

PARTE SECONDA

Deliberazioni del Consiglio e della Giunta

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 25 novembre 2019, n. 2128

Istituzione del “Gruppo di Lavoro per l’implementazione specifici programmi Patient Blood Management (PBM)” ai sensi del decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti».

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

Visto:

- il D.Lgs. 502/1992 s.m.i., all’art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l’esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
- il D. Lgs. 56/2000, che ha introdotto il Sistema di Garanzia, ovvero lo strumento attraverso il quale il Governo assicura a tutti i cittadini che l’erogazione delle prestazioni e dei servizi compresi nei Livelli essenziali di assistenza (LEA) avvenga in condizioni di qualità, appropriatezza ed uniformità.
- L’intesa Stato-Regioni 23 marzo 2005, che ha identificato gli adempimenti connessi al monitoraggio dell’erogazione dei LEA;
- 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 sovrazionale 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
- Il decreto del Ministro della salute del 21 novembre 2005, con il quale è stato istituito il Comitato permanente per la verifica dell’erogazione dei livelli essenziali di assistenza i cui compiti ed attività sono declinati nel relativo regolamento, approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (allegato A - rep. atti n. 18/CSR del 10 febbraio 2011);
- il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 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 n. 2005/61/CE che applica la direttiva n. 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 n. 2005/62/CE che applica la direttiva n. 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 n. 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; Visto 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);

- la legge del 23 dicembre 2009, n. 191, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», ed in particolare l'art. 2, comma 68, che subordina l'erogazione della quota di finanziamento ulteriore, rispetto a quella dovuta a titolo di finanziamento ordinario, alla verifica degli adempimenti regionali;
- 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/CSR);
- il Patto per la Salute 2010-2012 che, all'art. 10, ha stabilito di utilizzare un set di indicatori, definito Griglia LEA, che, annualmente aggiornato dal Comitato LEA, incorpora l'apparato valutativo utilizzato per la verifica degli aspetti di propria competenza nell'ambito della verifica annuale degli adempimenti.
- 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 del Ministro della salute 2 novembre 2015 recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti», pubblicato nel S.O. 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;
- l'art. 1, comma 8, dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (repertorio n. 82/CSR), nella seduta del 10 luglio 2014, adottata ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, il quale, stabilisce che: «Il Ministro della salute, in attuazione dell'art. 30 del decreto legislativo n. 68 del 2011 presenta alla Conferenza Stato-regioni, per la prevista Intesa, entro il 31 dicembre 2014, un documento di proposte per implementare un sistema adeguato di valutazione della qualità delle cure e dell'uniformità dell'assistenza sul territorio nazionale ai fini del monitoraggio costante dell'efficacia e dell'efficienza dei servizi, nonché degli adempimenti di cui all'art. 27, comma 11 del decreto legislativo n. 68/2011;

- la Legge 208, 28 dicembre 2015, che all'articolo 1, comma 522, stabilisce: Gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, attivano, altresì un sistema di monitoraggio delle attività assistenziali e della loro qualità, in raccordo con il sistema di monitoraggio regionale di cui all'articolo 4, comma 4, del decreto - legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e in coerenza con il programma nazionale valutazione esiti, pubblicando entro il 30 giugno di ogni anno e i relativi esiti.”;
- l'Accordo, ai sensi degli artt. 2, comma 1, lett. b) e 4 del Decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente “Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del Sangue” – Rep. Atti n. 251/CSR del 21 dicembre 2017, recepito con D.G.R. n. 326 del 13/03/2018;
- il Decreto del Ministero della Salute del 12 marzo 2019 che introduce il Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA, il quale si configura come un sistema descrittivo, di valutazione, di monitoraggio e di verifica dell'attività sanitaria erogata da soggetti pubblici e privati accreditati di tutte le regioni, comprese le regioni a statuto speciale, e le Province autonome di Trento e Bolzano; il sistema prevede una specifica attenzione all'equità geografica e sociale all'interno e tra le regioni, penalizzando situazioni di elevata variabilità intraregionale nell'erogazione dei LEA.

