

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 2061 del 06/12/2021

Seduta Num. 55

Questo lunedì 06 **del mese di** dicembre
dell' anno 2021 **si è riunita in** Aula Magna - Viale Aldo Moro, 30

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Schlein Elena Ethel	Vicepresidente
3) Calvano Paolo	Assessore
4) Colla Vincenzo	Assessore
5) Corsini Andrea	Assessore
6) Donini Raffaele	Assessore
7) Felicori Mauro	Assessore
8) Lori Barbara	Assessore
9) Mammi Alessio	Assessore
10) Priolo Irene	Assessore
11) Salomoni Paola	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Corsini Andrea

Proposta: GPG/2021/2101 del 22/11/2021

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: APPROVAZIONE DEL PROGRAMMA REGIONALE ANNUALE PER
L'AUTOSUFFICIENZA DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI - ANNO 2021

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Maurizia Rolli

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamato il D. Lgs. 502/1992, così come in seguito integrato e modificato, che prevede che:

- le azioni del Servizio Sanitario Nazionale vengano indirizzate verso il rispetto del principio di appropriatezza e l'individuazione di percorsi diagnostici terapeutici e di linee guida;
- spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

Premesso che la Regione Emilia-Romagna, attraverso la propria L.R. 29 del 2004 e successive modifiche "Norme generali sull'organizzazione e il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi e i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio Sanitario Regionale;

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 219 del 2005, che nell'individuare le competenze del Ministero della salute nel settore trasfusionale definiscono, in particolare, la funzione di programmazione delle attività tra-

sfusionali a livello nazionale e stabiliscono i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, specificando che per il raggiungimento dell'auto-sufficienza 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 il D. Lgs. 9 novembre 2007, n. 207 recante «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 e incidenti gravi»;

Visto il D.Lgs. 9 novembre 2007, n. 208 recante «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» così come modificato dal D.Lgs. 19 marzo 2018, n. 19 di «Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visto il D. Lgs. 20 dicembre 2007, n. 261 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 il Decreto del Ministero della Salute del 2 novembre 2015 «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»;

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;

Visto, in particolare, l'articolo 2, del citato 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;

Vista la deliberazione della Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 804 del 18 giugno 2012, che recepisce l'Accordo Stato Regioni, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c) della legge 21 ottobre 2005 n. 219, sul documento riguardante le "Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", sancito il 13 ottobre 2011 ed in particolare l'art.5;

Visto il Piano Sangue e Plasma Regionale, triennio 2017 - 2019, approvato con deliberazione n. 139 del 14/03/2018 dall'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna, che, all'art. 5.2, lettera a) "Supporto alla programmazione regionale" definisce, tra le funzioni del Centro Regionale Sangue:

- che sia predisposto un Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, definito ogni anno con il Centro Nazionale Sangue, di concerto con la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale;
- che il Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti sia adottato con proprio atto dalla Regione Emilia-Romagna;
- che le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna recepiscano tale piano annuale con proprio atto formale;

Considerato 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;

Richiamato il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 in materia di Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, con particolare riferimento all'art. 47 "Attività trasfusionali", che prevede al punto 1: "Il Servizio sanitario nazionale garantisce in materia di attività trasfusionale i servizi e le prestazioni individuati dall'art. 5 della legge 21 ottobre 2005, n. 219" ed al punto 2: "Il Servizio sanitario nazionale garantisce altresì la ricerca ed il reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche nazionali ed estere";

Considerato altresì che 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;

Considerato inoltre che l'autosufficienza è un obiettivo cui concorrono 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 regionale, interregionale e nazionale;

Considerata la necessità di garantire l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti su tutto il territorio nazionale, sotto il profilo quantitativo e qualitativo, quale elemento di imprescindibile rilievo strategico a supporto di molti importanti percorsi assistenziali, fra i quali quelli associati alle emergenze, ai trattamenti oncologici ed ematologici, ai trapianti di organi e di cellule progenitrici emopoietiche, alla chirurgia cardiaca, toracica e vascolare.

Preso atto che:

- fin dall'anno 2008 è stato predisposto annualmente dal Centro Nazionale Sangue un documento basato su indicazioni condivise, sui dati storici relativi agli anni precedenti

ed elementi di analisi sistemica, che si configura esso stesso un programma organico, articolato ed esaustivo delle finalità della legge, compatibile con lo stato di attuazione della medesima, quale Programma di autosufficienza;

- ogni anno il Ministero della Salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Nazionale Sangue e dalle Strutture Regionali di Coordinamento, presenta il Programma di Autosufficienza Nazionale che, attraverso la valutazione dei consumi e dei fabbisogni, definisce i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative, i riferimenti tariffari per la compensazione tra le Regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari (Legge 219/2005, Art 14, comma 2);
- con Decreto 27 luglio 2021 il Ministero della Salute ha approvato il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2021, pubblicato sulla G.U. Serie Generale n. 232 del 28 settembre 2021;

Dato atto altresì che il Centro Regionale Sangue, come previsto dal Piano Sangue e Plasma regionale, ha predisposto il documento "Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2021" e che la programmazione è stata concertata nell'ambito della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale;

Dato atto che il documento programmatico allegato al presente atto e costituente parte integrante e sostanziale dello stesso è coerente con i contenuti del Decreto Ministeriale sopra richiamato, e ritenuto di procedere all'approvazione del "Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2021";

Considerato che:

- tutti gli attori del Sistema sangue sono tenuti, per le rispettive competenze ad attuare interventi volti a contenere la variabilità infra-annuale del sangue e degli emocomponenti, a modulare la chiamata dei donatori in relazione ai fabbisogni previsti e non prevedibili e ad agevolare l'accesso ai Servizi Trasfusionali e alle Unità di raccolta del territorio, in particolare nella stagione estiva;

