L'AUTOSUFFICIENZA DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI
ANNO 2024**



Struttura Regionale di Coordinamento

INDICE

1. PREMESSA	3
2. ANALISI DI CONTESTO	4
3. CRITICITA'	5
4. PROPOSTA PROGETTUALE	7
5. RISULTATI ATTESI	9
6. ATTUAZIONE DEL PROGETTO PLASMA.....	11
7. CONSIDERAZIONI FINALI	12
8. BIBLIOGRAFIA.....	13

1. PREMESSA

La Legge n. 219/2005, “NUOVA DISCIPLINA DELLE ATTIVITA’ TRASFUSIONALI E DELLA PRODUZIONE NAZIONALE DEGLI EMODERIVATI” regola le attività trasfusionali e la produzione nazionale degli emoderivati, stabilendo che “l’autosufficienza di sangue e dei suoi derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie.”

L’autosufficienza è finalizzata a garantire a tutti i cittadini la disponibilità quantitativa e qualitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per la erogazione dei Livelli essenziali di assistenza e si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata. Al raggiungimento di questo obiettivo partecipano le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue attraverso la promozione della donazione di sangue e plasma e l’attività di raccolta.

La copertura del fabbisogno di emocomponenti ed emoderivati, quale condizione indispensabile per garantire l’assistenza sanitaria ai cittadini, si realizza mediante il raggiungimento dell’autosufficienza nazionale come somma dell’autosufficienza di ogni singola Regione e attraverso la compensazione fra Regioni carenti e Regioni in esubero.

Il CNS, Istituito con Decreto del Ministero della Salute del 26 Aprile 2007, svolge attività di controllo e coordinamento tecnico-scientifico del Sistema Trasfusionale Nazionale. L’accordo Stato Regioni del 13 Ottobre 2011, prevede che in ogni Regione vi sia una Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) che rappresenta un’articolazione tecnico-organizzativa della Regione o Provincia Autonoma. L’SRC, in coerenza con le indicazioni del CNS, svolge attività di supporto alla Programmazione trasfusionale regionale e di coordinamento per tutte le attività trasfusionali.

La Giunta Regionale, già con deliberazione n. 989 dell’8 agosto 2014 avente ad oggetto “Approvazione del Sistema Trasfusionale in Basilicata”, ha definito il nuovo modello organizzativo-operativo del sistema trasfusionale di Basilicata, al fine del raggiungimento di una maggiore omogeneità organizzativa, tecnologica e strutturale e di una maggiore integrazione delle esigenze produttive per una gestione efficiente ed efficace del sistema.