Il Patient Blood Management (PBM) è un approccio olistico alla gestione della risorsa sangue di ogni singolo paziente e, come tale, è una strategia multimodale che si applica mediante l'adozione dell'insieme di tecniche utilizzabili nel singolo caso; infatti, l'esito complessivo in termini di outcome che deriva dall'adozione del PBM non può essere pienamente giustificato e compreso analizzando la sommatoria degli esiti delle singole strategie e tecniche adottate; queste ultime, infatti, possono effettivamente raggiungere l'outcome ottimale atteso solo se utilizzate in modo combinato¹. Si tratta dunque di un approccio multiprofessionale, multidisciplinare, multimodale e paziente-centrico per l'ottimale gestione dell'anemia, dell'emostasi (anche chirurgica), per il contenimento del fabbisogno trasfusionale allogenico nel peri-operatorio, per l'impiego appropriato degli emocomponenti e, ove applicabile, dei medicinali plasmaderivati². Il concetto di PBM non è focalizzato su una specifica patologia o procedura né su una disciplina o settore specifico della medicina ma mira a gestire la risorsa “sangue del paziente” spostando l'attenzione dall'emocomponente al paziente stesso che, quindi, acquista un ruolo centrale e prioritario^{3,4}. Esso coniuga l'obiettivo di migliorare gli outcome dei pazienti e di ridurre i costi basandosi non sulla risorsa sangue allogenica ma su quella del paziente stesso. Pertanto il PBM va oltre il concetto di uso appropriato degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati, poiché si prefigge l'obiettivo di prevenirne o ridurne in modo significativo l'utilizzo, gestendo in tempo utile tutti i fattori di rischio modificabili che possono comportare la trasfusione⁵. Gli obiettivi sopra citati possono essere raggiunti mediante i cosiddetti “tre pilastri del PBM”, determinanti per la realizzazione del cambio di paradigma che ne caratterizza l'approccio innovativo incentrato sul paziente:

- I) ottimizzare l'eritropoiesi del paziente;
- II) ridurre al minimo il sanguinamento;
- III) sfruttare e ottimizzare la riserva fisiologica individuale per la tolleranza all'anemia. Ognuno di questi tre punti cardine rappresenta, rispettivamente, la risposta strategica a quadri clinici che possono causare outcome avversi e il ricorso alla terapia trasfusionale allogenica, e cioè: a) anemia; b) perdita ematica; c) ipossia.

Il PBM intende dunque garantire a tutti i pazienti una serie di programmi, personalizzati in base alle esigenze chirurgiche ed alle caratteristiche dei pazienti stessi, finalizzati alla riduzione e all'utilizzo appropriato del supporto trasfusionale allogenico. Pertanto, l'implementazione del PBM richiede una strategia multidisciplinare e multimodale per identificare, valutare e gestire sistematicamente l'anemia (potenziando, se necessario, la riserva fisiologica individuale) e per evitare e controllare le perdite ematiche

Nel 20-40% dei pazienti candidati a interventi di chirurgia protesica maggiore (anca o ginocchio) è presente

anemia pre-operatoria⁴. Il mancato trattamento di questi pazienti, volto ad evitare la trasfusione evitabile, equivale all'erogazione di prestazioni sanitarie sub-ottimali poiché è noto che l'anemia pre-operatoria rappresenta un potente moltiplicatore di morbosità e mortalità e costituisce pertanto una controindicazione all'effettuazione di interventi chirurgici in elezione che prevedano un consistente rischio di sanguinamento⁵. La chirurgia protesica elettiva dell'adulto è, inoltre, molto frequente nella popolazione generale. Negli USA, ogni anno oltre 300.000 pazienti sono sottoposti a interventi di artroprotesi di anca e, nel decennio 2000-2010, le protesi totali di anca, nei pazienti di età superiore a 45 anni, sono aumentate complessivamente da 138.700 a 310.800, cioè da 142,2 a 257 per 100.000 unità di popolazione residente⁶. Nel 2009, sempre negli USA, sono state effettuate 619.000 protesi di ginocchio; dal 2009 al 2010 il numero di tali procedure ha fatto registrare un aumento del 6,1%, con paralleli incrementi della spesa sanitaria associata⁷. In Svezia, nel 2020, l'incidenza stimata delle artroprotesi di anca raggiungerà il valore di 341 per 100.000 unità di popolazione residente di età superiore a 40 anni e, nel 2030, arriverà a 3588. In Francia, ogni anno, vengono effettuati oltre 250.000 interventi per protesi di anca e di ginocchio⁹. Analogamente, in Italia, si eseguono ogni anno oltre 160.000 interventi di artroprotesi in 750 strutture, con un incremento medio annuo di circa il 5% e un costo totale stimato in circa 1 miliardo di Euro per il solo DRG chirurgico. Gli interventi di sostituzione protesica del ginocchio (oltre 60.000 nel 2010), sebbene inferiori a quelli dell'anca in termini assoluti (oltre 90.000 nel 2010), mostrano, rispetto a questi ultimi, un gradiente di crescita superiore (incremento medio annuo pari all'8,9% per il ginocchio, contro il 2,6% misurato per l'anca)¹⁰⁻¹². L'implementazione di specifici percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali multidisciplinari finalizzati all'applicazione delle strategie del PBM nell'ambito della chirurgia protesica elettiva, auspicabilmente anche mediante l'individuazione di personale infermieristico dedicato¹³, consentirà, pertanto, di evitare o ridurre le trasfusioni di sangue allogeneo, garantendo a tutti i pazienti, mediante una serie di programmi diversi e personalizzati, un miglioramento dell'outcome. In parallelo si prevede anche un significativo contenimento della spesa sanitaria. Il notevole interesse che attualmente la sanità, non solo nordamericana, mostra per il PBM ha anche, infatti, un solido rationale economico-finanziario. A questo proposito, secondo un recente rapporto di una società di consulenza sanitaria di Chicago, la "Huron Healthcare Consulting Group", il PBM è una delle 10 "opportunità trascurate" che potrebbero consentire ai sistemi sanitari un rilevante miglioramento qualitativo delle prestazioni erogate e una riduzione del 10-20% dei costi della risorsa "sangue", proprio per la migliore gestione della stessa