- i Servizi Trasfusionali sono impegnati a porre una forte attenzione non solo agli aspetti produttivi, ma anche all'appropriatezza dei consumi e alla gestione delle scorte, nonché alla implementazione di programmi di Patient Blood Management, al fine della prevenzione della trasfusione evitabile;

Ritenuto opportuno, stante le considerazioni sopra evidenziate, approvare l'Atto redatto dal Centro Regionale Sangue concertato con la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale, recante: "Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti anno 2021", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Ritenuto di dare mandato alle Aziende Sanitarie di porre in essere tutte le azioni necessarie conseguenti al recepimento di tale Programma oggetto del presente atto deliberativo;

Visti e richiamati:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;

- il D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 2416/2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera n. 450/2007" e ss.mm.ii.;

- n.468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema

dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

- n. 2018 del 28 dicembre 2020 avente ad oggetto: "Affidamento degli incarichi di Direttore Generale della Giunta Regionale, ai sensi dell'art. 43 della L.R. 43/2001 e ss.mm.ii.";

- n. 111 del 28 gennaio 2021 "Approvazione piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2021-2023";

- n. 771 del 24 maggio 2021 avente ad oggetto "Rafforzamento delle capacità amministrative dell'Ente. Secondo adeguamento degli assetti organizzativi e Linee di indirizzo 2021";

Richiamata infine la determina dirigenziale n. 12976 del 24 luglio 2020 recante ad oggetto "Conferimento di incarichi dirigenziali nell'ambito della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

D E L I B E R A

per le motivazioni indicate in premessa
e che qui si intendono integralmente 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 2021", allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, dando atto che tale documento programmatico è coerente con i contenuti del Decreto 27 luglio 2021 con il quale il Ministero della Salute ha approvato il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2021, pubblicato sulla G.U. Serie Generale n. 232 del 28 settembre 2021;
2. di dare atto che, come previsto dal Piano Sangue e Plasma Regionale, triennio 2017 - 2019, approvato con deliberazione n. 139 del 14/03/2018 dall'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna, il programma che si approva con il

presente provvedimento deve essere recepito con proprio atto formale dalle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna;

3. di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie della Regione di operare e adottare, laddove necessario, misure di riorganizzazione tali da garantire il rispetto del Programma regionale annuale oggetto del presente atto deliberativo;
4. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;
5. di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

**PROGRAMMA REGIONALE ANNUALE
PER L'AUTOSUFFICIENZA DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI
ANNO 2021**

PREMESSA

Il Piano sangue e plasma 2017-2019 prevede, al capitolo 5.2, lettera a), che, tra le funzioni del Centro Regionale Sangue, vi sia “il supporto alla programmazione regionale conformemente alle disposizioni e linee d’indirizzo della Regione, nonché alle disposizioni normative nazionali e alle indicazioni tecniche e linee guida condivise a livello nazionale sulla base di un programma, definito ogni anno con il Centro Nazionale Sangue, per l’autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti.

Il programma viene elaborato annualmente dal Centro Regionale Sangue di concerto con la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale” sulla base del “Programma di Autosufficienza Nazionale del sangue e dei suoi prodotti”, per l’anno 2020 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale – Anno 161 – Num. 231 del 17 settembre 2020.

Il programma per l’autosufficienza regionale è adottato dalla Regione con proprio atto e le Aziende Sanitarie devono recepire questo piano annuale, anch’esse con proprio atto formale.

Il Centro Regionale Sangue della Regione Emilia Romagna ha definito, per l’anno 2020, di concerto con Associazioni e federazioni del volontariato, la programmazione delle attività produttive e di medicina Trasfusionale presentata, condivisa ed approvata dal Centro Nazionale Sangue a fine 2019.

Lo scenario deve tenere nella giusta considerazione la pandemia da SARS Cov-2, che ha pesantemente influenzato le attività trasfusionali incidendo sui risultati previsti per l’anno 2020; per l’anno 2021 è necessario confrontarsi con quanto già verificatosi governando il sistema nell’emergenza in essere a garanzia dei LEA. La verifica degli adempimenti dei Livelli Essenziali di Assistenza terrà conto tuttavia, al momento del monitoraggio degli indicatori e degli standard previsti, della variazione delle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti determinata dal particolare contesto.

AUTOSUFFICIENZA REGIONALE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI NEL QUINQUENNIO 2016-2020

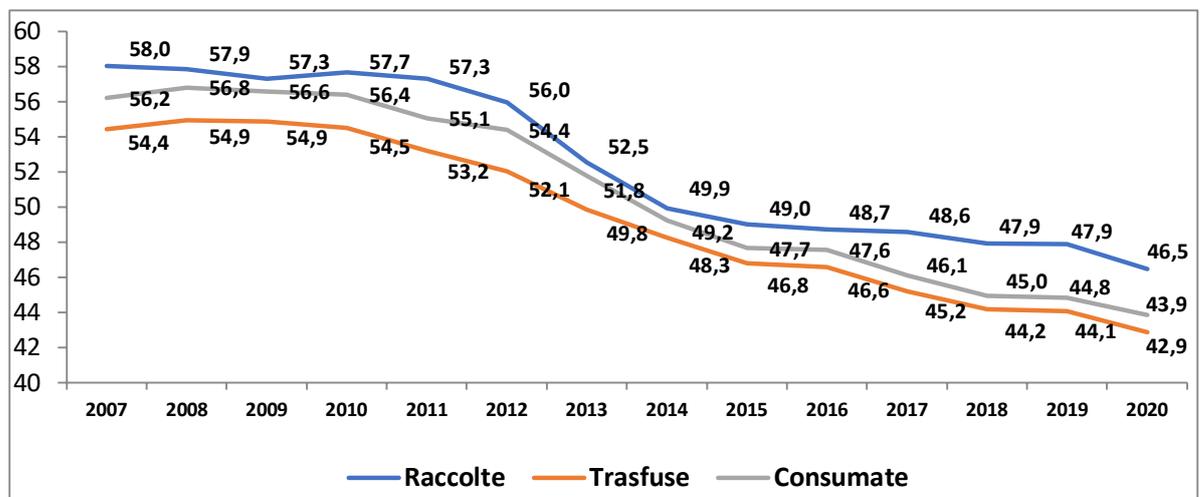
Nel quinquennio 2016-2020, il Sistema trasfusionale della Regione Emilia Romagna ha garantito l'autosufficienza regionale per tutti gli emocomponenti labili ad uso clinico nonostante le sensibili variazioni infra-annuali dei livelli di produzione di GR, soprattutto nel periodo estivo ed il calo strutturale delle donazioni registrato negli ultimi anni a livello nazionale. La Regione Emilia Romagna ha inoltre contribuito all'autosufficienza nazionale mediante cessioni programmate e anche non pianificate a regioni deficitarie