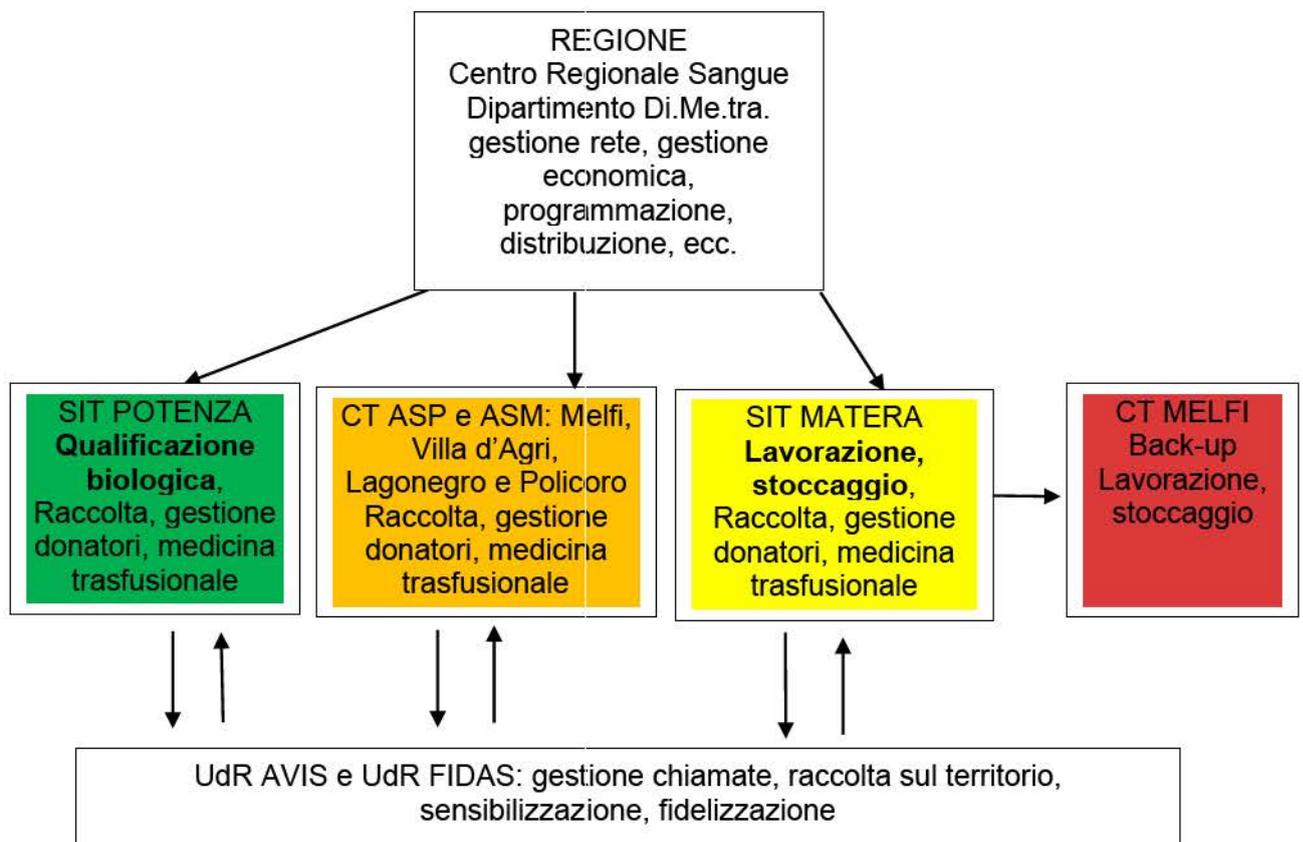
2. ANALISI DI CONTESTO

La Regione Basilicata con la DGR n. 317 del 24 luglio 2012 individuava nelle reti integrate clinico - assistenziali il modello organizzativo da perseguire per garantire livelli qualitativi delle cure in linea con gli standard di riferimento, sia sotto il profilo dell'appropriatezza clinica ed organizzativa delle prestazioni e della sostenibilità economica.

La normativa regionale perseguiva il miglioramento dei Servizi Trasfusionali già con la Legge Regionale n. 989 del 08/08/2014 di approvazione del "Sistema Trasfusionale", in particolare con l'individuazione di due strutture, il SIT di Potenza deputato alla qualificazione biologica ed il SIT di Matera che deve garantire la produzione di emocomponenti.

Successivamente con la DGR 594 del 05/05/2015 "Modifiche ed integrazioni della DGR 989/2014" il C.T. di Melfi è stato individuato quale centro deputato al back-up di lavorazione, per sopperire ad eventuali situazioni di emergenza o sisastri.

Nello schema sottostante viene riportato il modello organizzativo della rete sviluppato secondo livelli gerarchici



3. CRITICITA'

Il 2022 ha segnato una sostanziale stabilità nella produzione dei concentrati eritrocitari rispetto al 2021. L'indice di produzione di globuli rossi (GR) per il 2022 (42,3 unità per 1.000 unità di popolazione) è uguale a quello registrato nel 2021 a livello nazionale. In particolare la Regione Basilicata, rispetto al 2021 ha registrato un incremento di GR del 2,6%.

Analizzando complessivamente i dati di raccolta di GR, in relazione al valore soglia di raccolta, tutte le regioni e PPAA superano le 40 unità di sangue intero per 1.000 unità di popolazione, dato confermato anche per la Basilicata. L'indice di trasfusione di GR a livello nazionale è di 40,6 unità per 1.000 unità di popolazione, ed è sostanzialmente analogo a quello registrato nel 2021 (40,7 unità per 1.000 unità di popolazione); in Basilicata per il 2023 si conferma una stabilità per la produzione mentre non si registra alcun decremento del numero delle unità trasfuse.