La terapia trasfusionale è uno dei trattamenti a più elevata prevalenza di abuso e con un impatto finanziario che, negli USA, ha un ordine di grandezza misurabile in miliardi di dollari¹⁵; questa terapia ha, infatti, un costo complessivo che supera 400 Euro per singola unità effettivamente trasfusa¹⁶, come concordemente dimostrato da diversi studi, condotti sia negli USA sia in Europa, che hanno analizzato, seppure con metodologie diverse, i costi dell'intero processo di erogazione della terapia trasfusionale¹⁷. In questo contesto, le raccomandazioni multidisciplinari per l'implementazione del PBM in chirurgia ortopedica elettiva rappresentano un utile strumento che viene messo a disposizione dei professionisti e delle strutture sanitarie, pubbliche e private, a supporto della erogazione di prestazioni terapeutiche complessivamente costo-efficaci, conformi a standard assistenziali elevati, orientate a prevenire la trasfusione evitabile e a garantire outcome migliori per i cittadini assistiti.

Il Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria, di cui al Decreto 12 marzo 2019 (G.U. n.138 del 14-6-2019), ha la finalità prioritaria di mettere in relazione i livelli essenziali di assistenza, effettivamente assicurati amministrazioni nei rispettivi territori, con le dimensioni da monitorare quali:

- i. efficienza ed appropriatezza organizzativa;
- ii. efficacia ed appropriatezza clinica;
- iii. sicurezza delle cure.

Il sistema prevede, altresì, il monitoraggio e la valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali, per specifiche categorie di bisogni o condizioni di salute, la misura della qualità percepita e dell'umanizzazione delle cure e una specifica attenzione all'equità geografica e sociale all'interno e tra le regioni.

Il sistema promuove, inoltre, la coerenza tra l'attività nazionale di monitoraggio e di verifica e i sistemi di valutazione intraregionale, favorendo altresì le attività di audit e gli interventi conseguenti, adottati dalle

regioni e dalle province autonome e individuati come necessari al miglioramento dell'erogazione dei LEA. Nell'ambito del sistema di garanzia sono ricomprese anche le metodologie di verifica, revisione e monitoraggio previste dagli articoli 10, comma 1, e art. 14 del decreto legislativo n. 502/1992 e successive modifiche e/o integrazioni.

Il sistema persegue l'obiettivo di descrivere e monitorare l'erogazione dei LEA, incentivando il miglioramento della qualità dell'assistenza erogata, anche attraverso la pubblicazione e il confronto annuale delle misure e dei valori dei singoli indicatori, tra le diverse regioni e province autonome, e nel tempo.

Nell'allegato I, parte integrante del citato decreto, è riportato l'elenco degli indicatori del sistema di garanzia di cui al comma 1.

All'interno del sistema di garanzia è individuato un sottoinsieme di indicatori da utilizzare per valutare sinteticamente l'erogazione dei LEA attraverso:

- i) il confronto delle misure degli indicatori con delle misure di riferimento, tenuto conto dell'andamento temporale;
- ii) un punteggio per indicatore, secondo una scala definita di valori;
- iii) un risultato globale regionale che indica entro quale soglia deve ritenersi garantita l'erogazione dei LEA;
- iv) un risultato globale nazionale, che permette di monitorare il Paese nel tempo e di confrontarlo con altre realtà a livello internazionale.

Il sistema di garanzia è coerente con il sistema di verifica degli adempimenti cui sono tenute le regioni per accedere alla quota integrativa prevista dall'art. 2, comma 68, della legge n. 191 del 23 dicembre 2009, ai sensi dell'art. 15, comma 24, del decreto-legge n. 95/2012 (convertito, con modificazioni, in legge n. 135/2012), attraverso il sottoinsieme di cui al comma 4.

Inoltre, all'art. 6 "Entrata in vigore e abrogazioni" del Decreto 12 marzo 2019 è stato stabilito che "Le disposizioni contenute nel presente decreto entrano in vigore a decorrere dal 1° gennaio 2020".

Nell'elenco riferito agli indicatori di cui all'articolo 2, comma 1, del Decreto 12 marzo 2019, nell'ambito dell'assistenza ospedaliera, si individua il seguente obiettivo:

Id	Indicatore	Significato
H08Z	Attività trasfusionali (autosufficienza emocomponenti driver - globuli rossi, GR; autosufficienza di emoderivati - immunoglobuline, Fattore VIII, Fattore IX, albumina)	Indicatori (a rotazione) che misurano sia la capacità di garantire i prodotti "drivers" (globuli rossi) e il plasma da destinare alla lavorazione industriale adeguata a garantire la produzione di farmaci plasmaderivati rispondenti ai fabbisogni effettivi, che l'ottimizzazione dell'impiego della risorsa sangue, con riduzione del ricorso alla trasfusione allogenica e all'autotrasfusione, come misure del grado di implementazione di programmi di Patient Blood Management (PBM) e gestione scorte di emocomponenti.

Atteso che:

- a) all'articolo 25, comma 5, il Decreto DM 15 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti è stato previsto che: "al fine della prevenzione della trasfusione evitabile, sono definiti e implementati, sul territorio nazionale, specifici programmi (Patient Blood Management), con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati, sulla base di linee guida da emanare a cura del Centro nazionale sangue entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto";
- b) il Centro Nazionale Sangue ha emanato le Linee Guida - LG CNS 05 Rev.0 del 27/10/2016 – aventi ad oggetto: "Linee guida per il programma di patient blood management, di cui all'allegato al presente provvedimento;
- c) le disposizioni del Decreto 12 marzo 2019 entrano in vigore dal 1° gennaio 2020 con particolare riferimento al grado di implementazione di programmi di Patient Blood Management (PBM) e gestione scorte di emocomponenti.

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone di:

1. di costituire il "Gruppo di Lavoro per l'implementazione specifici programmi Patient Blood Management (PBM)" così come di seguito composto:

- a) Direttore del Centro Regionale Sangue (SRC);
- b) Referente in materia del Dipartimento "Promozione della Salute, del Benessere Sociale e Sport per tutti";
- c) Dirigente Servizio "Politiche del Farmaco" del Dipartimento "Promozione della Salute, del Benessere Sociale e Sport per tutti";
- d) Coordinatore regionale Rischio clinico;
- e) Delegati società Scientifiche delle seguenti discipline, maggiormente coinvolte nell'utilizzo del sangue e degli emocomponenti:
 - Medicina trasfusionale
 - Emostasi e coagulazione;
 - Chirurgia generale
 - Anestesia e Rianimazione
 - Ostetricia e Ginecologia;
 - Ortopedia e traumatologia
 - Cardiochirurgia
 - Gastroenterologia
- f) Direttore sanitario di Azienda sanitaria;
- g) Direttori d Dipartimento di Medicina trasfusionale (o delegato);
- h) un rappresentante per Associazione dell'ospedalità privata: AIOP, ARSOTA, ARIS, Confindustria sanità;
- i) n. 1 rappresentante delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e n.1 rappresentante Associazione pazienti.

Il Coordinamento del Gruppo di lavoro è assegnato al Referente in materia del Dipartimento "Promozione della Salute, del Benessere Sociale e Sport per tutti".

La partecipazione al Gruppo di Lavoro è a titolo gratuito.

2. di stabilire che il Gruppo di lavoro possa avvalersi del supporto di esperti di altre discipline, con particolare riferimento alla Rete Ematologica Pugliese (REP) e alla Rete Oncologica Pugliese (ROP);

3. di stabilire che con determina dirigenziale della Sezione "Strategia e Governo dell'Offerta" vengano nominati i componenti del Gruppo di lavoro, acquisite le designazioni da parte delle Società scientifiche e delle Associazioni coinvolte;

4. di stabilire che il Gruppo di lavoro, di cui al punto 1, elabori e realizzi linee guida regionali relative alla

implementazione di programmi di Patient Blood Management (PBM) e gestione scorte di emocomponenti, da implementare presso tutte le strutture sanitarie della Regione Puglia.

L'implementazione delle predette linee guida deve avvenire per il tramite del Comitato Buon Uso del Sangue (COBUS), ai sensi dell'art. 3 dell'Allegato A dell'Accordo Stato – Regioni "Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del Sangue" – Rep. Atti n. 251/CSR del 21 dicembre 2017, recepito con D.G.R. n. 326 del 13/03/2018;

5. di prendere atto delle Linee Guida del Centro Nazionale Sangue "Linee Guida per il programma di Patient Blood Management" (LG CNS 05 Rev. 0 del 27/10/2016), di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento.

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 responsabile P.O.. e dal Dirigente di Sezione;

a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. di costituire il "Gruppo di Lavoro per l'implementazione specifici programmi Patient Blood Management (PBM)" così come di seguito composto:

- a) Direttore del Centro Regionale Sangue (SRC);
- b) Referente in materia del Dipartimento "Promozione della Salute, del Benessere Sociale e Sport per tutti";
- c) Dirigente Servizio "Politiche del Farmaco" del Dipartimento "Promozione della Salute, del Benessere Sociale e Sport per tutti";
- d) Coordinatore regionale Rischio clinico;
- e) Delegati società Scientifiche delle seguenti discipline, maggiormente coinvolte nell'utilizzo del sangue e degli emocomponenti:
 - Medicina trasfusionale
 - Emostasi e coagulazione;
 - Chirurgia generale
 - Anestesia e Rianimazione
 - Ostetricia e Ginecologia;
 - Ortopedia e traumatologia
 - Cardiochirurgia
 - Gastroenterologia
- f) Direttore sanitario di Azienda sanitaria
- g) Direttori d Dipartimento di Medicina trasfusionale (o delegato);
- h) un rappresentante per Associazione dell'ospedalità privata: AIOP, ARSOTA, ARIS, Confindustria sanità;

i) n. 1 rappresentante delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e n.1 rappresentante Associazione pazienti.

Il Coordinamento del Gruppo di lavoro è assegnato al Referente in materia del Dipartimento “Promozione della Salute, del Benessere Sociale e Sport per tutti”.

La partecipazione al Gruppo di Lavoro è a titolo gratuito.

2. di stabilire che il Gruppo di lavoro possa avvalersi del supporto di esperti di altre discipline, con particolare riferimento alla Rete Ematologica Pugliese (REP) e alla Rete Oncologica Pugliese (ROP);

3. di stabilire che con determina dirigenziale della Sezione “Strategia e Governo dell’Offerta” vengano nominati i componenti del Gruppo di lavoro, acquisite le designazioni da parte delle Società scientifiche e delle Associazioni coinvolte;

4. di stabilire che il Gruppo di lavoro, di cui al punto 1, elabori e realizzi linee guida regionali relative alla implementazione di programmi di Patient Blood Management (PBM) e gestione scorte di emocomponenti, da implementare presso tutte le strutture sanitarie della Regione Puglia.

L’implementazione delle predette linee guida deve avvenire per il tramite del Comitato Buon Uso del Sangue (COBUS), ai sensi dell’art. 3 dell’Allegato A dell’Accordo Stato – Regioni “Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del Sangue” – Rep. Atti n. 251/CSR del 21 dicembre 2017, recepito con D.G.R. n. 326 del 13/03/2018;

5. di prendere atto delle Linee Guida del Centro Nazionale Sangue “Linee Guida per il programma di Patient Blood Management” (LG CNS 05 Rev. 0 del 27/10/2016), di cui all’Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

6. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta” ai Ministeri affiancanti (Ministero della Salute e MEF);

7. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta” alla Sezione “Risorse strumentali e tecnologiche”, ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS pubblici e privati, Enti Ecclesiastici nonché alle Associazioni dell’ospedalità privata;

8. di pubblicare il presente atto sul BURP.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
SILVIA PIEMONTE

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
MICHELE EMILIANO

ALL m 1

<p>Ministero della Salute Istituto Superiore di Sanità Centro Nazionale Sangue</p>	<p>LINEE GUIDA PER IL PROGRAMMA DI PATIENT BLOOD MANAGEMENT</p>	<p>LG CNS 05 Rev. 0 27.10.2016</p>
--	--	--

IL CENTRO NAZIONALE SANGUE

Vista la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”, ed in particolare l’articolo 1, comma 1, lettera b), che prevede che sia perseguita “una più efficace tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza raggiungibili nell’ambito di tutto il processo finalizzato alla donazione ed alla trasfusione del sangue”;

Visto 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”, ed in particolare l’articolo 25, che prevede l’adeguamento al progresso tecnico e scientifico dei requisiti tecnici inerenti al processo trasfusionale;

Visto 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”;

Vista la Risoluzione dell’Organizzazione Mondiale della Sanità WHA 63.12 del 21/05/2010, recante “Availability, safety and quality of blood products” che incoraggia gli stati membri a promuovere il Patient Blood Management (PBM);

Visto il Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015, recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”, ed in particolare l’articolo 25, comma 5, che prevede che “*al fine della prevenzione della trasfusione evitabile, sono definiti e implementati, sul territorio nazionale, specifici programmi (Patient Blood Management), con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati, sulla base di linee guida da emanare a cura del Centro nazionale sangue entro sei mesi dall’entrata in vigore del presente decreto*”;

Visto l’articolo 12, comma 4, lettera d), della Legge 219/2005, che prevede che il Centro Nazionale Sangue possa emanare linee guida relative alla qualità ed alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie;

Visto, altresì, l’articolo 12, comma 4, lettera l) della Legge 219/2005, che prevede che il Centro Nazionale Sangue effettui studi e ricerche sulla qualità e sull’appropriatezza delle prestazioni trasfusionali, sui relativi costi, nonché sull’acquisizione di beni e servizi in campo trasfusionale, al fine di elaborare valutazioni sulla efficacia ed efficienza dei servizi erogati;

Visto il documento tecnico-scientifico “Raccomandazioni per l’implementazione del programma di Patient Blood Management: applicazione in chirurgia ortopedica maggiore elettiva dell’adulto”, redatto a cura di un Gruppo di lavoro tecnico costituito dai Rappresentanti delle Società scientifiche di medicina trasfusionale e immunoematologia, di anestesia, analgesia, rianimazione e terapia intensiva, dei medici delle Direzioni Ospedaliere, della Società Italiana per lo Studio dell’Emostasi e della Trombosi, della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia, coordinati dal Centro Nazionale Sangue;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 giugno 2016 recante “Programma di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per l’anno 2016”;

Considerato che il Patient Blood Management è un approccio multiprofessionale, multidisciplinare, multimodale e paziente-centrico per l’ottimale gestione dell’anemia, dell’emostasi (anche chirurgica), per il contenimento del fabbisogno trasfusionale omologo nel peri-operatorio, per l’impiego appropriato degli

Ministero della Salute <i>Istituto Superiore di Sanità</i> <i>Centro Nazionale Sangue</i>	LINEE GUIDA PER IL PROGRAMMA DI PATIENT BLOOD MANAGEMENT	LG CNS 05 Rev. 0 27.10.2016
---	--	--

emocomponenti e, ove applicabile, dei medicinali plasmaderivati, finalizzato anche alla preparazione del paziente candidato a trattamenti chirurgici programmati;

Considerato che il Patient Blood Management si prefigge l'obiettivo di prevenire o ridurre in modo significativo l'utilizzo degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati, mediante i cosiddetti "tre pilastri del PBM": I) ottimizzare l'eritropoiesi del paziente; II) ridurre al minimo il sanguinamento; III) sfruttare e ottimizzare la riserva fisiologica individuale per la tolleranza all'anemia;

Considerato che l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti 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;

Considerato altresì che 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;

Ravvisata l'opportunità di richiamare l'attenzione delle Aziende Sanitarie e dei Servizi Trasfusionali sulla necessità di presidiare in modo rigoroso l'appropriatezza dell'utilizzo clinico del sangue e dei suoi emocomponenti e dove applicabile dei medicinali plasmaderivati, attraverso la puntuale e sistematica applicazione del Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" nonché attraverso le attività dei Comitati ospedalieri per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale di cui all'articolo 17, comma 2, della Legge 219/2005;

Considerato che il Patient Blood Management è un approccio multiprofessionale e multidisciplinare e valutato che i provvedimenti da adottare presso le Aziende Sanitarie conseguenti alla applicazione della presente Linea Guida risultano sostenibili, anche in termini economici, a fronte del vantaggio ottenibile in termini di sicurezza della trasfusione e di contenimento del fabbisogno trasfusionale e dei costi correlati alla terapia trasfusionale;

Acquisito il parere favorevole del Comitato Direttivo del Centro Nazionale Sangue nella seduta del ;

Acquisito il parere favorevole della Sezione trasfusionale del Comitato tecnico sanitario a cui, ai sensi del D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44, sono state trasferite le funzioni esercitate dalla Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale, espresso nella seduta del 27 ottobre 2016;

Al fine di ridurre in modo significativo l'utilizzo degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati prevenendo la trasfusione evitabile;

<p style="text-align: center;">Ministero della Salute <i>Istituto Superiore di Sanità</i> <i>Centro Nazionale Sangue</i></p>	LINEE GUIDA PER IL PROGRAMMA DI PATIENT BLOOD MANAGEMENT	LG CNS 05 Rev. 0 27.10.2016
--	---	--

EMANA LA SEGUENTE LINEA GUIDA

<i>Raccomandazioni da adottare nel periodo pre-operatorio, intra-operatorio e post-operatorio</i>	
1	I pazienti con coagulopatie e/o piastrinopatie congenite o acquisite, o anamnesi positiva per emorragia, o in trattamento con anticoagulanti e/o antiaggreganti piastrinici, sono gestiti in tutte le fasi in collaborazione con un esperto di emostasi e trombosi.
2	In tutti i pazienti adulti, candidati a terapia trasfusionale con concentrati eritrocitari (omologhi o autologhi), ospedalizzati ed emodinamicamente stabili, inclusi quelli critici, quelli con precedenti patologie cardiovascolari e quelli candidati ad interventi di chirurgia ortopedica o cardiaca, è raccomandata l'adozione di una soglia trasfusionale restrittiva, stabilita in collaborazione con un esperto di medicina trasfusionale.
3	La soglia trasfusionale da adottare per la terapia con concentrati eritrocitari (omologhi o autologhi) in altre categorie di pazienti è stabilita in collaborazione con un esperto di medicina trasfusionale.
4	Nei pazienti ospedalizzati e clinicamente stabili, in caso di necessità di trasfusione di concentrati eritrocitari (omologhi o autologhi), è trasfusa una sola unità alla volta; la scelta relativa ad un'ulteriore trasfusione deve essere supportata da una attenta rivalutazione clinica del paziente.
5	Nei pazienti con piastrinopenia o disfunzione piastrinica acquisita o in presenza di coagulazione intravascolare disseminata acuta sottoposti ad interventi di chirurgia maggiore elettiva per i quali esiste un elevato rischio emorragico o il rischio di sanguinamento in sedi critiche, si suggerisce di prendere in considerazione la trasfusione profilattica di concentrati piastrinici. La definizione della soglia trasfusionale e delle tempistiche e modalità della terapia trasfusionale sono stabilite in collaborazione con un esperto di medicina trasfusionale.
6	Le indicazioni ad un programma di autotrasfusione mediante predeposito sono conformi alla normativa vigente.
7	Il volume e la frequenza dei prelievi per campioni ematici destinati alla diagnostica di laboratorio sono contenuti al fine di prevenire l'anemia iatrogena.

<p>Ministero della Salute Istituto Superiore di Sanità Centro Nazionale Sangue</p>	<p>LINEE GUIDA PER IL PROGRAMMA DI PATIENT BLOOD MANAGEMENT</p>	<p>LG CNS 05 Rev. 0 27.10.2016</p>
--	--	--

Raccomandazioni da adottare nel periodo pre-operatorio	
8	La preparazione del paziente candidato ad interventi di chirurgia maggiore elettiva non oncologica, a rischio di consistente sanguinamento peri-operatorio, prevede un'accurata valutazione clinico-laboratoristica pre-operatoria. La predetta valutazione è finalizzata ad un'attenta anamnesi clinica personale e familiare, alla rilevazione di un'eventuale anemia (allo scopo di contenere il fabbisogno trasfusionale eritrocitario omologo, che può essere associato ad un aumento del rischio di outcome negativo), ad ottimizzare l'eritropoiesi, a identificare e gestire il rischio emorragico, all'eventuale ottimizzazione della riserva fisiologica individuale per la tolleranza all'anemia (anche mediante l'esecuzione di uno studio della riserva funzionale cardio-respiratoria, ove necessaria) e all'identificazione di fattori di rischio. Essa è di norma eseguita almeno 30 giorni prima della data programmata dell'intervento, in modo da consentire i necessari approfondimenti diagnostici e/o la pianificazione di adeguate misure terapeutiche.
9	Si raccomanda che tutti i pazienti adulti candidati a interventi di chirurgia maggiore elettiva per i quali sia stato impostato un programma multidisciplinare di interventi coordinati che preveda l'adozione delle tecniche farmacologiche o non farmacologiche finalizzate a ottimizzare l'eritropoiesi, a contenere le perdite ematiche o a ottimizzare la tolleranza all'anemia, prima di rilasciare il consenso a uno o più dei suddetti trattamenti, ricevano un'informazione esaustiva sulla loro situazione clinica e sulle strategie di contenimento del fabbisogno trasfusionale omologo incluse nel programma di <i>patient blood management</i> locale, anche mediante l'uso di materiale illustrativo redatto <i>ad hoc</i> dalla struttura ospedaliera.
10	Il valore <i>target</i> dell'emoglobina (Hb) prima degli interventi di chirurgia maggiore in elezione rientra nel <i>range</i> di normalità secondo i criteri dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).
11	L'anemia è definita secondo i valori soglia di (Hb) indicati dall'OMS.
12	Qualora mediante la valutazione pre-operatoria sia rilevata una condizione di anemia, i successivi test diagnostici di laboratorio sono orientati all'identificazione di carenze marziali o altre carenze nutrizionali (acido folico e/o vitamina B ₁₂), insufficienza renale cronica e/o patologie infiammatorie croniche.
13	Poiché il valore di Hb pre-operatorio è il principale fattore di rischio indipendente per ricevere supporto trasfusionale con concentrati eritrocitari, tutte le carenze di ferro, vitamina B ₁₂ e folati, una volta rilevate, sono trattate con ematinici.
14	Successivamente alla diagnosi di carenza marziale, quando la somministrazione di ferro per via orale non sia efficace o scarsamente tollerata oppure l'intervento di chirurgia maggiore elettiva sia programmato meno di quattro settimane dopo la predetta diagnosi, si suggerisce la somministrazione di ferro per via endovenosa.
15	Nei pazienti che, dopo accurata valutazione e appropriata selezione, necessitano di trattamento con fattore stimolante l'eritropoiesi, per evitare la "carenza funzionale" di ferro si suggerisce l'impiego di terapia marziale per via endovenosa.
16	Ove indicata la somministrazione di ferro per via endovenosa, si suggerisce l'utilizzo di formulazioni che permettano un ripristino delle scorte mediante dosaggi singoli elevati.

<p style="text-align: center;">Ministero della Salute <i>Istituto Superiore di Sanità</i> <i>Centro Nazionale Sangue</i></p>	LINEE GUIDA PER IL PROGRAMMA DI PATIENT BLOOD MANAGEMENT	LG CNS 05 Rev. 0 27.10.2016
--	---	--

Raccomandazioni da adottare nel periodo intra-operatorio	
17	Per la correzione dell'ipovolemia secondaria a emorragia, quale alternativa farmacologica per migliorare il trasporto di ossigeno, si raccomanda l'impiego delle soluzioni di cristalloidi e dei colloidi non proteici come trattamento di prima scelta, utilizzando l'albumina al 5% come seconda scelta, quando le soluzioni di cristalloidi e i colloidi non proteici siano stati già impiegati a dosaggi massimali, senza avere ottenuto una risposta clinica adeguata, e laddove i colloidi non proteici siano controindicati.
18	Allo scopo di contenere in modo efficace il sanguinamento intra-operatorio durante le procedure di chirurgia elettiva, si suggerisce l'utilizzo di combinazioni (ove ritenute appropriate per l'effetto sinergico sulla riduzione della perdita ematica anche in base all'esperienza dell' <i>equipe</i> chirurgica) di tecniche e strumentazione chirurgica finalizzate a contenere il traumatismo di tessuti e vasi e a favorire l'emostasi locale, anche mediante la somministrazione locale di farmaci ad azione vasocostrittiva.
19	Al fine di guidare la fluidoterapia, si raccomanda di preferire sistemi di monitoraggio emodinamico continuo o semi-continuo basati su metodiche di valutazione del flusso piuttosto che delle pressioni.
20	Si suggerisce di adottare protocolli di somministrazione dei fluidi intra-operatori basati sui principi della ottimizzazione emodinamica.
21	Nei pazienti adulti sottoposti ad interventi in cui si preveda una consistente perdita ematica e che non presentino fattori di rischio per ipercoagulabilità all'anamnesi preoperatoria, si suggerisce di considerare l'impiego di acido tranexamico.
22	Nei pazienti sottoposti ad interventi in cui si prevedano perdite ematiche di almeno 1000 mL o comunque \geq al 20% della volemia, si raccomanda l'adozione di strategie multimodali che includano il ricorso integrato a tecniche di risparmio del sangue (recupero intra-operatorio, tecniche farmacologiche, chirurgiche e anestesiolgiche).
23	Si raccomanda l'impiego di strumenti <i>point-of-care</i> (POC) per la misurazione non invasiva e in continuo dell'Hb e dell'ematocrito.
24	Si suggerisce l'impiego di strumenti POC per il monitoraggio globale dell'emostasi allo scopo di guidare la terapia sostitutiva dei fattori della coagulazione e di contenere il supporto trasfusionale con emocomponenti negli interventi di cardiocirurgia e in tutti gli interventi ad elevato potenziale emorragico o in presenza di sanguinamento.
25	In presenza di sanguinamento massivo in atto in corso di chirurgia maggiore elettiva e in associazione alla correzione della causa scatenante, in corso di trasfusione massiva, si suggerisce di trattare l'ipofibrinogenemia grave (< 1 g/L) e persistente nonostante la terapia con plasma fresco congelato, con concentrato di fibrinogeno* (o, se non disponibile, con crioprecipitato).
26	In presenza di sanguinamento massivo in atto in corso di chirurgia maggiore elettiva e in associazione alla correzione della causa scatenante, in corso di trasfusione massiva, si suggerisce di considerare il trattamento con fibrinogeno* (o, se non disponibile, con crioprecipitato) anche per prevenirne la riduzione sotto 1 g/L, soglia critica per l'emostasi.
27	Si suggerisce di privilegiare la somministrazione di fibrinogeno* (o, se non disponibile, di crioprecipitato) rispetto a quella di plasma fresco congelato in presenza di controindicazione al sovraccarico di volume.

* Il concentrato di fibrinogeno non è attualmente registrato in Italia per questo uso.

<p>Ministero della Salute Istituto Superiore di Sanità Centro Nazionale Sangue</p>	<p>LINEE GUIDA PER IL PROGRAMMA DI PATIENT BLOOD MANAGEMENT</p>	<p>LG CNS 05 Rev. 0 27.10.2016</p>
--	---	--

Raccomandazioni da adottare nel periodo post-operatorio	
28	Si suggerisce l'impiego di strumenti POC per la misurazione non invasiva e in continuo dell'Hb e dell'ematocrito.
29	Nei pazienti che necessitino di terapia marziale si raccomanda che essa sia effettuata per via endovenosa utilizzando, ove possibile, formulazioni che permettano un ripristino delle scorte mediante dosaggi singoli elevati.
30	L'impiego del recupero post-operatorio è raccomandato solo nel caso in cui si prevedano perdite ematiche \geq al 10% della volemia del paziente nonostante l'adozione di strategie multimodali, che includano il ricorso integrato ad altre tecniche di risparmio del sangue (farmacologiche, chirurgiche e anestesilogiche).
31	Ove si utilizzi il recupero post-operatorio, si suggerisce di privilegiare sistemi che consentano il lavaggio del sangue.
32	In caso di utilizzo di sistemi "non wash" si suggerisce di determinare la concentrazione dell'Hb libera prima di reinfondere il sangue "non lavato", allo scopo di verificare che il grado di emolisi sia inferiore allo 0,8% della massa dei globuli rossi contenuti nel prodotto trasfuso al paziente.