L'attuale situazione epidemiologica determinata dal COVID-19 ha imposto, nell'ambito della Medicina Trasfusionale, numerosi cambiamenti garantendo in sicurezza le attività clinico-assistenziali. Sono state garantite altresì il mantenimento dell'autosufficienza regionale di sangue, emocomponenti e farmaci plasmaderivati e il contributo all'autosufficienza nazionale

I risultati della programmazione per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio citato sono riportati nelle figure seguenti che, a partire dall'anno 2009 mostrano l'andamento dei dati inerenti ai prodotti strategici del sistema rappresentati dai globuli rossi e dal plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati.

I dati di raccolta, consumo e trasfusione dei globuli rossi e quelli relativi al plasma da frazionamento inviati alla lavorazione, sono espressi come unità/mille unità di popolazione (unità $^0/_{00}$) chilogrammi/mille unità di popolazione ($Kg^0/_{00}$). I dati relativi a consumo dei globuli rossi hanno come fonte il sistema informativo dei servizi trasfusionali nazionali (SISTRA) mentre i dati relativi al plasma inviato alla lavorazione sono resi disponibile dall'industria di frazionamento.

Figura 1 – Unità di globuli rossi raccolte, consumate e trasfuse/1.000 popolazione nel periodo



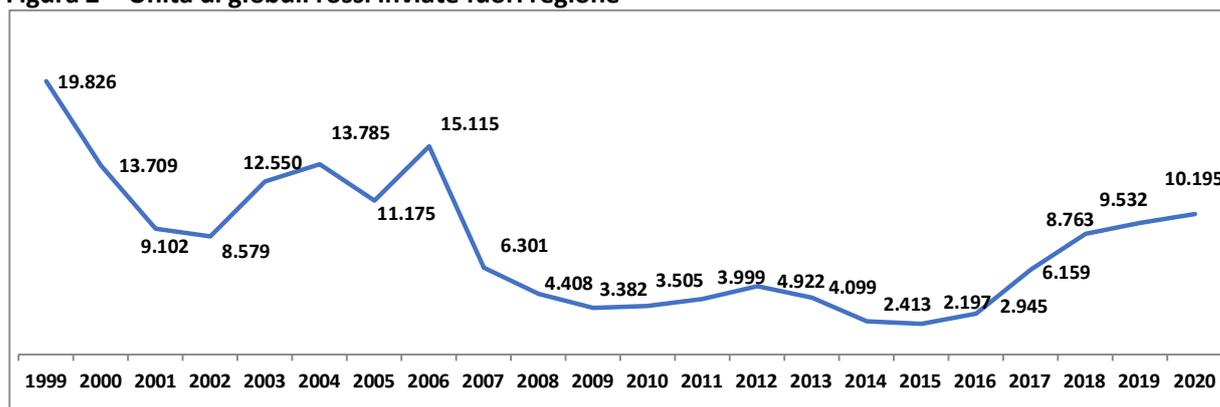
Nel periodo 2010-2020 la raccolta regionale di globuli rossi rispetto alla popolazione residente è stata piuttosto stabile fino al 2011, dal 2012 (56 unità $^{\circ}/_{00}$), di riflesso alla tendenza nazionale, è visibile una tendenza al graduale decremento fino ad arrivare alle 47,9 unità $^{\circ}/_{00}$ nel 2019, dato stabile rispetto all'anno precedente. Gli indicatori nazionali disponibili al momento (Rapporto Istisan anno 2018) vedono a 42,48 il numero di donazioni di sangue intero per 1000 abitanti e a 40,4 l'indicatore relativo alle unità trasfuse per 1000 abitanti.

Il decremento sia delle unità trasfuse che delle unità raccolte per 1.000 abitanti nell'anno 2020, è sintomo della riduzione dell'attività ospedaliera e della ridotta mobilità sanitaria attiva dovuta all'insorgenza della pandemia di SARS CoV-2. Il governo della raccolta ha comunque garantito il rispetto degli obiettivi posti per le unità trasfusionali eliminate per scadenza nonostante le variabili presentatesi fossero alquanto imprevedibili.

La Regione ha inoltre contribuito all'**autosufficienza nazionale** come visibile in Figura 2, distribuendo fuori Regione 10.195 unità a fronte delle 8.200 unità messe a disposizione in fase di programmazione 2020. A fronte del difficile quadro epidemiologico dovuto alla pandemia, la Regione ha contribuito con oltre 1.000 unità al sostegno di Regioni non convenzionate per le quali il supporto non era stato programmato. Tale obiettivo è stato raggiunto grazie alle relazioni in essere nel sistema, in particolare con le Associazioni di Volontariato.