Nella tabella n.1 sono riportati i dati preliminari SISTRA anno 2023, circa le unità prodotte e le trasfuse nella Regione Basilicata:

Tabella 1

Unità prodotte			Unità Trasfuse		
2021	2022	2023	2021	2022	2023
23.185	23.580	23.587	22.491	22.412	22.600

In riferimento alle Unità di Globuli Rossi Acquisite extraregioni, come si evince dalla tabella 3 del Programma Autosufficienza GU n.207 del 05/09/2023, la regione Basilicata mostra un decremento negli anni 2019-2021, nell'anno 2022 la regione è risultata essere autosufficiente. I dati preliminari SISTRA anno 2023, non presenti nella GU, ci confermano l'acquisizione di n. 2 unità di GR da Bolzano e di n. 150 unità di GR dalla Regione Marche; tali acquisizioni derivano dalle necessità per le prime 2 della ricerca di GR con Gruppi Rari e per le successive 150 per assicurare l'assegnazione di sangue ed emocomponenti, a seguito di riscontro di positività confermata per West Nile virus (WNV) nel comune di Matera (Provincia di Matera), segnalata dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise (IZSAM).

Tabella 3. Unità di globuli rossi acquisite extraregione: anni 2019 – 2020 - 2021 dati validati (Fonte SISTRA «compensazioni») e dati 2022 preliminari.

Regione acquirente	2019	2020	2021	2022*
Valle d'Aosta	1	8	73	125
Piemonte			19	11
Liguria	2		1	3
Lombardia	5	653	467	7
PA di Trento	4		4	1
PA di Bolzano	4			1
Friuli V. Giulia				
Veneto	353	195	130	245
Emilia-Romagna	6		5	
Toscana	2.929	1.984	2.201	785
Umbria	20	195	440	530
Marche	4		100	
Lazio	34.381	32.169	31.302	19.771
Sardegna	27.601	26.892	26.452	22.031
Abruzzo	1.844	623	102	971
Campania	7.435	5.124	2.809	198
Molise				
Puglia	5	115		15
Basilicata	1.474	485	300	
Calabria		105		150
Sicilia	2.437	1.999	2.335	2.147
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	609	586	623	406
Italia	79.114	71.133	67.363	47.397

*Dati preliminari relativi ai globuli rossi inseriti in SISTRA.

Gli obiettivi fissati dal Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020, di cui al decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 sono stati raggiunti, determinando un significativo incremento della raccolta di plasma nazionale, tuttavia, tali obiettivi, definiti nel 2016, risultano, tuttavia, sottodimensionati nell'attuale contesto in relazione alla corrente domanda del Paese dei due prodotti driver, rappresentati da albumina e, soprattutto, immunoglobuline polivalenti. Inoltre, l'indice di raccolta plasma (per mille abitanti), sembra essersi attestato, nell'ultimo triennio, su un plateau che non mostra segnali di incremento; tra le regioni si registra, altresì, una differenza (fino all'80%) nella raccolta di plasma, tanto che da una parte ci sono regioni che tendono all'autosufficienza e dall'altra regioni che si discostano ancora ampiamente dall'indice soglia nazionale. L'indice di conferimento plasma a livello nazionale è di 18 kg per 1.000 unità di popolazione/anno. L'indice di conferimento Plasma della Regione Basilicata, negli ultimi anni, risulta inferiore alla media nazionale.

Le criticità che si riscontrano, in questi ultimi anni, nella raccolta di plasma sono in parte legate alla carenza di personale, che di fatto impedisce di strutturare, in maniera stabile, le dotazioni organiche dei servizi.

4. PROPOSTA PROGETTUALE

E' importante avere la continuità nella raccolta del sangue e, di conseguenza, la produzione degli emocomponenti; si è osservato che il fabbisogno di concentrati eritrocitari è pressoché stabile nel corso dell'anno, mentre la disponibilità dei donatori è variabile. In alcuni periodi, in particolare quello estivo, la carenza di sangue si manifesta su tutto il territorio nazionale, anche in quelle aree autosufficienti per gran parte dell'anno.

