



REGIONE PUGLIA

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO
SPORT PER TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

**SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA**

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SGO / DEL / 2017/

OGGETTO: Programma di autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti della Regione Puglia per l'anno 2018. Progetto pilota tra Servizi Trasfusionali e Centri di microcitemia delle Asl di Brindisi e Taranto. Modifica ed integrazione della deliberazione di Giunta regionale n. 2158/2016

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Funzionario Istruttore e dal responsabile A.P. e confermate dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce quanto segue.

Visto:

- la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati», ed in particolare l'art. 14, che al comma 1, nel riconoscere la funzione sovregionale e sovraziendale dell'autosufficienza, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale e al successivo 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;
- 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;
- il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e in particolare l'art. 136, comma 1, che 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, incoraggino le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prendano 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;
- il decreto legislativo 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 ed incidenti gravi»;

- il decreto legislativo 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»;
- il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante «Revisione del decreto legislativo 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»;
- il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 gennaio 2008, n. 13;
- l'accordo tra il Governo e le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali» sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (rep. atti n. 206/CSR), recepito dalla Giunta Regionale con Deliberazione n. 333 del 20/02/2012;
- l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 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, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 17 maggio 2011, n. 113;
- l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente «Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 25 luglio 2012 (rep. atti n. 149/CRS);
- l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 7 febbraio 2013 (rep. atti n. 37/CSR);
- l'accordo tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente «Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra regioni e province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 ottobre 2015 (rep. atti n. 168/CSR);

- il Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 con cui è stato definito il “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”, acquisita l’intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni (Rep. Atti n. 198/CSR del 13 gennaio 2015);
- il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti», pubblicato nel Supplemento ordinario n. 69 alla Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n. 300;
- l’accordo tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell’art. 6, comma 1, lettera b) , legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente «Revisione e aggiornamento dell’accordo Stato-regioni 20 marzo 2008 (rep. atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra regioni, province autonome e associazioni e federazioni di donatori di sangue», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (rep. atti n. 61/CSR);
- il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 gennaio 2017, n. 9, emanato in attuazione dell’art. 26, comma 2 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, che prevede che con decreto del Ministro della salute sia predisposto un programma finalizzato allo sviluppo della raccolta di plasma nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta ed alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati;
- l’art. 2 del citato decreto 2 novembre 2016, che prevede che il Centro nazionale sangue formuli, mediante il decreto annuale sul Programma di autosufficienza nazionale di cui all’art. 14, comma 2 della legge n. 219 del 2005, per ogni singola regione e provincia autonoma, gli obiettivi annuali, relativi ai livelli di domanda, efficienza e produzione di plasma e di medicinali plasmaderivati, 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;
- i Regolamenti Regionali 25 giugno 2012, n. 14 e 24 luglio 2012, n. 17 di definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle unità di raccolta fisse e mobili (autoemoteca);
- il Regolamento Regionale n. 15 del 02/07/2013 avente ad oggetto “Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle strutture di Medicina trasfusionale”;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 2040 del 7/11/2013 con cui si è provveduto a concentrare, in ottemperanza all’Accordo Stato – Regioni “Linee guida per l’accreditamento dei

servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”(Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012), l’attività di qualificazione biologica per Area Vasta, individuando tre Servizi trasfusionali dei seguenti Ospedali: “V. Fazzi” di Lecce (Area Salento), “San Paolo” di Bari (Area Bari) e A.O. “OO.RR.” di Foggia (Area Puglia Nord);

- la deliberazione di Giunta regionale n. 2090 del 30/11/2015 di recepimento dell’Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 168/CSR del 20/10/2015 “Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell’interscambio tra le aziende sanitarie all’interno della Regione e tra le Regioni”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 143 del 23/02/2016 ad oggetto: “Revoca delle deliberazioni di Giunta regionale 1728 del 21 novembre 2006, n. 1954 del 20 dicembre 2006, n. 306 del 9 febbraio 2010 e n. 785 del 23/04/2013. Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali (CRAT): definizione composizione ai sensi dell’Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1660 del 26/10/2016 ad oggetto: “Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 sul “Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze” (Rep. Atti n. 121/CSR del 7 luglio 2016) - Recepimento. Approvazione protocollo operativo della Regione Puglia”;
- la DGR n. 2158 del 21/12/2016 avente ad oggetto “Accordo Stato - Regioni del 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011) “Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”. Istituzione.”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 2157 del 21/12/2016 di definizione del modello regionale di convenzione, in attuazione dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la “Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue”. La convenzione è stata sottoscritta in data 29/12/2016 (Rep. 18909);
- le deliberazioni di Giunta regionale n. 161/2016, n. 265/2016 e n. 1933/2016 nonché la deliberazione di Giunta regionale n. 239 del 28/02/2017 con cui è stato approvato in via definitiva il Regolamento di riordino della rete ospedaliera, pubblicato sul Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 32 del 14/03/2017 (R.R. 10 marzo 2017, n. 7), in attuazione del D.M. n. 70/2015 e delle Legge di Stabilità 2016 - 2017;

- la deliberazione di Giunta regionale n. 238 del 28/02/2017 ad oggetto: “Decreto 2 dicembre 2016: Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020”. Programmazione attività della Regione Puglia e adempimenti”;
- la nota prot. n. 4566 del 26/04/2017 con cui sono state trasmesse le Linee guida “Guide Patient Blood Management – Commissione europea”;
- la DGR n. 900 del 07/06/2017 avente ad oggetto “Regolamento regionale 10 marzo 2017, n. 7 di riordino della Rete ospedaliera pugliese, ai sensi del D.M. n. 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016-2017. Modello organizzativo della Rete trasfusionale pugliese, in attuazione dell’art. 5 del R.R. n. 7/2017”;
- la DGR n. 1231 del 28/07/2017 avente ad oggetto “Documento di pianificazione del trattamento della talassemia e delle emoglobinopatie congenite. Istituzione del Gruppo di Lavoro “Talassemie ed Emoglobinopatie congenite”;

Atteso che:

- l’autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, ivi compresi i medicinali emoderivati, costituisce, ai sensi dell’art. 11 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile ed è finalizzato a garantire a tutti i cittadini la costante e pronta disponibilità quantitativa e qualitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per l’erogazione dei livelli essenziali di assistenza e che essa si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;
- l’autosufficienza è un obiettivo cui concorrono tutte 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;
- ai fini dell’obiettivo dell’autosufficienza nazionale del plasma e dei medicinali emoderivati ed in coerenza con l’attuale quadro normativo del sistema della produzione di medicinali emoderivati da plasma nazionale, delineatosi a seguito dei recenti decreti attuativi della legge n. 219/2005, è stato emanato, con decreto 2 dicembre 2016, il primo Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, con il quale nello stabilire gli obiettivi strategici da perseguire nel quinquennio 2016-2020, è stato previsto che questi fossero declinati annualmente dal Centro nazionale sangue per ogni singola regione o provincia autonoma nell’ambito del Programma di autosufficienza nazionale di cui all’art. 14, comma 2 della legge n. 219 del 2005 e sottoposti a monitoraggio, sulla base degli indicatori previsti, da parte del Centro nazionale medesimo.

La Struttura Regionale Sangue (SRC) svolge un’attività di coordinamento della rete trasfusionale regionale in tutti gli ambiti definiti dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali, al fine di

garantire il perseguimento degli obiettivi di sistema e rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e appropriatezza in medicina trasfusionale su tutto il territorio della regione. Tra i compiti specifici della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) vi è la funzione di supporto alla Programmazione regionale e nazionale conformemente alle disposizioni e alle linee di indirizzo della Regione in materia sanitaria.

Si sottolinea che gli obiettivi e finalità del Piano Sangue e Plasma Regionale sono:

1. garantire, mediante un'attività di programmazione, coordinamento ed indirizzo del sistema sangue regionale, i livelli di autosufficienza regionale di sangue, di emocomponenti e di plasmaderivati per le strutture sanitarie pubbliche e private attraverso la donazione volontaria, non remunerata, periodica e responsabile;
2. concorrere al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale dei prodotti del sangue e dei plasmaderivati, anche 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, anche attraverso accordi con altre Regioni; garantire un elevato livello di sicurezza del sistema trasfusionale, del sangue, degli emocomponenti e dei plasmaderivati, nel rispetto delle indicazioni regionali, nazionali ed europee di riferimento;
3. garantire, in tutti gli ambiti interessati, l'applicazione dei requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 per l'adeguamento della rete trasfusionale ai criteri di accreditamento previsti entro la scadenza del 31 dicembre 2014;
4. promuovere strumenti di valutazione del corretto utilizzo di sangue, emocomponenti e plasmaderivati attraverso la definizione di criteri di appropriatezza e lo sviluppo di adeguate metodologie organizzative;
5. promuovere strumenti di miglioramento della qualità secondo le indicazioni regionali, nazionali ed europee di riferimento;
6. promuovere progetti specifici per iniziative di cooperazione internazionale volte a favorire, anche attraverso un razionale impiego della risorsa sangue e plasmaderivati da donatori regionali, il miglioramento delle condizioni di vita di pazienti ematologici, l'introduzione di modelli organizzativi di riferimento rispetto allo sviluppo dell'autosufficienza e anche rispetto all'efficienza del sistema, con la finalità di rendere disponibili adeguate informazioni per costruire un possibile benchmark sovranazionale;
7. realizzare la centralizzazione delle attività produttive e garantire un'equilibrata distribuzione delle sedi di raccolta, nonché valorizzare le competenze specifiche di medicina trasfusionale, in capo ai Servizi Trasfusionali aziendali finalizzate alla tutela della salute del paziente trasfuso;
8. sostenere le Associazioni e le Federazioni di donatori di sangue nella promozione e nello sviluppo della donazione volontaria, non retribuita, periodica, programmata e organizzata di sangue, di emocomponenti, di midollo osseo e di cellule staminali emopoietiche, nonché la promozione della salute dei donatori. La Regione Puglia ha infatti sottoscritto in data 29/12/2016 una convenzione con

le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, riconoscendone l'importante ruolo nell'ambito della rete trasfusionale pugliese e definisce e assicurandone la partecipazione:

- a) all'attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge 219/2005;
- b) alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali e al relativo monitoraggio, attraverso gli organismi collegiali previsti;
- c) al Comitato per il buon uso del sangue;
- d) all'applicazione dell'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 (Rep. Atti n. 61/CSR) e al relativo monitoraggio dello stato di attuazione.

Il Direttore Ufficio 7-Trapianti, sangue ed emocomponenti della Direzione generale della Prevenzione Sanitaria - Ministero della Salute, con nota e-mail dell'1/12/2016, ha trasmesso il documento, condiviso anche in sede di Comitato tecnico sanitario - Sezione trasfusionale, relativo alle "Voci incluse nella definizione dei costi finalizzata alla definizione delle quote di rimborso per le attività associative e per le attività di raccolta svolte dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue", che ha costituito la base per la costruzione delle quote riportate nell'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14 aprile 2016 relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue. In particolare, tra le voci considerate nella definizione delle quote di rimborso per le attività associative, sono inclusi i costi per l'attività di chiamata del donatore, per la formazione del personale e per i materiali informativi e per la comunicazione ai donatori.

Da un'analisi dei dati relativi alla produzione/consumo del sangue e degli emocomponenti, relativi all'anno 2016, emerge una condizione di sostanziale autosufficienza. Occorre, però, rilevare che nel corso del citato anno si sono verificate situazioni di particolare carenza di sangue, soprattutto nel periodo estivo, tali da determinare criticità assistenziali, in particolare nei confronti dei pazienti cronici.

Si riporta, di seguito, il dettaglio dei dati relativi a produzione e consumo di sangue ed emocomponenti per il periodo ottobre 2016 - settembre 2017, distinto per trimestri.

DATI ANNO 2017 PRODUZIONE/CONSUMO SANGUE ED EMOCOMPONENTI REGIONE PUGLIA						
	UNITA' DI SANGUE INTERO RACCOLTE	UNITA' PRODOTTE	UNITA' TRASFUSE	UNITA' CONSUMATE	BILANCIO PRODUZIONE/CONSUMO	BILANCIO RACCOLTE/TRASFUSE
1° TRIM. 2017	39.251	38.610	37.614	38.675	-65	1.637
2° TRIM. 2017	38.065	37.545	38.049	39.093	-1.548	16
3° TRIM. 2017	39.166	38.849	37.306	38.094	755	1.860

4° TRIM. 2016	41.913	41.002	38.435	39.407	1.595	3.478
TOTALE	158.395	156.006	151.404	155.269	737	6.991

Con deliberazione di Giunta regionale n. 1231 del 28/07/2017 è stato istituito il Gruppo di lavoro regionale "Talassemie ed Emoglobinopatie congenite" per la predisposizione di un documento che uniformi i trattamenti sanitari nei confronti dei pazienti affetti dalle predette patologie nonché per la definizione della rete. Il Servizio "Strategie e governo dell'Assistenza Ospedaliera" ha effettuato una ricognizione del fabbisogno trasfusionale presso i Centri microcitemia pugliesi, i cui dati, distinti per gruppo sanguigno, sono dettagliatamente riportati nella seguente tabella:

Regione Puglia					
Fabbisogno di sangue per pazienti affetti da talassemia ed emoglobinopatie					
Fabbisogno annuale		Fabbisogno mensile		Fabbisogno settimanale	
Numero di sacche	Gruppo sanguigno	Numero di sacche	Gruppo sanguigno	Numero di sacche	Gruppo sanguigno
9031	O positivo	762	O positivo	187	O positivo
7003	A positivo	588	A positivo	146	A positivo
2890	B positivo	240	B positivo	60	B positivo
1384	AB positivo	118	AB positivo	29	AB positivo
951	O negativo	82	O negativo	21	O negativo
717	A negativo	61	A negativo	18	A negativo
657	B negativo	55	B negativo	16	B negativo
296	AB negativo	27	AB negativo	7	AB negativo

A seguito degli incontri sulla programmazione sangue ed emocomponenti anno 2018, alla presenza del Direttore della SRC, del Comitato Direttivo, dei Direttori di Dipartimento di Medicina trasfusionale e delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, che si sono svolti presso il Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, è stato definito il quantitativo complessivo di unità di sangue che si intende produrre e di plasma da inviare alla lavorazione industriale.

Per quanto attiene, in particolare, la produzione di plasma l'obiettivo da raggiungere è l'incremento di almeno il 40% della raccolta nel periodo compreso negli anni 2016-2020, come da Piano nazionale.

Di seguito si riporta quanto comunicato dalla SRC al Centro nazionale Sangue per l'anno 2018.

PROGRAMMAZIONE

Regione/P.A.: Puglia

Dettaglio Programmazione Anno 2018 Peirodo gen-dic - Validato

Prodotto: Emazie

Numero di unità che si prevede di produrre: 157.500

Plasma che si prevede di conferire all'industria per la lavorazione farmaceutica (Totale in kg.): 43.000

La predetta programmazione, inserita nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) e comunicata al Centro Nazionale Sangue (CNS) da parte del Direttore della SRC, è stata condivisa con le singole Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere Universitarie, individuando per ciascuna l'obiettivo da raggiungere, sulla base del dato storico. Nell'allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, vengono riportati i dati relativi all'anno 2017 e le indicazioni per l'anno 2018, concordate nel corso delle riunioni svoltesi con i singoli Dipartimenti di Medicina trasfusionale.

Il programma autosufficienza 2018, incentrato sugli elementi strategici prioritari per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti, è stato elaborato di concerto con la Struttura Regionale di Coordinamento e tiene conto degli accordi raggiunti in seno ai Tavoli tecnici provinciali riunitisi il 29 novembre 2017 c/o la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta con il coinvolgimento dei Direttori Generali delle ASL e delle AA.OO.UU., dei Direttori dei Dipartimenti Trasfusionali e dei Rappresentanti Provinciali delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue.

Il programma, inoltre, nell'ambito del perseguimento dell'autosufficienza regionale di plasma e medicinali plasmaderivati e della sostenibilità del sistema, sulla base degli indirizzi e degli obiettivi da raggiungere nel quinquennio 2016-2020, posti con il decreto 2 dicembre 2016, relativo al Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, reca gli obiettivi relativi ai livelli di domanda, efficienza e produzione di plasma e di medicinali plasmaderivati da raggiungere nel corso del 2018 da parte della regione e degli attuali Dipartimenti di Medicina Trasfusionale nelle more dell'istituzione dei tre Dipartimenti Interaziendali per Area Vasta e della riorganizzazione della rete trasfusionale regionale previsti dal Regolamento Regionale n. 7 del 10/03/2017 approvato con DGR n. 900/2017.

L'attuazione del programma è periodicamente soggetta ad azioni di monitoraggio e verifica da parte del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera, di concerto con la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC).

Gli obiettivi della programmazione sangue ed emocomponenti 2018 riguardano, tra l'altro:

- a) la conferma per il 2018 dell'autosufficienza regionale di sangue ed emazie già raggiunta nel 2017, ma soprattutto la creazione di un sistema di raccolta più organico e razionale che assicuri alla rete trasfusionale regionale piena capacità di risposta che tenga conto dell'aumentata complessità dei ricoveri trattati nella Regione Puglia e delle esigenze dei pazienti cronici (ad esempio pazienti affetti da talassemie ed emoglobinopatie, oncologici, ecc.);
- b) l'adempimento rispetto agli impegni assunti con il Piano Nazionale plasma 2016-2020;
- c) l'utilizzo prioritario delle sedi pubbliche nelle città in cui insistono i Servizi Trasfusionali o le articolazioni organizzative. In deroga a quanto sopra descritto sarà consentita la raccolta di

sangue con l'utilizzo dell'autoemoteca solo nel caso di eventi particolari, predefiniti con congruo anticipo in modo da consentire al Servizio Trasfusionale di riferimento un'adeguata organizzazione e tali da non compromettere eventuali altre attività già programmate. Rispetto a quest'ultima fattispecie, considerato anche l'impatto economico della raccolta extra-ospedaliera, i Servizi Trasfusionali dovranno rendicontare alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e alla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) il numero di sacche di sangue raccolte con autoemoteca;

- d) implementazione/miglioramento della chiamata del donatore da parte delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue in base anche alle effettive esigenze manifestate dai Servizi trasfusionali;
- e) implementazione e monitoraggio delle Linee guida "Guide Patient Blood Management - Commissione europea".

Inoltre, tenuto conto delle criticità segnalate nel corso dell'anno 2017 da parte di alcuni pazienti afferenti ai Centri di Microcitemia delle Asl di Brindisi e Taranto, si intende avviare un progetto pilota che consenta di elaborare un modello organizzativo che segua l'intero percorso assistenziale dalla fase di donazione del sangue ed emocomponenti (raccolta) fino all'atto trasfusionale.

Tale modello organizzativo verrà successivamente esteso a livello regionale.

Il progetto pilota coinvolgerà:

- a) il Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera" della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta (SGO)";
- b) la Struttura Regionale di Coordinamento della Medicina Trasfusionali;
- c) le Direzioni Generali delle Asl di Brindisi e Taranto;
- d) i Responsabili dei Centri Microcitemia e dei Servizi trasfusionali delle Asl di Brindisi e di Taranto;
- e) le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue delle provincie di Brindisi e Taranto;
- f) le Associazioni dei pazienti afferenti ai Centri di microcitemia delle provincie di Brindisi e Taranto.

Gli aspetti organizzativi del progetto pilota verranno dettagliatamente definiti con determina dirigenziale della Sezione SGO, da adottarsi entro trenta aggiorni dall'approvazione del presente provvedimento.

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone di:

1. approvare il Programma autosufficienza sangue ed emocomponenti della Regione Puglia anno 2018 che prevede la raccolta di 157.500 unità di emazie ed il conferimento all'industria di 43.000 kg di plasma, come da impegno con il Centro Nazionale Sangue;
2. di stabilire gli obiettivi per le singole Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere così come dettagliato nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento;

3. di stabilire, nell'ambito del Programma autosufficienza 2018 di sangue ed emocomponenti della Regione, gli obiettivi di:

a) conferma per il 2018 dell'autosufficienza regionale di sangue ed emazie già raggiunta nel 2017, ma soprattutto creazione di un sistema di raccolta più organico e razionale che assicuri alla rete trasfusionale regionale piena capacità di risposta che tenga conto dell'aumentata complessità dei ricoveri trattati nelle strutture pubbliche e private accreditate della Regione Puglia e delle esigenze dei pazienti cronici (ad esempio pazienti affetti da talassemie ed emoglobinopatie, oncologici, ecc.);

b) adempimento degli impegni assunti con il Piano Nazionale plasma 2016-2020;

c) utilizzo prioritario delle sedi pubbliche nelle città in cui insistono i Servizi Trasfusionali o le articolazioni organizzative. In deroga a quanto sopra descritto sarà consentita la raccolta di sangue con l'utilizzo dell'autoemoteca solo nel caso di eventi particolari, predefiniti con congruo anticipo in modo da consentire al Servizio Trasfusionale di riferimento un'adeguata organizzazione e tali da non compromettere eventuali altre attività già programmate. Rispetto a quest'ultima fattispecie, considerato anche l'impatto economico della raccolta extra-ospedaliera, i Servizi Trasfusionali dovranno rendicontare alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e alla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) il numero di sacche di sangue raccolte con autoemoteca;

d) implementazione/miglioramento della chiamata del donatore da parte delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue in base anche alle effettive esigenze manifestate dai Servizi trasfusionali;

e) implementazione e monitoraggio delle Linee guida "Guide Patient Blood Management - Commissione europea".

4. di stabilire, rispetto al predetto punto e) che le Direzioni strategiche delle Asl e delle Aziende Ospedaliere organizzino entro sei mesi dall'adozione del presente schema di provvedimento, degli incontri finalizzati a garantire l'effettiva implementazione delle Linee guida "Guide Patient Blood Management - Commissione europea" in particolare presso le Unità Operative che più frequentemente ricorrono alle trasfusioni, in collaborazione con i Responsabili dei Servizi Trasfusionali insistenti nel proprio territorio di competenza;

5. di stabilire che la Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" avvii in collaborazione con la SRC un progetto pilota, coinvolgendo le ASL di Brindisi e Taranto, che consenta di elaborare un modello organizzativo che segua l'intero percorso assistenziale dalla fase di donazione del sangue ed emocomponenti (raccolta) fino all'atto trasfusionale, da estendere successivamente a livello regionale.

Il progetto pilota dovrà coinvolgere:

a) il Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera" della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta (SGO)";

- b) la Struttura Regionale di Coordinamento della Medicina Trasfusionali;
- c) la Direzione Generale delle Asl di Brindisi e Taranto;
- d) i Responsabili dei Centri Microcitemia e dei Servizi trasfusionali delle Asl di Brindisi e di Taranto;
- e) le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue delle provincie di Brindisi e Taranto;
- f) le Associazioni dei pazienti afferenti ai Centri di microcitemia delle provincie di Brindisi e Taranto.

Gli aspetti organizzativi del progetto pilota verranno dettagliatamente definiti con determinata dirigenza della Sezione SGO, da adottarsi entro trenta giorni dall'approvazione del presente provvedimento.

- 6. di stabilire che il Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera" monitori trimestralmente con il Comitato Direttivo della SRC l'attuazione del Programma autosufficienza 2018;
- 7. di stabilire, a parziale modifica ed integrazione della deliberazione di Giunta regionale n. 2158/2016 ed in particolare al punto 5, che il Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera o suo delegato sia individuato tra i componenti del Comitato Direttivo.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Funzionario Istruttore, dal Responsabile A.P. e dal Dirigente di Sezione;

a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

- 1. approvare il Programma autosufficienza sangue ed emocomponenti della Regione Puglia anno 2018 che prevede la raccolta di 157.500 unità di emazie ed il conferimento all'industria di 43.000 kg di plasma, come da impegno con il Centro Nazionale Sangue;
- 2. di stabilire gli obiettivi per le singole Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere così come dettagliato nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

3. di stabilire, nell'ambito del Programma autosufficienza 2018 di sangue ed emocomponenti della Regione, gli obiettivi di:

a) conferma per il 2018 dell'autosufficienza regionale di sangue ed emazie già raggiunta nel 2017, ma soprattutto creazione di un sistema di raccolta più organico e razionale che assicuri alla rete trasfusionale regionale piena capacità di risposta che tenga conto dell'aumentata complessità dei ricoveri trattati nelle strutture pubbliche e private accreditate della Regione Puglia e delle esigenze dei pazienti cronici (ad esempio pazienti affetti da talassemie ed emoglobinopatie, oncologici, ecc.);

b) adempimento degli impegni assunti con il Piano Nazionale plasma 2016-2020;

c) utilizzo prioritario delle sedi pubbliche nelle città in cui insistono i Servizi Trasfusionali o le articolazioni organizzative. In deroga a quanto sopra descritto sarà consentita la raccolta di sangue con l'utilizzo dell'autoemoteca solo nel caso di eventi particolari, predefiniti con congruo anticipo in modo da consentire al Servizio Trasfusionale di riferimento un'adeguata organizzazione e tali da non compromettere eventuali altre attività già programmate. Rispetto a quest'ultima fattispecie, considerato anche l'impatto economico della raccolta extra-ospedaliera, i Servizi Trasfusionali dovranno rendicontare alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e alla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) il numero di sacche di sangue raccolte con autoemoteca;

d) implementazione/miglioramento della chiamata del donatore da parte delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue in base anche alle effettive esigenze manifestate dai Servizi trasfusionali;

e) implementazione e monitoraggio delle Linee guida "Guide Patient Blood Management - Commissione europea";

4. di stabilire, rispetto al predetto punto e) che le Direzioni strategiche delle Asl e delle Aziende Ospedaliere organizzino entro sei mesi dall'adozione del presente schema di provvedimento, degli incontri finalizzati a garantire l'effettiva implementazione delle Linee guida "Guide Patient Blood Management - Commissione europea" in particolare presso le Unità Operative che più frequentemente ricorrono alle trasfusioni, in collaborazione con i Responsabili dei Servizi Trasfusionali insistenti nel proprio territorio di competenza;

5. di stabilire che la Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" avvii, in collaborazione con la SRC, un progetto pilota, coinvolgendo le ASL di Brindisi e Taranto, che consenta elaborare un modello organizzativo che segua l'intero percorso assistenziale dalla fase di donazione del sangue ed emocomponenti (raccolta) fino all'atto trasfusionale, da estendere successivamente a livello regionale.

Il progetto pilota dovrà coinvolgere:

- a) il Servizio “Strategie e Governo dell’Assistenza Ospedaliera” della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta (SGO)”;
- b) la Struttura Regionale di Coordinamento della Medicina Trasfusionali;
- c) la Direzioni Generale delle Asl di Brindisi e Taranto;
- d) i Responsabili dei Centri Microcitemia e dei Servizi trasfusionali delle Asl di Brindisi e di Taranto;
- e) le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue delle provincie di Brindisi e Taranto;
- f) le Associazioni dei pazienti afferenti ai Centri di microcitemia delle provincie di Brindisi e Taranto.

Gli aspetti organizzativi del progetto pilota verranno dettagliatamente definiti con determina dirigenziale della Sezione SGO, da adottarsi entro trenta aggiorni dall’approvazione del presente provvedimento;

6. di stabilire che il Servizio “Strategie e Governo dell’Assistenza Ospedaliera” monitori trimestralmente con il Comitato Direttivo della SRC l’attuazione del Programma autosufficienza 2018;

7. di stabilire, a parziale modifica ed integrazione della deliberazione di Giunta regionale n. 2158/2016 ed in particolare al punto 5, che il Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell’Assistenza Ospedaliera o suo delegato sia individuato tra i componenti del Comitato Direttivo;

8. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta”, ai Direttori Generali delle ASL e delle A.O.U., ai Direttori dei Dipartimenti Trasfusionali e, per loro tramite, ai Responsabili dei Servizi Trasfusionali e delle Articolazioni Organizzative, ai Presidenti delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di Sangue e, per loro tramite, ai rispettivi Presidenti Provinciali e Presidenti delle Articolazioni Organizzative, alla Struttura Regionale di Coordinamento e ai componenti dell’Organismo di Coordinamento della SRC;

9. di pubblicare il presente atto sul BURP.

IL Segretario della Giunta

IL Presidente della Giunta

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dal Funzionario Istruttore, dal Responsabile A.P. e quindi dalla Sezione Strategia Governo dell’Offerta, ai fini dell’adozione dell’atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

IL FUNZIONARIO ISTRUTTORE: **Santa VITUCCI**

IL RESPONSABILE A.P.: **Antonella CAROLI**

IL DIRIGENTE di Sezione: **Giovanni CAMPOBASSO**

IL DIRETTORE di Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti:
Giancarlo RUSCITTI

IL PRESIDENTE: **Michele EMILIANO**