Per l'anno 2021 sono stati inseriti in programmazione nazionale i seguenti obiettivi: Produzione di 209.000 unità di globuli rossi, trasfusione di 196.000 unità, eliminazione per tutte le cause di 3.700 unità e contributo all'autosufficienza nazionale tramite cessione di emazie extraregione di 8.200 unità di emazie.

Figura 2 – Unità di globuli rossi inviate fuori regione



Nell'anno 2020 la quantità di plasma inviata al frazionamento è aumentata (21,8 kg ⁰/₁₀₀ unità pop.), + 1 Kg per 1.000 abitanti rispetto al 2019 in accordo con le indicazioni del livello nazionale. L'attuale situazione epidemiologica ha infatti reso necessaria una riponderazione dei volumi di raccolta in aferesi a seguito dello shortage di IG Vena previsto per il biennio 2021/2022. L'indicatore nazionale è pari a 14,2kg ⁰/₁₀₀ unità pop. nel 2019. E' stato programmato, per l'anno 2021, di inviare all'industria di frazionamento 91.000 Kg di plasma.

Figura 3 – Kg di plasma inviati al frazionamento/1.000 popolazione nel periodo 1998-2020

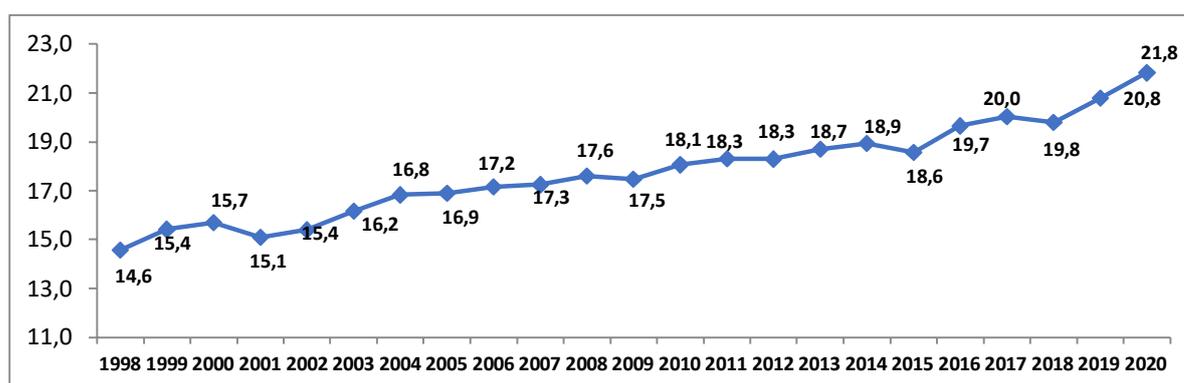
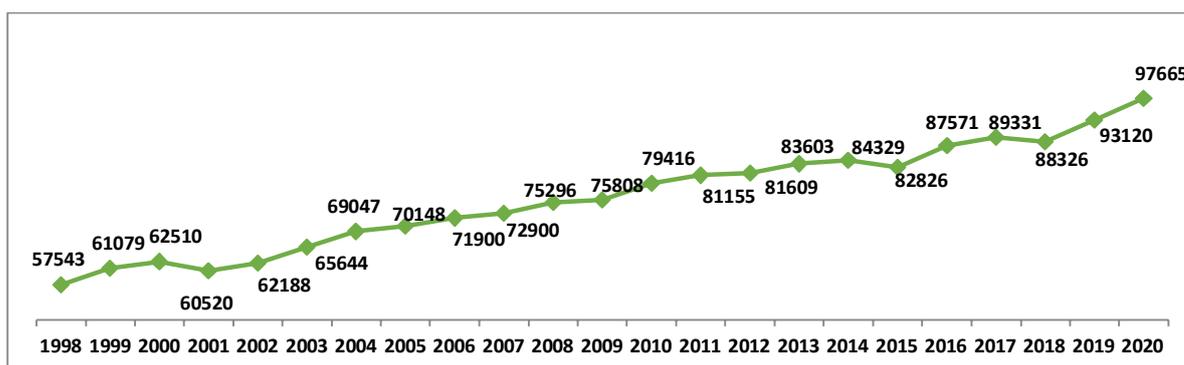


Figura 4 – Kg di plasma inviati al frazionamento nel periodo 1999-2020



I farmaci plasmaderivati, in particolare i fattori antiemofilici, in eccedenza rispetto al fabbisogno regionale, nell'ambito dell'Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013, che promuove gli accordi di collaborazione per l'esportazione di medicinali plasmaderivati a fini umanitari, sono stati inviati a nazioni che altrimenti non sarebbero riuscite a garantire un adeguato accesso alle cure ai propri pazienti. Le operazioni di cooperazione sono state coordinate dal Centro Nazionale Sangue con la Regione Emilia Romagna.

MONITORAGGIO DEGLI OBIETTIVI DI AUTOSUFFICIENZA REGIONALE DELL'ANNO 2020

Nell'ambito del monitoraggio degli obiettivi del sistema trasfusionale di cui ai documenti presentati periodicamente al Sistema Trasfusionale Regionale, i risultati di ordine quantitativo sono di seguito riportati:

Obiettivo n. 1

- a) *arruolare il numero di nuovi donatori di sangue e di emocomponenti, che permetta la stabilizzazione dell'attuale livello di donatori attivi, in rapporto con la popolazione regionale di riferimento (età 18-70 anni).*

obiettivo raggiunto

Nel 2020 il totale dei nuovi donatori (20.002 - 46% femmine e 54% maschi) aumenta del 12% rispetto al numero di nuovi donatori del 2019 (17.855). Anche il rapporto 'totale nuovi donatori/totale donatori' aumenta di circa un punto percentuale rispetto al 2019 (14,3% contro il 12,9%);