La Regione Basilicata, si prefigge di assicurare l'autosufficienza regionale grazie alla sinergia fra le Associazioni/Federazioni dei donatori e la rete trasfusionale pubblica, mediante un programma di compensazione interaziendale. La Convenzione fra la Regione Basilicata e le Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue, approvata con la D.G.R. n. 576 del 08.09.2022 e stilata sulla base dello schema-tipo dell'Accordo Stato-Regioni rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021, all'art. 1, comma 2, lettera b) vuole garantire la partecipazione delle Associazioni firmatarie alla programmazione delle attività trasfusionali.

In Basilicata la raccolta presso le Unità di Raccolta (UdR) e i Punti di Raccolta (PdR) gestiti dalle Associazioni/Federazioni, attualmente, copre circa l'80% del totale; questa organizzazione va assicurata attraverso il continuo coinvolgimento delle Associazioni nella programmazione, al fine di responsabilizzare l'intero sistema riguardo la salvaguardia dell'autosufficienza.

Nell'ambito degli obiettivi fissati dal D.M. 01 Agosto 2023 "Programma di autosufficienza nazionale di sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023" (G.U. Serie Generale 5 settembre 2023), alla nostra Regione è richiesto di mantenere l'autosufficienza regionale con almeno 24.000 donazioni di sangue intero/anno.

La Regione Basilicata ha definito un Programma di autosufficienza sangue ed emocomponenti 2024, fornendo indicazioni operative e obiettivi di sviluppo della Rete trasfusionale Regionale, da realizzare nel corso dell'anno:

1. garantire, mediante un'attività di programmazione, coordinamento e indirizzo del sistema sangue regionale, i livelli di autosufficienza regionale per il sangue, gli emocomponenti e i plasmaderivati per le strutture sanitarie, attraverso la donazione volontaria, non remunerata, periodica e responsabile;

obiettivi specifici:

- a. sensibilizzazione dei donatori di sangue;

- b. attività formative nelle scuole;
 - c. programmazione raccolte straordinarie di sangue;
2. rispettare gli indirizzi contenuti nel “Programma Nazionale plasma e medicinali plasma derivati - anni 2016-2020” approvato con Decreto del 2 Dicembre 2016, che attui i seguenti principi generali:
- A) promozione del razionale e appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati attraverso:
- a. l’adozione di interventi finalizzati al governo dell’appropriatezza nell’utilizzo clinico dei principali farmaci plasma derivati;
 - b. l’incentivazione dell’uso prioritario dei farmaci plasma derivati da conto lavorazione e la contemporanea riduzione dei consumi di farmaci equivalenti acquistati da mercato;
 - c. la cessione alle altre Regioni italiane tramite il meccanismo della compensazione finanziaria di mobilità oppure attraverso scambi di prodotti con valore equivalente;
 - d. l’adesione a progetti internazionali di cooperazione che prevedono la donazione gratuita a paesi esteri che presentano situazioni di grave necessità;
- B) sviluppo della raccolta di plasma nei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e nelle UdR/PdR attraverso:
- a. l’incremento della raccolta di plasma da inviare al frazionamento industriale viene attuato con l’ampliamento dell’accesso alla donazione attraverso l’estensione dei tempi di apertura delle UdR e con un progetto specifico (Progetto Plasma);
 - b. l’avvio di sperimentazioni gestionali a favore dell’autosufficienza e della sostenibilità, come, ad esempio consorzio più sedi associative viciniori per favorire il trasferimento dei donatori in un unico PdR;
 - c. promozione della donazione in aferesi attraverso campagne informative attuate in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.
3. mantenere e, ove possibile, ridurre il numero delle unità eliminate per scadenza, per motivi sanitari e per motivazioni tecniche;
4. implementazione del Patient Blood Management (PBM);
5. incremento del personale sanitario da dedicare alla raccolta sangue.

5. RISULTATI ATTESI

Per le finalità elencate saranno implementate le azioni:

- 1- Al fine di incrementare la raccolta, e per venire incontro alle esigenze dei donatori, si prevede una maggiore flessibilità nei giorni e negli orari di apertura delle Unità di Raccolta e dei Punti di Raccolta associativi
- 2- Il totale dei donatori nell'anno 2023 è stato di 17.482. Grazie ad azioni di sensibilizzazione via web e reti locali, i nuovi donatori sono stati 3.803. Il numero di donazioni totali è in linea con la media nazionale di 40/1000 abitanti
- 3- Per il 2024 non sono previste acquisizioni da fuori regione; a questo proposito è necessario mantenere il numero delle donazioni di sangue intero di circa 2.000/mese.
E' fondamentale che nell'ambito delle donazioni sia mantenuta la stessa percentuale dei gruppi sanguigni trasfusi.

Nella tabella 2 sono riportate le unità di EC trasfuse nel 2022 (22.412) vs le trasfuse 2023 (22.600 unità) divise per gruppo e la percentuale sul totale:

Tabella 2

Gruppo	EC trasfuse 2022	EC trasfuse 2023	Gruppo	EC trasfuse 2022	EC trasfuse 2023
O+	9.456 (42,2%)	9.570 (42.34%)	B+	2.911 (13,0%)	2.923 (12.93%)
O-	1.342 (6%)	1.381 (6.11%)	B-	401 (1,8%)	366 (1.62%)
A+	6.587 (29,4%)	6.710 (29.71%)	AB+	759 (3,4%)	715 (3.16%)
A-	894 (4%)	842 (3.72%)	AB-	64 (0,3%)	93 (0.41%)

- 4- Ad una prima analisi il consumo di sangue può sembrare elevato (43.7 trasfusioni/1000 abitanti, con un indice di *case-mix* relativamente basso, cioè 0,94), tuttavia bisogna tener presente che in Regione, soprattutto nella provincia di Matera sono presenti molti pazienti affetti da talassemia o altre emopatie croniche, che hanno bisogno di supporto trasfusionale ogni 15-20 giorni; infatti il 50% delle emazie concentrate leucodeplete consegnate dal SIMT di Matera nel 2023 erano destinate a pazienti emopatici cronici;
- 5- L'implementazione del PBM consente di prevedere l'utilizzo di metodi e strumenti innovativi ed efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione della risorsa sangue. Con il Decreto Ministeriale del 2 novembre del 2015 che ha inserito il PBM nelle "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" come una delle strategie per mitigare il rischio, sono stati messi in campo interventi volti alla riduzione e all'utilizzo appropriato del supporto trasfusionale. Il PBM è l'applicazione tempestiva, multimodale e

- multidisciplinare delle conoscenze basate sull'evidenza scientifica, sia in ambito medico che chirurgico che si prefigge di migliorare l'outcome del paziente mediante i tre pilastri del PMB:
- a. Ottimizzazione dell'eritropoiesi;
 - b. Contenimento delle perdite ematiche;
 - c. Ottimizzazione alla tolleranza all'anemia;
- 6- processi decisionali incentrati sul paziente. Dal mese di agosto 2022 è stato dato maggiore impulso al PBM; da allora i consumi di EC si sono stabilizzati su valori medi di 1800 unità/mese;
- 7- Al fine di sensibilizzare alla donazione del sangue i ragazzi delle classi quinte e ampliare la platea dei donatori negli istituti superiori della Regione, le Associazioni/Federazioni hanno valutato, insieme alle Strutture Trasfusionali cui afferiscono, la possibilità di promuovere progettualità che mettano in rilievo il valore della solidarietà e la cultura del dono, in particolare nei riguardi della donazione del sangue;
- 8- supporto alla funzionalità delle Reti di Medicina trasfusionale ed in particolare dei Poli di lavorazione e qualificazione biologica, attraverso azioni di miglioramento dei sistemi infrastrutturali aziendali (sistemi informatici, trasporti, etc.) e l'implementazione di programmi di telemedicina dedicati sia alla gestione della filiera raccolta/produzione che allo sviluppo della Medicina Trasfusionale sul territorio con l'obiettivo di favorire la deospedalizzazione dei pazienti anemici e coagulopatici cronici.
- 9- La carenza di personale limita la capacità di raccolta impedendo di sfruttare appieno la disponibilità dei donatori per assicurare adeguate scorte di sangue ai Servizi Trasfusionali. E' evidente, tuttavia, che la carenza di personale è strutturale per tutto il Paese; è necessario quindi, oltre perseguire la strada dei concorsi pubblici per arruolare nuovo personale, pensare strategie alternative che nel breve periodo potrebbero tamponare la criticità, come ad esempio progetti finalizzati; a tale proposito l'A.O.R. San Carlo ha approvato un progetto nel 2022 con il CRS, finalizzato all'inserimento dei medici delle Strutture Trasfusionali nel pool dei medici operanti nei Punti di Raccolta Associativi. Il progetto è finanziato con fondi del Centro Nazionale Sangue dedicati all'autosufficienza e implementazione della Qualità ed è stato attuato nel 2023.

6. ATTUAZIONE DEL PROGETTO PLASMA

I dati di produzione relativi al periodo 2021- 2023 della regione Basilicata mostrano una raccolta del Plasma al di sotto della media nazionale. L'analisi dei dati sin qui esposta evidenzia come, malgrado l'autosufficienza regionale per il sangue, la regione non è in linea con quanto previsto dal Programma Nazionale Annuale di Autosufficienza per la raccolta di Plasma. Tale andamento, se non opportunamente contrastato, potrebbe generare una carenza di farmaci plasma derivati con impatto negativo sulla possibilità di garantire livelli essenziali di assistenza e di cura se non con un aggravio considerevole di costi.

Al fine di raggiungere l'autosufficienza è stato approvato con D.R. 202300389 il Progetto Plasma presentato dalle Associazioni/Federazioni di donatori.

L'obiettivo che il progetto si propone è di incrementare il plasma conferito all'industria di lavorazione nel biennio 2023-2024; precisamente 360 Kg il primo anno (2023) e 300 Kg il secondo anno (2024). 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;
- Aumento dei volumi di plasma raccolti per singola procedura di aferesi, attraverso la diffusione e l'implementazione di standard declinati per tipologia di donatore;
- Ottimizzare le procedure di plasmaferesi consorziando più sedi associative viciniori per favorire il trasferimento dei donatori in un unico PdR

Il progetto si prefigge l'obiettivo di un incremento di plasma del 15% in due anni, con l'auspicio di raggiungere il valore di 18 Kg/1000 abitanti.

7. CONSIDERAZIONI FINALI

In conclusione si ritiene che tale contesto organizzativo del Sistema Trasfusionale, basato sulla integrazione delle diverse strutture e delle professionalità della rete di servizi sia in grado di dare risposte, in termini di efficienza, efficacia ed economicità di sistema, alle esigenze delle attività produttive volte a garantire la costante disponibilità del sangue umano, e alle attività di servizio, legate ai bisogni della cura del paziente che necessita di terapia trasfusionale, nei diversi ambiti di erogazione dell'assistenza sanitaria (territoriale ed ospedaliera), nel rispetto della normativa vigente.

Al fine di garantire la sostenibilità degli interventi organizzativi e delle azioni di miglioramento previsti dal presente Programma, in particolare per quanto riguarda la plasmaproduzione le Aziende Sanitarie e le Associazione di Volontariato dovranno avvalersi dei finanziamenti già impegnati nel progetto Plasma e di fondi erogati dalla Regione Basilicata per la Programmazione regionale dell'autosufficienza anno 2024.

Infine si evidenziano le crescenti problematiche di sostenibilità del sistema trasfusionale regionale legate alle dinamiche del personale, soprattutto del personale tecnico del SIT di Matera, che sta determinando un progressivo impatto negativo sulla lavorazione e produzione degli emocomponenti labili, come Pool di piastrine.

Questa situazione potrebbe pertanto mettere a rischio la garanzia dei livelli essenziali di assistenza in medicina trasfusionale, tenuto conto che non sarà possibile compensare la domanda di emocomponenti labili attraverso forniture extra-regionali.

8. BIBLIOGRAFIA

Legge 21 ottobre 2005, n. 219 «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati»;

Decreto Ministeriale 26 aprile 2007 «Istituzione del Centro Nazionale Sangue»;

Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 «Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani»;

Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 «Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi»;

Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n.208 «Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di

Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010 «Accordo sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica»; **Accordo Stato Regioni 20 aprile 2011** «Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale»;

Decreto Ministeriale 2 Novembre 2015 «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»;

Accordo Conferenza Stato-Regioni del 25 marzo 2021 «Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica»;

Accordo Conferenza Stato-Regioni del 6 settembre 2023 «Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti»;