- b) arruolare, per il 2020, il numero di nuovi donatori di Midollo osseo e cellule staminali secondo il programma indicato dal Registro Regionale in accordo con il Registro Nazionale e l'Associazione Donatori di Midollo Osseo (ADMO) e inviare di tutti i campioni per la tipizzazione HLA al SIMT AMBO sede Ospedale S. Orsola.*

obiettivo non raggiunto a causa della pandemia in corso

Nei primi due mesi dell'anno l'attività di reclutamento è stata sovrapponibile a quella dello stesso periodo dell'anno precedente, confermando la tendenza in crescita già osservata; tuttavia l'emergenza sanitaria e l'impossibilità di reclutare i donatori in eventi outdoor mediante kit salivare hanno determinato una contrazione importante del numero di iscrizioni. Grazie alla disponibilità di percorsi sicuri presso i centri di raccolta sangue dei Servizi Trasfusionali della regione, il secondo semestre ha portato un incremento del numero di donatori e il 2020 si è concluso con 4662 iscritti. Facendo il bilancio tra potenziali nuovi donatori reclutati e dimessi, al 31 Dicembre 2020 la Regione Emilia Romagna ha concluso con un attivo di 2973 nuovi donatori iscritti

ADMO (Associazione Donatori Midollo Osseo), insieme ad IBMDR, ha deciso di mettere in campo una nuova modalità d'iscrizione di nuovi potenziali donatori semplice e sicura: MATCH AT HOME. MATCH AT HOME è un vero e proprio kit per reclutare da casa i potenziali donatori di midollo osseo, con l'auto prelievo di un campione salivare

Obiettivo n. 2

Concorrere al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale dei prodotti del sangue e dei plasmaderivati, con il coinvolgimento delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, al fine di ottimizzare l'attività distributiva e di compensazione sul territorio nazionale, di concerto con il Centro Nazionale Sangue, sia per i prodotti labili del sangue sia per i farmaci derivati dalla lavorazione del plasma, formalizzando con le Regioni Campania, Sicilia e Lazio le Convenzioni per la cessione di sangue umano ed emocomponenti a supporto della loro autosufficienza.

Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo :

-rispetto del programma settimanale delle acquisizioni e delle cessioni di unità di rossi, secondo lo schema predisposto dal Centro Regionale Sangue e condiviso dai SIMT e dalle UdR.

obiettivo raggiunto

Obiettivi di fornitura settimanale - anno 2020(*)

SIMT cedente	Obiettivo settimanale
Pievesestina	95
Modena	77
Parma	67
Piacenza	45
Reggio Emilia	70
AUSL Bologna	330
TOTALE	684

(*) Approvati in sede di Consulta Tecnica Permanente in data 21 novembre 2019

Nella tabella seguente sono riportate le quantità teoriche ed effettive cedute dai SIMT della Regione da cui si evince che gli obiettivi di fornitura stabiliti sono stati rispettati

SIMT cedente	consegne teoriche	consegne reali	Δ Consegnato - programmato
Pievesestina	4.940	5.749	809
Modena	4.004	5.126	1.122
Parma	3.484	2.500	-984
Piacenza	2.340	2.218	-122
Reggio Emilia	3.640	3.626	-14
TOTALE	18.408	19.219	811

Essendo l'AUSL di Bologna sede anche del CRS, le consegne di unità destinate all'autosufficienza regionale e nazionale da parte di quest'ultima sono state gestite nell'ottica di ridurre al minimo il numero di emazie non utilizzate per iperdatazione. L'Ausl di Bologna ha contribuito all'autosufficienza nazionale e regionale con la cessione di 15.389 unità (il dato non viene

considerato nel conteggio totale)

-rispetto della programmazione concordata con le Regioni Lazio, Campania e Sicilia.

obiettivo raggiunto

Regione acquirente	Quantità da programmazione
Lazio	1.500
Campania	4.200
Sicilia	2.500
Totale	8.200

Nell'anno 2020, da programmazione, era stata prevista per la compensazione extraregione la cessione di 4.200 unità alla Campania, 1.500 unità al Lazio e 2.500 unità alla Sicilia. A fine anno sono state inviate in totale alle regioni in convenzione 9.163 unità (5.124 alla Campania, 1.981 alla Sicilia, 2.058 al Lazio). Sono state inoltre inviate inoltre a regioni non convenzionate 1.030 unità di emazie.

Obiettivo n. 3

Mantenere e ove possibile ridurre il livello delle unità da eliminare per scadenza, per motivi sanitari e per motivazioni tecniche, già raggiunto nel 2019.

obiettivo raggiunto

Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo:

-mantenimento dell'obiettivo regionale di unità eliminate complessivamente non superiore al 3% con la seguente distribuzione orientativa per singola motivazione:

-per scadenza: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte;

nel 2020 sono state eliminate 1.183 unità (0,6% delle unità raccolte);

-per cause tecniche: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte;

nel 2020 sono state eliminate 1.546 unità (0,7% delle unità raccolte)

-per cause sanitarie: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte;

nel 2020 sono state eliminate 1.423 unità (0,7% delle unità raccolte);

Il totale delle unità eliminate è stato pari al 2% sul totale delle raccolte (4.357 unità).

Obiettivo n. 4

Rispetto degli obiettivi contenuti nel Piano Sangue e Plasma, in sintonia con gli indirizzi contenuti nel “Programma Nazionale plasma e medicinali plasmaderivati - anni 2016-2020” approvato con Decreto del 2 Dicembre 2016, che attui i seguenti principi generali:

1. 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 plasmaderivati;*

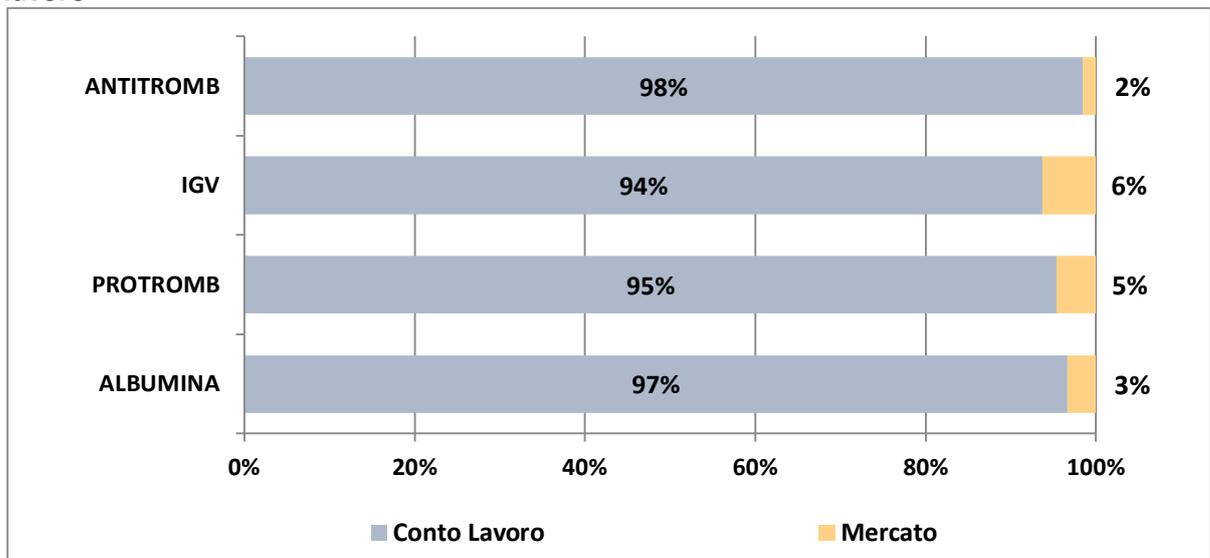
obiettivo raggiunto

il CRS ha dato quale mandato ai COBUS aziendali il monitoraggio dei consumi di farmaci plasmaderivati e, per l’erogazione di tali farmaci a paziente, il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale esprime un giudizio di appropriatezza.

b) *l’incentivazione dell’uso prioritario dei farmaci plasmaderivati da conto - lavorazione e la contemporanea riduzione dei consumi di farmaci equivalenti acquistati da mercato;*

obiettivo raggiunto

Si riportano i grafici relativi alla percentuale di farmaci acquistati dal mercato e da conto lavoro



c) *la cessione alle altre Regioni italiane tramite il meccanismo della compensazione finanziaria di mobilità oppure attraverso scambi di prodotti con valore equivalente;*

obiettivo raggiunto

nell’anno 2020 sono stati ceduti farmaci plasmaderivati, a Regioni deficitarie, nella

fattispecie la regione Calabria, per un valore corrispondente a € 95.000,00 come da relazione bilancio 2020.

d) *l'adesione a progetti internazionali di cooperazione che prevedono la donazione gratuita a paesi esteri che presentano situazioni di grave necessità;*

obiettivo raggiunto

nel corso dell'anno 2020, sono stati donati all'Afghanistan 3.000 flaconi di Fattore VIII

2. Sviluppo della raccolta di plasma nei SIMT e nelle UdR attraverso:

a) *l'incremento della raccolta di plasma da inviare al frazionamento industriale, attuato eventualmente con l'ampliamento dell'accesso alla donazione attraverso l'estensione dei tempi di apertura delle strutture dove avviene la raccolta;*

obiettivo raggiunto

la raccolta di plasma A è incrementata dell' 16 % rispetto all'anno precedente, grazie all'ampliamento dell'accesso alla donazione ed alla riponderazione dei volumi di raccolta in aferesi a seguito dello shortage di IG Vena previsto per il biennio 2021/2022.

Da dicembre 2020 l'attività di raccolta ha preso in carico anche le donazioni di plasma da donatore e paziente a seguito del progetto promosso dal Centro Regionale Sangue dell'Emilia Romagna "Raccolta di Plasma Iperimmune da soggetti risultati positivi agli anticorpi SARS-CoV-2". Lo studio ha permesso di raccogliere unità di plasma iperimmune da pazienti guariti dall'infezione di SARS CoV-2 e da donatori che hanno sviluppato il virus in maniera asintomatica o paucisintomatica.

Regione	2019	2020	%	2019	2020	%	2019	2020	%	totale		%
	A	A		B	B		C	C		2019	2020	
Emilia Romagna	37.446	43.433	16,0%	52.778	51.827	-1,80%	2.896	2.404	-17,0%	93.120	97.665	4,9%

b) *l'avvio di sperimentazioni gestionali a favore dell'autosufficienza e della sostenibilità*

obiettivo raggiunto

sono state mantenute su tutto il territorio regionale, aperture pomeridiane straordinarie per la raccolta di plasma da aferesi e di arruolamento nuovi donatori attivate nel 2019. Nel febbraio 2021 anche il servizio trasfusionale dell'AOSP svolgerà un turno pomeridiano di raccolta per settimana

3. Appropriatezza

- a) *domanda di albumina (grammi / mille abitanti) - 423 grammi per mille abitanti;*
obiettivo non raggiunto

il consumo rapportato alla popolazione dell'Emilia Romagna è pari, nell'anno 2020, a 536 grammi per 1.000 abitanti. A questo proposito è da considerare che molti degli ospedali della Regione hanno un alto indice di attrazione, inoltre l'aumento dei consumi è da considerarsi rapportato alla casistica clinica dei pazienti COVID

- b) *domanda di antitrombina (unità internazionali pro capite) -0,5 unità internazionali pro capite;*
obiettivo non raggiunto

il consumo rapportato alla popolazione dell'Emilia Romagna è pari, nell'anno 2019, 0,57 UI pro capite

- c) *domanda di immunoglobuline polivalenti (grammi/mille abitanti) -98,5 grammi per mille abitanti*
obiettivo raggiunto

il consumo rapportato alla popolazione dell'Emilia Romagna è pari, nell'anno 2019, 89,3 grammi per 1.000 abitanti

- d) *domanda di plasma fresco congelato (millilitri/mille abitanti)- 1.639 millilitri per mille abitanti;*
obiettivo raggiunto

sono stati trasfusi, considerando sia il plasma da aferesi che il plasma da sangue intero, 1.073 ml per 1.000 abitanti.

4. Raccolta

- a) *conferimento 88.000 kg di plasma come da Programma Nazionale plasma e medicinali plasmaderivati – anni 2016 - 2020;*
obiettivo raggiunto

Nel 2020 la Regione Emilia Romagna ha conferito 97.665 kg di plasma all'industria di frazionamento.

- b) *numero medio di procedure per separatore cellulare – indicatore: numero minimo*

di procedure per singolo separatore non inferiore a 250 all'anno ed un numero medio minimo annuo per Regione pari a 400;

Non è ancora possibile estrarre il dato in quanto il flusso non è ancora stato completato

dato 2019: In Regione Emilia Romagna il numero medio di procedure per separatore cellulare è superiore a 400 nell'anno 2019, per quanto riguarda alcuni Servizi sono state rilevate macchine che hanno effettuato meno di 250 procedure/anno.

- c) *percentuale di unità di plasma eliminate per cause tecniche sul totale delle unità prodotte non superiore al 2 %*

obiettivo raggiunto

La percentuale delle unità di plasma eliminate per cause tecniche rapportate alle unità prodotte sia da sangue intero che da aferesi è pari al 1,8% (4.567/259.073).

- d) *azzeramento della percentuale di unità di plasma eliminate per scadenza sul totale delle unità*

obiettivo non raggiunto

Obiettivo n. 5

Valorizzare le competenze specifiche di medicina trasfusionale, in capo ai Servizi Trasfusionali aziendali finalizzate alla tutela della salute del paziente, nonché definizione e introduzione di metodi e strumenti innovativi ed efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione organizzativa, tecnologica e clinica della terapia trasfusionale.

- a) *dare evidenza della predisposizione a livello ospedaliero e interdisciplinare di programmi di Patient Blood Management, organizzando almeno un evento formativo relativo al PBM;*

obiettivo non raggiunto a causa della pandemia in corso

Tutti i corsi previsti per l'anno 2020 sono stati sospesi a causa della pandemia di COVID - 19.

- b) *predisporre e presentare il report annuale delle attività svolte dal COBUS presso la struttura di competenza, trasmettendolo al Centro Regionale Sangue.*

obiettivo raggiunto

Le Aziende su cui insistono i SIMT regionali, pertanto sedi di COBUS, trasmettono periodicamente i verbali delle sedute al CRS che ne valuta i contenuti e verifica gli obiettivi declinati a livello territoriale.

- c) favorire la formazione dei professionisti della Rete Trasfusionale Regionale sulle tematiche relative ai requisiti di Qualità e di Sicurezza del sangue in ambito GPGs e GMPs, di cui al DLgs 19 marzo 2018, n. 19, che recepisce la Direttiva UE 2016/1214.

obiettivo non raggiunto a causa della pandemia in corso

Tutti gli eventi formativi previsti per l'anno 2020 sono stati sospesi a causa della pandemia di COVID - 19.

PROGRAMMAZIONE 2021

Considerato che tutti gli obiettivi indicati nel Piano Regionale Sangue e Plasma sono oggetto della programmazione operativa delle Aziende Sanitarie regionali con il supporto delle strutture indicate (Centro Regionale Sangue, Comitati di Programma Sangue e Plasma, Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale), in base alle specifiche competenze e in sintonia con quanto previsto dal Piano Nazionale annuale per l'Autosufficienza, è necessario tuttavia prevedere un confronto con gli obiettivi che verranno deliberati a livello nazionale.

Ciò è conseguente alla necessità per la Regione Emilia Romagna di procedere alla definizione della programmazione e degli obiettivi discendenti entro il primo quadrimestre dell'anno, in assenza delle indicazioni del livello nazionale, affinché si possano assegnare i fondi inerenti all'autosufficienza 2021.

Dato atto che durante gli anni 2018 e 2019 è stato possibile conseguire numerosi obiettivi e che, per l'anno 2020, gli obiettivi di programma sono stati rimodulati in modo da mantenere i risultati ottenuti e conseguirne di nuovi nel contesto di emergenza.

Considerando la situazione straordinaria connessa alla pandemia SARS-Cov-2, in corso durante la redazione del programma, allo scopo di garantire i livelli essenziali di assistenza su tutto il territorio, tutti gli attori del Sistema mantengono e monitorano costantemente i programmi definiti e le dinamiche dei fabbisogni assistenziali adottando tempestivamente interventi correttivi.

Il Programma regionale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti definisce, per l'anno 2021, un'articolazione puntuale degli obiettivi generali che non si discosta da quella del 2020, al fine di promuovere le necessarie azioni di miglioramento e introduce alcuni indicatori che saranno oggetto di valutazione e di confronto interno e a livello nazionale.

Obiettivo n. 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 plasma derivati per le strutture sanitarie pubbliche e private, attraverso la donazione volontaria, non remunerata, periodica e responsabile; mantenere, inoltre, attiva la ricerca e l'iscrizione di nuovi donatori di midollo osseo sulla base della programmazione regionale.

Obiettivi specifici:

- a) arruolare il numero di nuovi donatori di sangue e di emocomponenti, che permetta la stabilizzazione dell'attuale livello di donatori attivi, in rapporto con la popolazione regionale di riferimento (età 18-70 anni);
- b) arruolare, anche tramite il progetto match at home, per il 2020, il numero di nuovi donatori di Midollo osseo e cellule staminali secondo il programma indicato dal Registro Regionale in accordo con il Registro Nazionale e l'Associazione Donatori di Midollo Osseo (ADMO) e inviare di tutti i campioni per la tipizzazione HLA al SIMT AMBO sede Ospedale S. Orsola.

Obiettivo n. 2: concorrere al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale dei prodotti del sangue e dei plasmaderivati, con il coinvolgimento delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, al fine di ottimizzare l'attività distributiva e di compensazione sul territorio nazionale, di concerto con il Centro Nazionale Sangue, sia per i prodotti labili del sangue sia per i farmaci derivati dalla lavorazione del plasma, formalizzando con le Regioni Lazio, Campania e Sicilia le Convenzioni per la cessione di sangue umano ed emocomponenti a supporto della loro autosufficienza.

In particolare, gli impegni di cessione extraregionali per il 2020 sono variati. La fornitura alla Regione Toscana è stata sospesa (ultima fornitura: gennaio 2020) ed è subentrata la Regione Lazio, permangono le forniture alla Regione Sicilia (quindicinale) ed alla Regione Campania (settimanale).

Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo:

- rispetto del programma settimanale delle acquisizioni e delle cessioni di unità di rossi secondo lo schema predisposto dal Centro Regionale Sangue e condiviso dai SIMT e dalle UdR (vedi tabella 1);
- rispetto della programmazione concordata con le Regioni Lazio, Campania e Sicilia (vedi tabella 2).

Obiettivo n. 3: mantenere e ove possibile ridurre il livello delle unità da eliminare per scadenza, per motivi sanitari e per motivazioni tecniche, già raggiunto nel 2018.

Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo:

- mantenimento dell'obiettivo regionale di unità eliminate complessivamente non superiore al 3%

con la seguente distribuzione orientativa per singola motivazione:

- per scadenza: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte;
- per cause tecniche: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte;
- per cause sanitarie: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte.

Obiettivo n. 4: 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:

1. 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 plasmaderivati;
 - 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;
2. sviluppo della raccolta di plasma nei SIMT e nelle UdR attraverso:
 - a. l'incremento della raccolta di plasma da inviare al frazionamento industriale, attuato eventualmente con l'ampliamento dell'accesso alla donazione attraverso l'estensione dei tempi di apertura delle strutture dove avviene la raccolta;
 - b. l'avvio di sperimentazioni gestionali a favore dell'autosufficienza e della sostenibilità;
 - c. promozione della donazione di plasma in aferesi attraverso campagne informative attuate in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo

Appropriatezza:

- Percentuale di farmaci acquistati da conto lavoro
 - >90%
- Domanda standardizzata di albumina (grammi / mille abitanti)
 - 447 grammi per mille abitanti
- Domanda standardizzata di antitrombina (unità internazionali pro capite)
 - 0,5 unità internazionali pro capite
- Domanda standardizzata di immunoglobuline polivalenti (grammi / mille abitanti)
 - 92,9 grammi per mille abitanti
- Domanda standardizzata di plasma fresco congelato (millilitri / mille abitanti)
 - 1.678 millilitri per mille abitanti
- Raccolta
 - Quantità totale di plasma conferito (chilogrammi)
 - obiettivo Regione Emilia-Romagna conferire 88.000 chilogrammi di plasma
 - Numero medio di procedure per separatore cellulare:
 - numero medio minimo di procedure pari a 400 procedure/anno
 - Numero di procedure per singolo separatore cellulare
 - numero procedure non inferiore a 250 procedure per separatore/anno
 - Percentuale di unità di plasma eliminate per cause tecniche sul totale delle unità prodotte
 - numero unità di plasma eliminate per cause tecniche non superiore al 4 % del totale delle unità di plasma prodotte

Obiettivo n. 5: valorizzare le competenze specifiche di medicina trasfusionale, in capo ai Servizi Trasfusionali aziendali finalizzate alla tutela della salute del paziente, nonché definizione e introduzione di metodi e strumenti innovativi ed efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione organizzativa, tecnologica e clinica della terapia trasfusionale.

Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo:

- dare evidenza della predisposizione a livello ospedaliero e interdisciplinare di programmi di Patient Blood Management, anche attraverso l'organizzazione di eventi formativi a livello provinciale;
- predisporre e presentare il report annuale delle attività svolte dal COBUS presso la struttura di competenza, trasmettendolo al Centro Regionale Sangue, con particolare attenzione alla valorizzazione delle azioni di miglioramento attuate;
- favorire la formazione dei professionisti della Rete Trasfusionale Regionale sulle tematiche relative ai requisiti di Qualità e di Sicurezza del sangue in ambito GPGs e GMPs, di cui al DLgs 19 marzo 2018, n. 19, che recepisce la Direttiva UE 2016/1214.
- Utilizzare soluzioni organizzative innovative al fine di garantire la formazione di medici non specialisti ed infermieri sulle tematiche relative all'attività di raccolta sangue ed emocomponenti in aferesi, sia in ambito pubblico che associativo, ai sensi del ASR 25/07/2012. Particolare attenzione va infatti rivolta alla garanzia della continuità dell'attività di raccolta sangue ed emocomponenti inteso come requisito LEA ai sensi dell'art. 5 della legge 219 del 2005

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Maurizia Rolli, Responsabile del SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2021/2101

IN FEDE

Maurizia Rolli

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2021/2101

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 2061 del 06/12/2021

Seduta Num. 55

OMISSIS

L'assessore Segretario

Corsini Andrea

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi