

DELIBERAZIONE 25.01.2022, N. 17

Programma di autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti anno 2022 - documento di programmazione, monitoraggio e controllo delle attività associative e di raccolta.

DGR n. 17 del 25.01.2022

OGGETTO: PROGRAMMA DI AUTOSUFFICIENZA REGIONALE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI ANNO 2022 - DOCUMENTO DI PROGRAMMAZIONE, MONITORAGGIO E CONTROLLO DELLE ATTIVITA' ASSOCIATIVE E DI RACCOLTA.

GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO PRESIDENZA

*Servizio Assistenza Atti del Presidente e della Giunta Regionale – DPA003*Riunione di Giunta del **25 Gennaio 2022**Presidente: **MARCO MARSILIO**

<u>Componenti della Giunta:</u>	EMANUELE IMPRUDENTE	Presente
	NICOLA CAMPITELLI	Presente
	DANIELE D'AMARIO	Presente
	GUIDO QUINTINO LIRIS	Presente
	PIETRO QUARESIMALE	Presente
	NICOLETTA VERI'	Presente

Segretario della Giunta : **DANIELA VALENZA**

Il Segretario della Giunta
(Avv. Daniela Valenza)
Firmato digitalmente



GIUNTA REGIONALE

Seduta in data Deliberazione N.

Negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal Sig. Presidente

con l'intervento dei componenti:

	P	A
1. IMPRUDENTE Emanuele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. CAMPITELLI Nicola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. D'AMARIO Daniele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. LIRIS Guido Quintino	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. QUARESIMALE Pietro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. VERI Nicoletta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Svolge le funzioni di Segretario

OGGETTO

PROGRAMMA DI AUTOSUFFICIENZA REGIONALE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI ANNO 2022 - DOCUMENTO DI PROGRAMMAZIONE, MONITORAGGIO E CONTROLLO DELLE ATTIVITA' ASSOCIATIVE E DI RACCOLTA.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” che all’art. 11, comma 1 (Principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali) stabilisce che “In considerazione del fatto che l’autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovragiornale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie, la presente legge definisce alcuni principi generali di programmazione sanitaria atti a favorire l’armonizzazione della legislazione in materia di attività trasfusionali”.

VISTO l’art 11, comma 2 della legge 219/05 che, in attuazione dei principi generali sanciti al citato comma 1), stabilisce che a livello regionale e “viene definito annualmente il programma di autosufficienza regionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intraregionale ed interregionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari” e “sono attivati programmi di monitoraggio e controllo sui consumi di sangue e dei suoi prodotti e sulla relativa spesa sanitaria”;

VISTA l’articolo 6, comma 1, lettera c) della citata legge n. 219/05, che stabilisce che “...con uno o più accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di

Trento e Bolzano, venga promossa la individuazione da parte delle Regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione, nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità di cui all'articolo 1 ed ai principi generali di cui all'articolo 11 della medesima legge...";

VISTO l'Accordo n. 206/CSR del 13 ottobre 2011 sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera c) della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali";

RICHIAMATO il decreto del Commissario ad Acta n. 04 del 28 gennaio 2013 con il quale è stato recepito il citato Accordo Stato/Regioni n. 206/CSR del 13 ottobre 2011 ed è stato istituito, presso l'Azienda USL di Lanciano-Vasto-Chieti, il Centro Regionale Sangue – Servizio Trasfusionale Territoriale, quale struttura trasfusionale a valenza regionale con sede presso il P.O. di Vasto;

DATO ATTO che il predetto Centro Regionale Sangue (di seguito denominato CRS) svolge le funzioni previste dal citato Accordo Stato/Regioni n. 206/CSR del 13 ottobre 2011, garantendo lo svolgimento delle attività di supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della rete trasfusionale regionale, in sinergia con il Centro Nazionale Sangue (CNS) e secondo le direttive da esso assunte;

DATO ATTO che al punto 6.1 dell'allegato A) del citato Accordo Stato/Regioni n. 206/CSR del 13 ottobre 2011 è stato stabilito che "... Ogni anno, con modalità e tempi da condividere con il Centro Nazionale Sangue, il CRS definisce il programma per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti, di concerto con i rappresentanti delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue riconosciute a livello regionale e con i rappresentanti dei professionisti e delle direzioni delle aziende presso cui operano le strutture trasfusionali...";

RICHIAMATA la Legge Regionale 18 dicembre 2012, n. 64 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi della Regione Abruzzo derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea. Attuazione delle direttive 2006/54/CE, 2008/62/CE, 2009/145/CE, 2007/47/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE, 2009/54/CE, 2004/23/CE, 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2001/83/CE, 2002/98/CE, 2003/63/CE, 2003/94/CE, 2010/84/UE, 2006/123/CE e dei regolamenti (CE) 1071/2009 E 1857/2006." (Legge europea regionale 2012) ed in particolare l'art. 84 intitolato "Programmazione annuale per l'autosufficienza regionale" che, al comma 1 dispone espressamente che, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 14 della legge 219/2005 ed in base alle indicazioni fornite dal CRS, la Giunta regionale definisce "il programma annuale di autosufficienza regionale, 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, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari";

RICHIAMATO altresì il Decreto del Commissario ad Acta n. 77 del 18 luglio 2016 con il quale è stato recepito l'Accordo Stato/Regioni Rep. atti n. 61/CSR del 14 aprile 2016 recante "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";

VISTE

- la DGR n. 107 del 14 marzo 2017 recante all'oggetto "Revisione e aggiornamento della Convenzione tra Regione Abruzzo e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, ai sensi dell'Accordo 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)";
- la DGR n. 155 del 06/04/2017 recante all'oggetto "Disciplina dei rapporti tra l'Associazione Italiana della Croce Rossa (CRI) e la Regione Abruzzo per la partecipazione alle attività trasfusionali nel triennio 2017-19" ;
- la DGR n. 885 del 31/12/2020 con la quale sono state prorogate le citate Convenzioni tra Regione Abruzzo, Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e l'Associazione Italiana della Croce Rossa

(CRI), fino alla sottoscrizione di nuove convenzioni adottate a seguito dell'emanazione da parte della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del provvedimento che aggiorna il vigente Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 e del suo recepimento da parte della Regione Abruzzo;

RICHIAMATO l'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021 per "la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato- Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR)", in corso di recepimento da parte della Regione Abruzzo;

RICHIAMATO l'Accordo Rep. atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni Rep atti 168/CSR del 20 ottobre 2015 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, in corso di recepimento da parte della Regione Abruzzo;

VISTA la nota del Centro Regionale Sangue prot. n.169/CRS del 31 dicembre 2021 – acquisita agli atti del Dipartimento Sanità DPF in data 11 gennaio 2022 con prot. RA/0010074/22 – (**allegato 1** – parte integrante e sostanziale del presente atto) con cui vengono inviati i documenti predisposti di concerto con i rappresentanti delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e della CRI riconosciute a livello regionale e con i Direttori delle strutture trasfusionali delle aziende sanitarie, di seguito indicati:

- "Programma per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022" (**allegato A** – parte integrante e sostanziale della citata nota del Centro Regionale Sangue prot. n.169/CRS del 31 dicembre 2021;
- "Programmazione, monitoraggio e controllo delle attività associative e di raccolta" (**allegato B** – parte integrante e sostanziale della citata nota del Centro Regionale Sangue prot. n.169/CRS del 31 dicembre 2021;

CONSIDERATO che, obiettivo prioritario del Sistema Trasfusionale è garantire l'autosufficienza regionale di sangue, di emocomponenti e di plasmaderivati per le strutture sanitarie pubbliche e private attraverso la donazione volontaria e non remunerata, con il contributo fondamentale delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue. L'autosufficienza di sangue costituisce un adempimento regionale obbligatorio, ai fini dell'erogazione delle prestazioni ricomprese nei LEA e, pertanto, sottoposto ad azione di monitoraggio attraverso il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza ed efficacia nell'utilizzo delle risorse, di cui all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005;

CONSIDERATO che, 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 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, tutt'ora vigente, 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;

PRESO ATTO che - sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Nazionale Sangue e dalle strutture regionali di coordinamento - il predetto Programma di Autosufficienza Nazionale attraverso la valutazione dei consumi e di 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 (L. 219/2005, art.14, comma 2);

RICHIAMATO il decreto ministeriale 27 luglio 2021 sul “Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2021”, in attuazione dell'articolo 14, comma 2, della legge 219/2005, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue (GU Serie Generale n.232 del 28 settembre 2021);

RICHIAMATA la DGR 660 del 22.10.2021 recante “Indirizzi regionali per la redazione degli strumenti di programmazione delle Aziende Sanitarie regionali per il triennio 2022-2024”;

DATO ATTO che gli indirizzi per la redazione dei Piani Strategici delle Aziende Sanitarie in materia di attività trasfusionali prevedono, tra l'altro, espressamente che “...*Le Aziende Sanitarie debbono prevedere per il triennio 2022/24 interventi volti a garantire il raggiungimento degli obiettivi previsti dal Programma regionale annuale per l'autosufficienza di emocomponenti e farmaci plasmaderivati e incrementare la produzione di plasma destinato alla produzione di MPD in conto lavoro, al fine di ridurre la spesa farmaceutica per l'acquisto di medicinali plasmaderivati dal libero mercato...*”;

RICHIAMATO altresì il Decreto 12 marzo 2019 del Ministero della salute recante “Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria” entrato in vigore il 1^a gennaio 2020;

DATO ATTO che:

- il sistema di garanzia di cui al citato Decreto si articola attraverso un insieme di indicatori relativi ai tre macro-livelli di assistenza (prevenzione collettiva e sanità pubblica, assistenza distrettuale, assistenza ospedaliera), ai singoli LEA ad essi afferenti e ai percorsi diagnostico- terapeutico assistenziali che riguardano più livelli di assistenza;
- relativamente alle Attività trasfusionali viene genericamente indicata l'autosufficienza emocomponenti driver - globuli rossi, GR e autosufficienza di emoderivati - immunoglobuline, Fattore VIII, Fattore IX, albumina, che verrà misurata attraverso indicatori (a rotazione) da definire 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 allogena e all'autotrasfusione, come misure del grado di implementazione di programmi di Patient Blood Management (PBM) e gestione scorte di emocomponenti.

RITENUTO al fine di perseguire a livello regionale e aziendale l'obiettivo del raggiungimento dell'autosufficienza del sangue e degli emoderivati, di dover approvare i documenti predisposti di concerto con i rappresentanti delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e della CRI riconosciute a livello regionale e con i Direttori delle strutture trasfusionali delle aziende sanitarie, recanti:

- “Programma per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2021” (allegato A – parte integrante e sostanziale della citata nota del Centro Regionale Sangue prot. n.169/CRS del 31 dicembre 2021);
- “Programmazione, monitoraggio e controllo delle attività associative e di raccolta” (allegato B – parte integrante e sostanziale della citata nota del Centro Regionale Sangue prot. n.169/CRS del 31 dicembre 2021);

DATO ATTO che il Programma per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022 è strutturato come di seguito:

1. PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA GLOBULI ROSSI – ANNO 2022

- 1.1. Trend generale autosufficienza globuli rossi nella Regione Abruzzo
- 1.2. Programma Autosufficienza globuli rossi anno 2021: verifica obiettivi programmati
- 1.3. Programmazione autosufficienza globuli rossi: anno 2022
- 1.4. Monitoraggio degli obiettivi di programmazione: anno 2022
- 1.5. Stima valorizzazione economica della produzione di globuli rossi e delle compensazioni anno 2021
- 1.6. Valorizzazione economica programmazione produzione di globuli rossi e delle compensazioni extra regionale anno 2022

2. PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA PLASMA E MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD) – ANNO 2022

- 2.1. Domanda regionale dei principali MPD e plasma per uso clinico

- 2.2. Obiettivi produzione plasma uso industriale 2021: dati del monitoraggio
- 2.3. Programmazione produzione plasma uso industriale: anno 2022
- 2.4. Monitoraggio obiettivi della produzione plasma uso industriale: programmazione anno 2022
- 2.5. Piano di distribuzione dei farmaci plasmaderivati prodotti in “conto lavorazione”: anno 2022
- 2.6. Valorizzazione economica della produzione programmata di plasma per uso industriale: anno 2022
- 2.7. Valorizzazione economica produzione e distribuzione programmata di MPD in “conto lavorazione”: anno 2022
- 2.8. Vantaggi economici derivanti dall’applicazione della nuova convenzione
- 2.9. Considerazioni in merito all’appropriatezza dell’utilizzo clinico dei MPD

DATO ATTO altresì che il Documento di programmazione, monitoraggio e controllo delle attività di donazione e raccolta del sangue e degli emocomponenti per l’anno 2022 esplicita e definisce quanto di seguito:

- 1) Programmazione delle attività di donazione e raccolta;
- 2) Definizione obiettivi di programmazione economico-finanziaria;
- 3) Programmazione delle attività delle Associazioni e criteri di utilizzo delle risorse assegnate;
- 4) Attività di monitoraggio trimestrale del documento di programmazione;
- 5) Attività di controllo;
- 6) Modifiche del documento di programmazione;

PRECISATO che in ogni caso gli obiettivi di raccolta, produzione e consumo di emocomponenti e farmaci plasmaderivati programmati per l’anno 2022 potrebbero subire variazioni infra-annuali non prevedibili in ragione dell’evoluzione e dell’impatto della Pandemia COVID 19 e che in tal caso potranno essere rimodulati sulla base delle risultanze delle attività di monitoraggio del primo semestre 2022 con provvedimento del Direttore del Dipartimento Sanità, su proposta del Direttore del Centro Regionale Sangue;

PRECISATO che gli interventi organizzativi prioritari e le azioni di miglioramento che le Aziende Sanitarie ed i Servizi Trasfusionali, con il coordinamento del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità e del Centro Regionale Sangue, dovranno garantire al fine di sostenere il raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza previsti dal Programma per l’autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti per l’anno 2021 sono i seguenti:

- Recepimento e attuazione a livello aziendale delle Convenzioni stipulate dalla Regione Abruzzo con le Organizzazioni di donatori di sangue;
- Miglioramento delle prassi per il reclutamento e la fidelizzazione dei donatori;
- Riorganizzazione complessiva delle attività di chiamata dei donatori, raccolta, lavorazione e qualificazione biologica nelle strutture trasfusionali e associative, finalizzata a garantire un ampliamento e una maggiore flessibilità dell’orario e dei giorni di accesso dei donatori. La riorganizzazione potrà prevedere per il personale dei Servizi Trasfusionali anche la possibilità di turni aggiuntivi pomeridiani e domenicali ed essere sostenuta dall’applicazione di adeguati strumenti di flessibilità e retribuzione integrativa, così come previsti per l’organizzazione del lavoro dalla vigente normativa contrattuale definita a livello nazionale e dalla contrattazione di secondo livello;
- Miglioramento della gestione delle scorte;
- Miglioramento dell’appropriatezza dei consumi di emocomponenti e medicinali plasmaderivati;
- Implementazione dei programmi di PBM (Patient Blood Management);
- Ammodernamento del parco tecnologico;
- Supporto alla funzionalità delle Reti di Medicina trasfusionale ed in particolare dei Poli di lavorazione e qualificazione biologica, attraverso la realizzazione di adeguati sistemi infrastrutturali integrati definiti su base aziendale e regionale (reti e sistemi informatici, programmi di telemedicina, trasporti, etc.);
- Integrazione bidirezionale dei sistemi informatici dei Servizi Trasfusionali e delle Aziende Sanitarie con quelli delle Organizzazioni dei Donatori di Sangue;

DATO ATTO che il presente atto non comporta oneri finanziari aggiuntivi a carico del bilancio regionale;

VISTA la L.R. n.77/1999 e ss.mm.ii.;

DATO ATTO che:

- il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica competente nelle materie trattate nel presente provvedimento, ha espresso il proprio parere favorevole in ordine alla regolarità tecnico amministrativa dello stesso, apponendovi la propria firma in calce;
- il Direttore del Dipartimento Sanità, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, sulla base del parere favorevole di cui al precedente punto 1, attesta che lo stesso è conforme agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge

DELIBERA

*per le motivazioni specificate in premessa,
che qui si intendono integralmente trascritte e approvate*

1. di prendere atto della nota del Centro Regionale Sangue prot. n.169/CRS del 31 dicembre 2021– acquisita agli atti del Dipartimento Sanità DPF in data 11 gennaio 2022 con prot. RA/0010074/22– (allegato 1 – parte integrante e sostanziale del presente atto) con cui, in applicazione dell’art. 64 della L.R. 64/2012, sono stati inviati i documenti di seguito indicati: “Programma per l’autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti per l’anno 2022” e “Programmazione, monitoraggio e controllo delle attività associative e di raccolta”
2. di approvare i documenti di cui al punto precedente, predisposti di concerto con i rappresentanti delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e della CRI riconosciute a livello regionale e con i Direttori delle strutture trasfusionali delle aziende sanitarie, recanti:
 - ✓ “Programma per l’autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti per l’anno 2022” (allegato A – parte integrante e sostanziale della citata nota del Centro Regionale Sangue prot. n.169/CRS del 31 dicembre 2021);
 - ✓ “Programmazione, monitoraggio e controllo delle attività associative e di raccolta” (allegato B – parte integrante e sostanziale della citata nota del Centro Regionale Sangue prot. n.169/CRS del 31 dicembre 2021);
3. di dare mandato al Dirigente del Servizio competente del Dipartimento Sanità e al Direttore del Centro Regionale Sangue di provvedere, per quanto rispettivamente di competenza, a tutti gli adempimenti necessari ai fini dell’attuazione del presente provvedimento e di svolgere attività di vigilanza in merito al rispetto degli obiettivi assegnati alle Aziende Sanitarie, ai Servizi Trasfusionali e alle Organizzazioni di donatori di sangue convenzionate;
4. di dare atto che in ogni caso gli obiettivi di raccolta, produzione e consumo di emocomponenti e farmaci plasmaderivati programmati per l’anno 2022 potrebbero subire variazioni infra-annuali non prevedibili in ragione dell’evoluzione e dell’impatto della Pandemia COVID 19 e che in tal caso potranno essere rimodulati sulla base delle risultanze delle attività di monitoraggio del primo semestre 2022 con provvedimento del Direttore del Dipartimento Sanità, su proposta del Direttore del Centro Regionale Sangue;
5. di trasmettere il presente provvedimento per opportuna conoscenza e per gli adempimenti di competenza alle Aziende Sanitarie Locali, al Centro Regionale Sangue, al Centro nazionale Sangue ai direttori dei Servizi Trasfusionali, alle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e alla Croce Rossa Italiana;
6. di dare atto che il presente atto non comporta oneri finanziari aggiuntivi a carico del bilancio regionale;
7. di trasmettere il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell’Economia e delle Finanze, per la dovuta validazione;
8. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi dell’art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
9. di pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.

DIPARTIMENTO **SANITA'**

SERVIZIO: **ASSISTENZA FARMACEUTICA**

L' Estensore

Dott. ssa Stefania Melena
Firmato Digitalmente

Il Dirigente del Servizio

Dott. ssa Stefania Melena
Firmato Digitalmente

Il Direttore Regionale

Dott. Claudio D'Amario
Firmato Digitalmente

Il Componente la Giunta regionale

Dott.ssa Nicoletta Veri
Firmato Digitalmente

=====

Approvato e sottoscritto:

Il Presidente della Giunta

(firma)

Il Segretario della Giunta

(firma)

=====

Segue allegato



REGIONE ABRUZZO
ASL Lanciano -Vasto - Chieti
CENTRO REGIONALE SANGUE

Direttore: Dott. Pasquale Colamartino



Vasto, 31 dicembre 2021

Prot. n. 169/CRS

Indirizzato a

Claudio D'Amario
Direttore Dipartimento Sanità

Stefania Melena
Dirigente Servizio Farmaceutico
Dipartimento Sanità

Regione Abruzzo

Oggetto: Nota trasmissione Programma autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti 2022.

Con la presente si invia il Programma autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022 e il Documento di programmazione, monitoraggio e controllo delle attività associative e di raccolta per l'anno 2022.

Cordiali saluti,

Pasquale Colamartino
Direttore CRS-Abruzzo

Allegato A



**PROGRAMMA REGIONALE AUTOSUFFICIENZA DI GLOBULI ROSSI
E MEDICINALI PLASMADERIVATI
ANNO 2022**

Centro Regionale Sangue Abruzzo
Direttore: Dr. Pasquale Colamartino

Programma regionale autosufficienza anno 2022 - Regione Abruzzo

1. PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA GLOBULI ROSSI – ANNO 2022	3
1.1. Trend generale autosufficienza globuli rossi nella Regione Abruzzo	3
1.2. Programma Autosufficienza globuli rossi anno 2021: verifica obiettivi programmati	4
1.3. Programmazione autosufficienza globuli rossi: anno 2022	6
1.4. Monitoraggio degli obiettivi di programmazione: anno 2022	8
1.5. Stima valorizzazione economica della produzione di globuli rossi - anno 2021	9
1.6. Valorizzazione economica programmazione produzione di globuli rossi anno 2022	9
2. PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA PLASMA E MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD)	10
2.1. Domanda regionale dei principali MPD anno 2022	10
2.2. Monitoraggio degli obiettivi di produzione del plasma per uso industriale: anno 2021	10
2.3. Programmazione produzione plasma per uso industriale: anno 2022	11
2.4. Monitoraggio obiettivi della produzione plasma uso industriale: anno 2022	11
2.5. Piano distribuzione farmaci plasmaderivati prodotti in “conto lavorazione”: anno 2022	13
2.6. Valorizzazione economica della produzione programmata di plasma per uso industriale: anno 2022	15
2.7. Valorizzazione economica produzione e distribuzione programmata di MPD in “conto lavorazione”: anno 2022	15
2.8. Vantaggio economico complessivo della produzione regionale di MPD in “conto lavorazione”	16
2.9. Considerazioni in merito all’appropriatezza dell’utilizzo clinico dei MPD	16
3. Interventi organizzativi e azioni di miglioramento.....	18

Programma regionale autosufficienza anno 2022 - Regione Abruzzo

1. PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA GLOBULI ROSSI – ANNO 2022

I prodotti strategici per la programmazione dell’autosufficienza nazionale e regionale sono rappresentati dai globuli rossi (GR), emocomponenti a maggiore utilizzo clinico, e dal plasma destinato al frazionamento industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD).

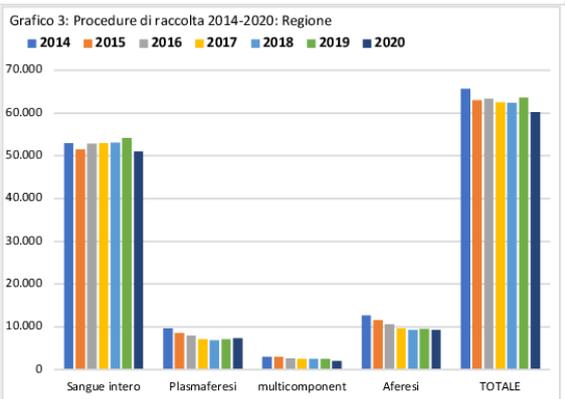
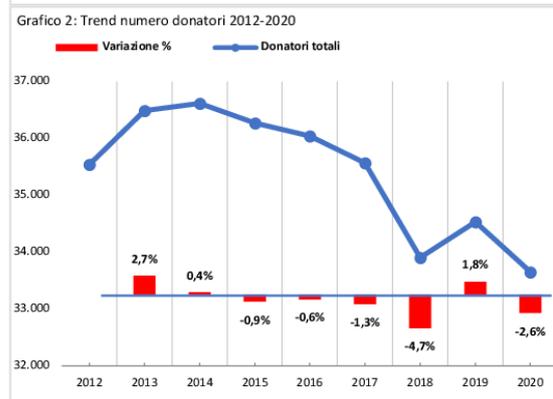
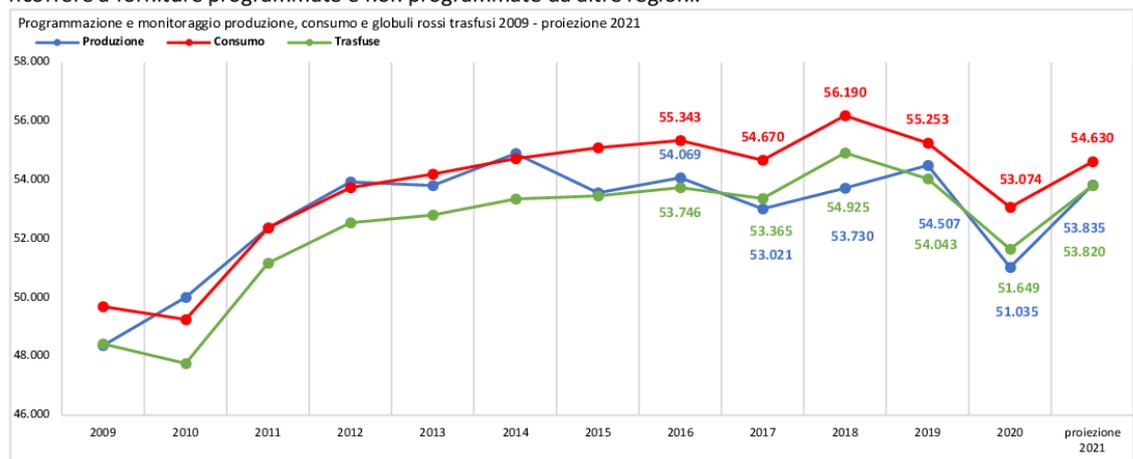
Nel periodo 2013-2021, il Sistema trasfusionale italiano ha complessivamente garantito l’autosufficienza nazionale per tutti gli emocomponenti labili ad uso clinico, così come indicato dall’ultimo “Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti anno 2021” emanato con Decreto Ministeriale del 27 luglio 2021.

Peraltro, negli anni 2020 e 2021 l’andamento delle attività di produzione e consumo sia a livello regionale che nazionale hanno registrato una forte variabilità infra-annuale legata all’impatto della Pandemia COVID 19.

A questo si aggiungono le problematiche di sostenibilità del sistema trasfusionale legate alle dinamiche del personale, in particolare della dirigenza medica e infermieristico, che hanno avuto un impatto negativo sia sulla raccolta pubblica che associativa. Nonostante le problematiche di cui sopra, nel 2021 la regione Abruzzo è stata in grado di coprire integralmente la domanda di emazie attraverso la produzione interna senza ricorrere a forniture programmate da altre regioni.

1.1. Trend generale autosufficienza globuli rossi nella Regione Abruzzo

Nel periodo 2010-2014 il Sistema trasfusionale regionale è stato sostanzialmente in grado di garantire gli obiettivi di autosufficienza regionale. A partire dall’anno 2015 si è invece registrata una inversione del trend dell’autosufficienza regionale legata ad uno squilibrio tra produzione e consumo di globuli rossi (grafico 1). Il trend negativo è confermato anche dal progressivo calo del numero dei donatori (grafico 2) e delle procedure di raccolta di sangue intero e di aferesi (grafico 3). In questo contesto, al fine di mantenere in equilibrio il sistema, in alcuni anni è stato necessario ricorrere a forniture programmate e non programmate da altre regioni.



Programma regionale autosufficienza anno 2022 - Regione Abruzzo

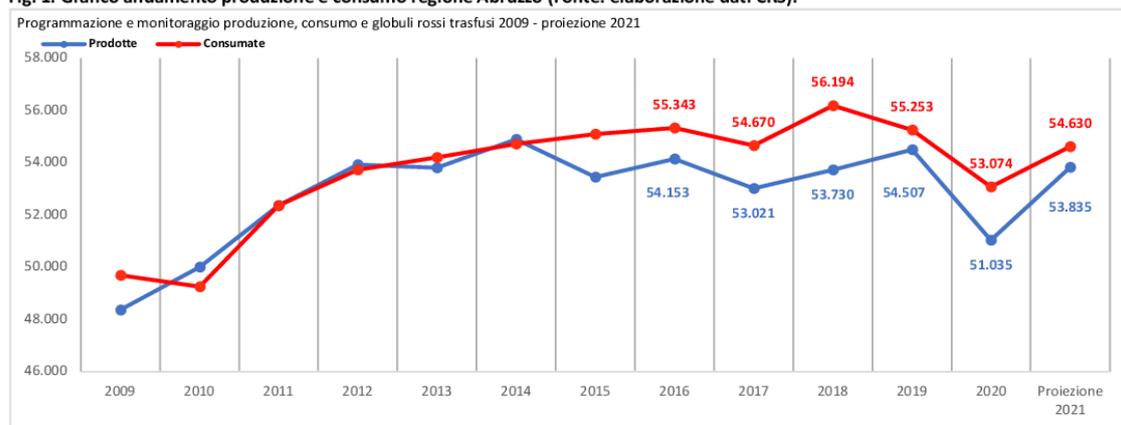
I dati per gli anni 2020 e 2021 hanno evidenziato una forte variabilità infra-annuale legata all'impatto della Pandemia CoViD-19 e pertanto il consuntivo di fine anno non risulta valutabile per la definizione del trend dell'autosufficienza. L'anno 2021 (gennaio-novembre dati consuntivi e dicembre come da programmazione 2021) è stato peraltro caratterizzato da una ripresa delle attività sanitarie, che ha portato ad un incremento dei consumi rispetto al 2020, ma che rispetto al 2019 (periodo pre-pandemia) si attesta ancora a volumi inferiori di consumo di globuli rossi. Rimane dunque valida la precedente valutazione già evidenziata a consuntivo 2019 di un trend negativo dell'autosufficienza regionale che, se non contrastato con adeguati interventi di programmazione e di carattere organizzativo e sociale, rischia di generare nella nostra regione una carenza di carattere strutturale che comporterebbe un serio rischio per la garanzia dei livelli essenziali di assistenza e per la cura dei pazienti.

1.2. Programma Autosufficienza globuli rossi anno 2021: verifica obiettivi programmati

Produzione e consumo

Il grafico in Fig. 1 mostra l'andamento storico della produzione e consumo di globuli rossi della regione Abruzzo. Per il 2021 sono riportate le stime di chiusura per la produzione e il consumo (calcolate come somma tra il consuntivo gennaio-novembre 2021 e il valore della programmazione per dicembre 2021).

Fig. 1. Grafico andamento produzione e consumo regione Abruzzo (Fonte: elaborazione dati CRS).



Nella Tab. 1 sono riportati i dati consuntivi di produzione e consumo per il 2020 e la stima a chiusura del 2021 con il relativo confronto; in particolare per il consumo si evidenzia un incremento a livello regionale (+2,9%) con particolare riferimento alle ASL di L'Aquila (+5,8%) e di Chieti (+2,7%), e un conseguente incremento di produzione a livello regionale (+5,5%), con particolare riferimento alla ASL di L'Aquila (+11,3%) e di Teramo (+8,7%). Questi incrementi devono essere analizzati in funzione dell'andamento pandemico da CoViD-19 che ha avuto il suo maggiore impatto a livello sanitario durante la prima ondata (marzo 2020) e che ha causato una riduzione delle prestazioni ospedaliere non urgenti con conseguente decremento del consumo di globuli rossi e, coerentemente, una riduzione della produzione di questi ultimi.

Tab. 1. Confronto consuntivo anno 2020 e stima a chiusura anno 2021 produzione e consumo Fonte: elaborazione dati CRS.

	Unità prodotte				Unità consumate			
	Anno 2020 (A)	Stima Anno 2021 (B)	Δ unità (B-A)	Δ% (B-A)	Anno 2020 (C)	Stima Anno 2021 (D)	Δ unità (D-C)	Δ% (D-C)
ASL 201	10.173	11.323	1.150	11,3%	11.116	11.756	640	5,8%
ASL 202	16.457	16.764	307	1,9%	16.209	16.646	437	2,7%
ASL 203	14.976	15.494	518	3,5%	15.509	15.814	305	2,0%
ASL 204	9.429	10.254	825	8,7%	10.240	10.414	174	1,7%
Totale	51.035	53.835	2.800	5,5%	53.074	54.630	1.556	2,9%

La Tab. 2 mostra il confronto tra i dati relativi all'anno 2019 e al 2021 di produzione e consumo di globuli rossi. A livello regionale il consumo di globuli rossi è ancora al di sotto dei livelli pre-pandemia (2019). A livello aziendale, si osserva invece un diverso comportamento della ASL di L'Aquila e Chieti, rispetto a quelle di Pescara e Teramo: le prime hanno fatto registrare un consumo più basso rispetto al 2019 (-6,4% e -4,8%) mentre le ultime due hanno fatto

Programma regionale autosufficienza anno 2022 - Regione Abruzzo

registrare un incremento dei consumi rispetto al 2019 (+4,4% e +3,5%): questa differenza è da ricercare sostanzialmente nella diversa gestione delle problematiche connesse al recupero delle prestazioni sanitarie non erogate a causa della pandemia.

Tab. 2. Confronto consuntivo anno 2019 e stima chiusura anno 2021 produzione e consumo. Fonte: elaborazione CRS.

	Unità prodotte				Unità consumate			
	Anno 2019 (A)	Stima Anno 2021 (B)	Δ unità (B-A)	Δ% (B-A)	Anno 2019 (C)	Stima Anno 2021 (D)	Δ unità (D-C)	Δ% (D-C)
ASL 201	11.837	11.323	-514	-4,3%	12.566	11.756	-810	-6,4%
ASL 202	17.003	16.764	-239	-1,4%	17.478	16.646	-832	-4,8%
ASL 203	15.415	15.494	79	0,5%	15.151	15.814	663	4,4%
ASL 204	10.252	10.254	2	0,0%	10.058	10.414	356	3,5%
Totale	54.507	53.835	-672	-1,2%	55.253	54.630	-623	-1,1%

I risultati dettagliati della programmazione regionale per l'autosufficienza di globuli rossi - anno 2021 sono riportati nella Tab. 3, che evidenzia gli scostamenti tra gli obiettivi programmati e i dati stimati di produzione e consumo per l'anno 2021.

Tab. 3. Monitoraggio obiettivi produzione/consumo 2021 con scostamento rispetto al consuntivo stimato. Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS.

Anno 2019	Unità prodotte				Unità consumate			
	Programmato (A)	Consuntivo stimato 2021 (B)	Δ unità (B-A)	Δ% (B-A)	Programmato (C)	Consuntivo stimato 2021 (D)	Δ unità (D-C)	Δ% (D-C)
ASL 201	11.839	11.323	-516	-4,4%	11.839	11.756	-83	-0,7%
ASL 202	17.100	16.764	-336	-2,0%	17.100	16.646	-454	-2,7%
ASL 203	15.350	15.494	144	0,9%	15.350	15.814	464	3,0%
ASL 204	10.158	10.254	96	0,9%	10.158	10.414	256	2,5%
Totale	54.447	53.835	-612	-1,1%	54.447	54.630	183	0,3%

Unità eliminate

I dati relativi agli scarti evidenziano uno scostamento molto contenuto tra gli obiettivi programmati e i dati stimati a chiusura del 2021. In particolare, il dato relativo alla percentuale di scarti per scadenza rispetto al numero complessivo delle unità prodotte, pone la Regione Abruzzo tra quelle più virtuose in Italia. I dati relativi agli scarti evidenziano il netto miglioramento avvenuto in tutte le strutture trasfusionali dei processi di lavorazione e conservazione degli emocomponenti, nonché della gestione delle scorte. I dati complessivi e quelli disaggregati relativi agli scarti per scadenza, cause tecniche, cause sanitarie, sono riportati nelle successive Tab. 4, Tab. 5, Tab. 6 e Tab. 7.

Tab. 4. Dettaglio scarti per scadenza. Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS.

Scarti per scadenza [unità]					
	Stima Produzione 2021	Scarti Programmati (A)	Stima Scarti 2021 (B)	Δ (B-A)	% scarti rispetto a stima prod.ne
ASL 201	11.323	71	98	27	0,9%
ASL 202	16.764	137	156	19	0,9%
ASL 203	15.494	84	21	-63	0,1%
ASL 204	10.254	91	77	-14	0,8%
Totale	53.835	383	352	-31	0,7%

Tab. 5. Dettaglio scarti per cause tecniche. Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS.

Scarti per cause tecniche [unità]

Programma regionale autosufficienza anno 2022 - Regione Abruzzo

	Stima Produzione 2021	Scarti Programmati (A)	Stima Scarti 2021 (B)	Δ (B-A)	% scarti rispetto a stima prod.ne
ASL 201	11.323	71	57	-14	0,5%
ASL 202	16.764	86	131	45	0,8%
ASL 203	15.494	84	53	-31	0,3%
ASL 204	10.254	51	143	92	1,4%
Totale	53.835	292	384	92	0,7%

Tab. 6. Dettaglio scarti per cause sanitarie. Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS.

Scarti per cause sanitarie [unità]					
	Stima Produzione 2021	Scarti Programmati (A)	Stima Scarti 2021 (B)	Δ (B-A)	% scarti rispetto a stima prod.ne
ASL 201	11.323	95	49	-46	0,4%
ASL 202	16.764	86	82	-4	0,5%
ASL 203	15.494	107	113	6	0,7%
ASL 204	10.254	51	76	25	0,7%
Totale Regione	53.835	339	320	-19	0,6%

Tab. 7. Dettaglio scarti totali. Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS.

Scarti totali [unità]					
	Stima Produzione 2021	Scarti Programmati (A)	Stima Scarti 2021 (B)	Δ (B-A)	% scarti rispetto a stima prod.ne
ASL 201	11.323	237	204	-33	1,8%
ASL 202	16.764	309	369	60	2,2%
ASL 203	15.494	275	187	-88	1,2%
ASL 204	10.254	193	296	103	2,9%
Totale Regione	53.835	1.014	1.056	42	2,0%

Rispetto all'obiettivo dell'incidenza degli scarti sulla produzione totale di emazie (fissato al 2,0%) le ASL di L'Aquila e Pescara sono al di sotto di tale soglia, mentre la ASL di Chieti e Teramo si evidenzia un lieve incremento.

Movimentazioni intra ed extra regionali

Per l'anno 2021 non sono state programmate importazioni extra-regionali e non sono state effettuate importazioni extra-regionali in emergenza. Analogamente, non sono state effettuate esportazioni extra-regionali. La successiva Tab. 8 mostra il dettaglio della movimentazione intra-regionale per l'anno 2021.

Tab. 8. Dettaglio movimentazioni intra-regionali. Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS.

Movimentazioni intra-regionali anno 2021 - periodo Gennaio/Novembre [unità]					
Acquisizioni	Cessioni				Totale complessivo
	ASL 201	ASL 202	ASL 203	ASL 204	
ASL 201	0	255	0	32	287
ASL 202	0	0	1	0	1
ASL 203	0	0	0	0	0
ASL 204	10	96	0	0	106
Totale complessivo	10	351	1	32	394

1.3. Programmazione autosufficienza globuli rossi: anno 2022**Produzione e consumo**

La programmazione dell'autosufficienza di globuli rossi per l'anno 2022 è stata definita tenuto conto del trend storico fino all'anno 2019, degli adattamenti per l'analisi dei dati per il 2020 e dell'andamento del 2021, delle potenzialità organizzative e degli obiettivi concordati con i Direttori delle strutture trasfusionali regionali e con le Organizzazioni di donatori di sangue, nelle riunioni di programmazione tenutesi nel mese di Novembre 2021.

In dettaglio, la Tab. 9 mostra gli indici di produzione e consumo calcolato su 1000 abitanti e il confronto con la media nazionale calcolata per il 2020.

Tab. 9. Indice di produzione e consumo calcolato su 1000 abitanti residenti in Abruzzo. Fonte: elaborazione dati CRS.

Programma regionale autosufficienza anno 2022 - Regione Abruzzo

ASL	Nr abitanti al 1/2021	Unità prodotte/1000 ab	Unità consumate/1000 ab
ASL 201	290.811	38,9	40,4
ASL 202	375.215	44,7	44,4
ASL 203	313.882	49,4	50,4
ASL 204	301.104	34,1	34,6
Totale Abruzzo	1.281.012	42,0	42,6
Totale Italia (2020)	59.236.213	40,0	38,6

Nella Tab. 10 sono riportati gli obiettivi di produzione e consumo stimati a livello regionale e per ASL e il bilancio tra produzione e consumo.

Per l'anno 2022, in accordo con tutti gli attori del Sistema trasfusionale regionale, è stato deciso di non ricorrere ad importazioni programmate da altre regioni. In caso di necessità si ricorrerà ad importazioni non programmate.

Si precisa peraltro che gli obiettivi di produzione e consumo sono stati programmati tenendo conto dei trend storici e dell'impatto positivo atteso per l'implementazione da parte delle Aziende Sanitarie degli interventi organizzativi e delle azioni di miglioramento della rete trasfusionale descritti nel paragrafo 3, che la Regione ha anche inserito negli strumenti di programmazione strategica delle Aziende Sanitarie per l'anno 2022 e che pertanto rappresentano un obiettivo per i Direttori Generali.

Si evidenziano peraltro le crescenti problematiche di sostenibilità del sistema trasfusionale regionale (e nazionale) legate alle dinamiche del personale, in particolare della dirigenza medica e del personale infermieristico, che stanno determinando un progressivo impatto negativo sia sulla raccolta pubblica che associativa.

Il problema del trend negativo delle attuali dotazioni organiche delle strutture trasfusionali, se non affrontato tempestivamente dalle Aziende Sanitarie e dalle Organizzazioni di donatori di sangue che gestiscono la raccolta, potrebbe generare nel 2022 una riduzione del numero di unità prodotte programmate, che non sarà possibile compensare attraverso forniture extra-regionali, stante la situazione critica delle attività di produzione in tutto il Paese.

Questa situazione potrebbe mettere a rischio la garanzia dei livelli essenziali di assistenza in medicina trasfusionale.

Tab. 10. Obiettivo autosufficienza aziendale e regionale globuli rossi 2022. Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS.

[unità di GR]	Produzione 2022	Consumo 2022	Bilancio produzione consumo 2022	Importazione programmata extraregione
ASL 201	11.900	11.900	0	0
ASL 202	16.900	16.900	0	0
ASL 203	15.600	15.600	0	0
ASL 204	10.250	10.250	0	0
Totale	54.650	54.650	0	0

Tab. 11. Incremento stimato di produzione rispetto alla stima consuntivo 2022. Fonte: elaborazione dati CRS.

[unità di GR]	Stima consuntivo 2021	Programmazione Produzione 2022	Δ [unità]	Δ% [-]
ASL 201	11.323	11.900	577	5,1%
ASL 202	16.764	16.900	136	0,8%
ASL 203	15.494	15.600	106	0,7%
ASL 204	10.254	10.250	-4	0,0%
Totale	53.835	54.650	815	1,5%

Tab. 12. Incremento stimato di consumo rispetto a stima consuntivo 2021. Fonte: elaborazione dati CRS.

[unità di GR]	Stima consuntivo 2021	Programmazione Consumo 2022	Δ [unità]	Δ% [-]
ASL 201	11.756	11.900	144	1,2%
ASL 202	16.646	16.900	254	1,5%
ASL 203	15.814	15.600	-214	-1,4%
ASL 204	10.414	10.250	-164	-1,6%
Totale	54.630	54.650	20	0,0%

Unità eliminate

Programma regionale autosufficienza anno 2022 - Regione Abruzzo

Per quanto concerne la gestione degli scarti di globuli rossi, viene stabilito un obiettivo complessivo inferiore al 2,0% rispetto alla produzione regionale programmata. Nella Tab. 13 sono riportati gli obiettivi programmati a livello regionale e per singola ASL.

Tab. 13. Obiettivo aziendale e regionale riduzione scarti anno 2022 per tipologia. Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS.

[unità di GR]	Produzione 2022	Scarti per scadenza	Scarti per cause tecniche	Scarti per cause sanitarie	Scarti per controlli qualità	Scarti totali	% scarti rispetto a produzione
ASL 201	11.900	83	60	48	2	193	1,6%
ASL 202	16.900	118	118	68	3	307	1,8%
ASL 203	15.600	16	47	94	3	160	1,0%
ASL 204	10.250	62	92	51	2	207	2,0%
Totale Abruzzo	54.650	279	317	261	10	867	1,6%

1.4. Monitoraggio degli obiettivi di programmazione: anno 2022

Per l'anno 2022 si conferma il modello di monitoraggio degli obiettivi di autosufficienza già utilizzato positivamente negli anni precedenti. Gli obiettivi mensilizzati di raccolta, produzione e consumo di globuli rossi, definiti per singola ASL e a livello regionale, sono riportati nelle successive Tab. 14, Tab. 15 e Tab. 16.

Le stime mensili sono state calcolate considerando l'andamento storico della variabilità infra-annuale (tenendo conto dei dati del 2019 e 2021 e considerando l'anno 2020 come "elemento di disturbo" nell'analisi dei trend) delle attività di raccolta, produzione e consumo.

Si prevede, a livello mensile, un puntuale monitoraggio dei principali indicatori (raccolta, produzione e consumo) per intercettare in maniera tempestiva eventuali derive e variazioni non programmate e previste, soprattutto come conseguenza degli effetti della pandemia sulle attività sanitarie.

Si prevede inoltre una verifica dell'andamento di raccolta, produzione e consumo dei primi 5 mesi (con i dati consuntivi da gennaio a maggio 2022) in modo da verificare eventuali scostamenti non programmati e apportare, a giugno 2022, un primo assestamento alla programmazione annuale soprattutto poi in vista del periodo estivo che, storicamente, fa sempre registrare un calo della produzione.

Tab. 14. Monitoraggio mensilizzato raccolta globuli rossi. Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS.

Raccolta [unità]	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	TOTALE
ASL 201	1.027	935	1.033	1.003	1.002	1.016	1.018	906	986	1.006	986	1.104	12.020
ASL 202	1.427	1.333	1.419	1.421	1.429	1.439	1.461	1.431	1.461	1.443	1.456	1.349	17.071
ASL 203	1.362	1.227	1.429	1.294	1.285	1.350	1.284	1.203	1.314	1.451	1.332	1.229	15.758
ASL 204	892	848	860	836	865	952	894	835	838	870	863	801	10.354
Totale Regione	4.708	4.342	4.741	4.553	4.581	4.756	4.656	4.375	4.599	4.770	4.638	4.483	55.202

Tab. 15. Monitoraggio mensilizzato produzione globuli rossi. Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS.

Produzione [unità]	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	TOTALE
ASL 201	1.017	925	1.022	993	992	1.006	1.008	897	976	996	976	1.093	11.900
ASL 202	1.413	1.319	1.405	1.407	1.415	1.425	1.446	1.417	1.447	1.429	1.442	1.336	16.900
ASL 203	1.348	1.214	1.414	1.281	1.272	1.336	1.271	1.191	1.301	1.436	1.319	1.217	15.600
ASL 204	883	839	852	827	856	942	885	827	830	862	855	793	10.250
Totale Regione	4.661	4.298	4.693	4.508	4.535	4.709	4.610	4.331	4.553	4.723	4.591	4.439	54.650

Tab. 16. Monitoraggio mensilizzato consumo globuli rossi. Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS

Programma regionale autosufficienza anno 2022 - Regione Abruzzo

Consumo [unità]	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	TOTALE
ASL 201	1.017	925	1.022	993	992	1.006	1.008	897	976	996	976	1.093	11.900
ASL 202	1.413	1.319	1.405	1.407	1.415	1.425	1.446	1.417	1.447	1.429	1.442	1.336	16.900
ASL 203	1.348	1.214	1.414	1.281	1.272	1.336	1.271	1.191	1.301	1.436	1.319	1.217	15.600
ASL 204	883	839	852	827	856	942	885	827	830	862	855	793	10.250
Totale Regione	4.661	4.298	4.693	4.508	4.535	4.709	4.610	4.331	4.553	4.723	4.591	4.439	54.650

1.5. Stima valorizzazione economica della produzione di globuli rossi - anno 2021

In questo paragrafo viene riportata la stima della valorizzazione economica della produzione di globuli rossi per l'anno 2021. I dati della produzione e del consumo sono quelli riportati nella precedente Tab. 10.

La valorizzazione economica della produzione di globuli rossi è stata definita prendendo a riferimento le tariffe riportate del DCA n. 66 del 29 giugno 2016 recante all'oggetto "Recepimento dell'Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 168/CSR del 20 ottobre 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" ed in particolare della voce "concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea", il cui valore tariffario è pari a 181 €/unità.

La Tab. 17 mostra la valorizzazione della produzione di globuli rossi per l'anno 2021 mentre la Tab. 18 mostra la valorizzazione delle movimentazioni intra-regionali.

Tab. 17. Valorizzazione economica produzione anno 2021. Fonte: elaborazione dati CRS.

Valorizzazione economica della produzione di globuli rossi - anno 2021		
	Stima Produzione 2021 [unità]	Valorizzazione economica [€]
ASL 201	11.323	2.049.463,00
ASL 202	16.764	3.034.284,00
ASL 203	15.494	2.804.414,00
ASL 204	10.254	1.855.974,00
Totale Regione	53.835	9.744.135,00

Tab. 18. Matrice economica compensazione intra-regionale Gen-Nov 2021. Fonte: elaborazione dati CRS.

Matrice economica per compensazione intra-regionale: importazioni/esportazioni anno 2021 periodo Gennaio-Novembre [€]					
ASL Debitrice	ASL Creditrice				Totale complessivo
	ASL 201	ASL20 2	ASL 203	ASL 204	
ASL 201	0,00	46.155	0,00	5.792,00	51.947,00
ASL 202	0,00	0,00	181,00	0,00	181,00
ASL 203	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
ASL 204	1.810,00	17.376,00	0,00	0,00	19.186,00
Totale complessivo	1.810,00	63.531,00	181,00	5.792,00	71.314,00

1.6. Valorizzazione economica programmazione produzione di globuli rossi anno 2022

La Tab. 19 mostra la valorizzazione della produzione di emazie, tenendo conto del tariffario definito nell'accordo Stato-Regioni "Aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. Atti 168/CSR) 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 (Rep. Atti n. 90/CSR del 17/06/2021)", in fase di recepimento da parte della Regione Abruzzo. La tariffa utilizzata per la valorizzazione economica è riferita alla voce *concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea* è pari a 188,50 €/unità.

Programma regionale autosufficienza anno 2022 - Regione Abruzzo

Tab. 19. Valorizzazione economica produzione 2022 globuli rossi. Fonte: elaborazione dati CRS.

ASL	Produzione 2022 [unità]	Valorizzazione economica produzione 2022 [€]
ASL 201	11.900	2.243.150
ASL 202	16.900	3.185.650
ASL 203	15.600	2.940.600
ASL 204	10.250	1.932.125
Totale Abruzzo	54.650	10.301.525

2. PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA PLASMA E MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD)

In premessa è necessario evidenziare che, come per le emazie, anche il raggiungimento degli obiettivi di produzione di plasma per uso industriale e MPD per gli anni 2020 e 2021 è stato fortemente condizionato dall'impatto della Pandemia COVID 19, sia a livello regionale che nazionale. A ciò si aggiunge che nell'ultimo biennio si è registrato un drammatico calo della raccolta di plasma commerciale anche negli Stati Uniti, la cui produzione sostiene circa il 50% del fabbisogno complessivo dei Paesi dell'Unione Europea. Conseguentemente per l'anno 2022 le Regioni potrebbero trovarsi di fronte alla necessità di dover affrontare un problema di "shortage" di alcuni farmaci plasmaderivati, in particolare di immunoglobuline polivalenti, causato dalla contestuale riduzione di disponibilità sia dal "conto lavorazione" che dal mercato commerciale.

Per questa ragione nella programmazione 2022, d'accordo con tutti gli attori del sistema, si è cercato di compiere il massimo sforzo possibile per sostenere la produzione di plasma destinato alla trasformazione industriale, anche attraverso l'attuazione di specifici programmi aziendali specificamente dedicati a questo obiettivo e finanziati dalla Regione attraverso l'erogazione di fondi finalizzati per la plasma-produzione, così come esplicitamente riportato al paragrafo 3.

2.1. Domanda regionale dei principali MPD anno 2022

Il fabbisogno complessivo di MPD stimato per l'anno 2021 (conto lavorazione + libero mercato) è stato definito sulla base delle stime preventivamente effettuate dal Centro Regionale Sangue in collaborazione con le singole farmacie ospedaliere, così come riportato nella Tab. 20.

Tab. 20. Fabbisogno complessivo MPD stimato dalle farmacie ospedaliere per il 2022. Fonte: elaborazione dati CRS.

	Classe farmaco (confezioni)									
	IG EV 5g	IG SC 20 ml 4g	IG SC 50 ml 10g	Albumina 200 g/l 50 ml	Fattore VIII 1000 UI	Fattore VIII VWF 1000 UI	Fibrinogeno 1g	Antitrombina 1000 UI	Complesso protrombinico 500 UI	Fattore IX 1000 UI
ASL 201	2.590	310	710	17.000	0	825	4	170	50	20
ASL 202	7.950	1.510	370	10.440	35	30	640	490	410	5
ASL 203	7.070	900	780	38.400	20	1.360	764	1.560	393	5
ASL 204	3.295	408	312	18.260	30	779	60	338	215	7
Totale	20.905	3.128	2.172	84.100	85	2.994	1.468	2.558	1.068	37

2.2. Monitoraggio degli obiettivi di produzione del plasma per uso industriale: anno 2021

La Tab. 21 evidenzia il confronto tra il consuntivo della produzione di plasma conferito all'industria per l'anno 2020 e il consuntivo (stimato) per il 2021. Nell'anno 2021 si evidenzia un incremento di conferimento di plasma ad uso industriale di tipo A di 272 kg e di plasma ad uso industriale di tipo B-C di circa 438 kg. Complessivamente, il conferimento di plasma totale aumenta del 4,2% pari a circa 710 kg.

Programma regionale autosufficienza anno 2022 - Regione Abruzzo

Tab. 21. Produzione plasma uso industriale: confronto tra consuntivo (stimato) 2021 e il consuntivo 2020. Fonte: Elaborazione dati CRS.

Produzione plasma [kg] - %	Plasma A Consuntivo 2020	Plasma B-C Consuntivo 2020	Plasma totale Consuntivo 2020	Plasma A consuntivo 2021	Plasma B-C consuntivo 2021	Plasma totale consuntivo 2021	Plasma A Δ (21-20)	Plasma B-C Δ (21-20)	Plasma Totale Δ (21-20)	Plasma Totale Δ (21-20)
ASL 201	397	2.235	2.632	350	2.420	2.770	-47	185	137	5,2%
ASL 202	946	4.341	5.287	747	4.287	5.034	-199	-54	-253	-4,8%
ASL 203	3.283	3.618	6.901	3.736	3.786	7.523	453	169	621	9,0%
ASL 204	212	2.014	2.226	278	2.153	2.430	66	139	205	9,2%
Totale	4.838	12.208	17.046	5.111	12.646	17.757	272	438	710	4,2%

La Tab. 22 mostra il confronto tra l'obiettivo programmato e il consuntivo stimato per l'anno 2021. Come è possibile verificare, lo scostamento tra il conferimento di plasma ad uso industriale programmato per il 2021 e i dati stimati di chiusura 2021 è di circa -385 kg pari a circa -2,1%.

Tab. 22. Produzione plasma uso industriale 2021: confronto tra obiettivo programmato e consuntivo stimato. Fonte: Elaborazione dati CRS.

Produzione e plasma [kg] - %	Plasma A programm. 2021 (A)	Plasma B-C programm. 2021 (B)	Plasma Tot programm. 2021 (C)	Plasma A consuntiv 2021 (D)	Plasma B-C consunt. 2021 (E)	Plasma Tot consunt. 2021 (F)	Plasma A Δ (D-A)	Plasma B-C Δ (E-B)	Plasma Totale Δ (F-C)	Plasma Totale Δ (F-C)
ASL 201	400	2.571	2.971	349	2.419	2.769	-51	-152	-202	-6,8%
ASL 202	880	4.353	5.233	746	4.287	5.034	-134	-66	-199	-3,8%
ASL 203	3.491	3.809	7.300	3736	3.786	7.522	245	-23	222	3,0%
ASL 204	350	2.284	2.634	277	2.152	2.429	-73	-132	-205	-7,8%
Totale Abruzzo	5.121	13.017	18.138	5.108	12.644	17.753	-13	-373	-385	-2,1%

2.3. Programmazione produzione plasma per uso industriale: anno 2022

Nella Tab. 23 vengono riportati gli obiettivi sostenibili di produzione di plasma per uso industriale negoziati con le Aziende Sanitarie e le Organizzazioni di donatori di sangue, tenuto conto dei fabbisogni di MPD stimati dalle Farmacie Ospedaliere.

Tab. 23. Obiettivi annuali conferimento plasma per tipo e per ASL. Fonte: Elaborazione dati CRS.

	Plasma A consunt. 2021 [kg]	Plasma A programm. 2022 [kg]	Plasma A Δ (22-21) [kg]	Plasma B-C consuntivo 2021 [kg]	Plasma B-C programm. 2022 [kg]	Plasma B-C Δ (22-21) [kg]	Plasma Totale Consunt 2021 [kg]	Plasma Totale Programm. 2022 [kg]	Plasma Totale Δ (22-21) [kg]
ASL 201	349	375	25	2.419	2.606	187	2.769	2.981	212
ASL 202	746	865	119	4.287	4.302	14	5.034	5.167	133
ASL 203	3.736	3.547	-188	3.786	3.798	12	7.522	7.345	-176
ASL 204	277	376	99	2.152	2.302	150	2.429	2.678	249
Totale	5.108	5.163	55	12.644	13.008	363	17.753	18.171	419

2.4. Monitoraggio obiettivi della produzione plasma uso industriale: anno 2022

Anche per l'anno 2022 viene confermato il modello di monitoraggio degli obiettivi di produzione già adottato degli anni precedenti.

È previsto un monitoraggio mensilizzato (Tab. 25) a livello regionale e per singola ASL del conferimento di plasma per uso industriale, sulla base degli obiettivi previsti nella Tab. 23.

Gli obiettivi sono stati definiti anche in base alla variazione infra-annuale dei livelli di produzione calcolati sulle serie storiche degli anni 2019 e 2021 (tenendo conto che l'anno 2020 a causa della pandemia, è stato considerato come "elemento di disturbo" nell'analisi del trend storico).

Per il plasma di tipo A, considerando 304 giorni lavorativi annuali, si è definito il numero di procedure giornaliere minime da realizzare. La Tab. 24 rappresenta il numero di procedure e il quantitativo medio di plasma (espresso in kg) per unità raccolta (dati CSL Behring 2020).

Programma regionale autosufficienza anno 2022 - Regione Abruzzo

Tab. 24. Numero medio procedure di aferesi e quantitativo medio di plasma A per unità raccolta. Fonte: Elaborazione dati CRS.

[kg]	media nr procedure giornaliere (304 g.g.)	gr/unità	Totale plasma A da conferire 2022
ASL 201	1,8	0,684	375
ASL 202	4,5	0,633	865
ASL 203	18	0,648	3.547
ASL 204	2	0,619	376
Totale	26	0,646	5.163

Tab. 25. Obiettivi mensilizzati di produzione per plasma uso industriale per ASL anno 2022. Dati espressi in kg. Fonte: Elaborazione dati CRS.

Programmazione conferimento totale plasma uso industriale anno 2022													
[kg]	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Totale
ASL 201	252	232	257	247	249	251	253	228	246	250	245	270	2.981
ASL 202	428	404	434	426	434	434	442	435	442	438	438	411	5.167
ASL 203	608	576	659	592	613	617	613	593	620	653	613	588	7.346
ASL 204	228	218	225	215	224	242	231	218	218	226	223	209	2.678
Totale	1.516	1.430	1.576	1.481	1.521	1.544	1.539	1.474	1.527	1.567	1.518	1.478	18.171

Il monitoraggio mensile è stato costruito anche per valutare il conferimento di plasma per uso industriale suddiviso per tipologia (aferesi e per scomposizione), con gli obiettivi mensili per singola ASL, come riportato in Tab. 26, Tab. 27, Tab. 28 e Tab. 29.

Tab. 26. Obiettivi mensilizzati per tipo di plasma ad uso industriale ASL 201. Dati espressi in kg. Fonte: Elaborazione dati CRS.

Plasma [kg]	ASL 201												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Totale
Da aferesi	30	30	33	30	32	31	32	32	32	32	31	31	375
Da scomposizione	223	203	224	217	217	220	221	196	214	218	214	239	2.606
Totale ASL 201	252	232	257	247	249	251	253	228	246	250	245	270	2.981

Tab. 27. Obiettivi mensilizzati per tipo di plasma ad uso industriale ASL 202. Dati espressi in kg. Fonte: Elaborazione dati CRS.

Plasma [kg]	ASL 202												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Totale
Da aferesi	68	68	77	68	74	71	74	74	74	74	71	71	865
Da scomposizione	360	336	358	358	360	363	368	361	368	364	367	340	4.302
Totale ASL 202	428	404	434	426	434	434	442	435	442	438	438	411	5.167

Tab. 28. Obiettivi mensilizzati per tipo di plasma ad uso industriale ASL 203. Dati espressi in kg. Fonte: Elaborazione dati CRS.

Plasma [kg]	ASL 203												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Totale
Da aferesi	280	280	315	280	303	292	303	303	303	303	292	292	3.547
Da scomposizione	328	296	344	312	310	325	309	290	317	350	321	296	3.798
Totale ASL 203	608	576	659	592	613	617	613	593	620	653	613	588	7.346

Programma regionale autosufficienza anno 2022 - Regione Abruzzo

Tab. 29. Obiettivi mensilizzati per tipo di plasma ad uso industriale ASL 204. Dati espressi in kg Fonte: Elaborazione dati CRS.

Plasma [kg]	ASL 204												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Totale
Da aferesi	30	30	33	30	32	31	32	32	32	32	31	31	376
Da scomposizione	198	188	191	186	192	212	199	186	186	193	192	178	2.302
Totale ASL 204	228	218	225	215	224	242	231	218	218	226	223	209	2.678

2.5. Piano distribuzione farmaci plasmaderivati prodotti in "conto lavorazione": anno 2022

Il programma annuale per l'autosufficienza 2022 riporta anche il Piano di distribuzione dei MPD prodotti in "conto lavorazione", suddiviso per Azienda Sanitaria e per singola farmacia ospedaliera. La ripartizione dei MPD è stata calcolata in funzione dei fabbisogni stimati da ciascuna Azienda Sanitaria, degli obiettivi negoziati con le ASL per la produzione di plasma per uso industriale, delle rese contrattuali, del "portafoglio" dei prodotti di ritorno attualmente previsto dal contratto stipulato con l'Azienda CSL Behring e delle quote integrative di MPD prodotti in "conto lavoro" assegnate alla Regione Abruzzo nell'ambito dall'Accordo Interregionale Plasma (NAIP), a seguito di una riduzione delle scorte a 2 mesi di MPD del magazzino NAIP e di un maggiore utilizzo delle scorte di plasma raccolto negli anni precedenti e non ancora lavorato.

Nella Tab. 30 sono riportati i dati relativi al fabbisogno complessivo di MPD stimati dal Centro Regionale Sangue in collaborazione con le farmacie ospedaliere aziendali per l'anno 2022.

Tab. 30. Fabbisogno MPD stimato dalle farmacie ospedaliere per il 2022. Fonte: elaborazione dati CRS.

	Classe farmaco (confezioni)							
	IG EV 5g	IG EV 10g	IG SC 50 ml 4g	IG SC 50 ml 10g	Albumina 200 g/l 50 ml	Fattore VIII 1000 UI	Fattore VIII VWF 1000 UI	Fibrinogeno 1g
ASL 201	2.590	1100	310	710	17.000	0	825	4
ASL 202	7.950	0	1.510	370	10.440	35	30	640
ASL 203	7.070	0	900	780	38.400	20	1.360	764
ASL 204	3.295	0	408	312	18.260	30	779	60
Totale	20.905	1.100	3.128	2.172	84.100	85	2.994	1.468

Nella Tab. 31 sono riportati i dati relativi al Piano di distribuzione dei MPD prodotti in "conto lavorazione" concordato con il NAIP per l'anno 2022, con le percentuali di copertura del fabbisogno regionale per singolo farmaco.

Tab. 31. Piano distribuzione NAIP 2021. Fonte: elaborazione dati CRS.

Piano distribuzione NAIP. MPD da "conto lavorazione" assegnati alla regione Abruzzo									
Magazzino NAIP / CSL BEHRING (confezioni)									
	Privigen 5g	Privigen 10g	Hizentra 20 ml 4g	Hizentra 50 ml 10g	Alburex 200 g/l 50 ml	Beriate 1.000 UI	Haemate P 1.000 UI	Riastap 1g	
Piano distribuzione NAIP	20.900	900	1.220	520	84.120	90	3.000	1.100	
Quota fabbisogno regionale MPD coperta da piano distribuzione NAIP (%)	100,0%	81,8%	39,0%	23,9%	100,0%	105,9%	100,2%	74,9%	

La Tab. 32 descrive il criterio di assegnazione alle aziende sanitarie dei MPD prodotti in "conto lavorazione", definito sulla base degli obiettivi di produzione di plasma per uso industriale previsti per l'anno 2022.

Tab. 32. Percentuale di conferimento plasma per ASL. Fonte: elaborazione dati CRS.

ASL	% conferimento plasma programmato per il 2022
ASL 201	16,4%
ASL 202	28,5%
ASL 203	40,4%
ASL 204	14,7%
Totale	100%

Le successive Tab. 33 e Tab. 34 descrivono il piano di distribuzione dei MPD ripartito per ASL e per singola Farmacia ospedaliera.

Programma regionale autosufficienza anno 2022 - Regione Abruzzo

Tab. 33. Piano di distribuzione MPD per ASL – quantità espresse in confezioni. Fonte: elaborazione dati CRS.

Magazzino NAIP / CSL BEHRING (confezioni)								
	Privigen 5g	Privigen 10g	Hizentra 20 ml 4g	Hizentra 50 ml 10g	Albumex 200 g/l 50 ml	Beriate 1.000 UI	Haemate P 1.000 UI	Riastap 1g
ASL 201	2.600	900	200	80	17.040	10	830	180
ASL 202	7.940	0	350	150	10.440	30	30	320
ASL 203	7.060	0	490	210	38.400	40	1.360	440
ASL 204	3.300	0	180	80	18.240	10	780	160
Totale	20.900	900	1.220	520	84.120	90	3.000	1.100

Tab. 34. Piano di distribuzione MPD per singola farmacia ospedaliera - Fonte: elaborazione dati CRS.

Piano distribuzione MPD per servizio farmaceutico - confezioni								
Magazzino NAIP / CSL BEHRING (confezioni)								
Servizio Farmaceutico	Privigen 5g	Privigen 10g	Hizentra 20 ml 4g	Hizentra 50 ml 10g	Albumex 200 g/l 50 ml	Beriate 1.000 UI	Haemate P 1.000 UI	Riastap 1g
Avezzano	480	0	50	50	1.980	0	820	0
Castel di Sangro	0	0	150	0	720	0	0	0
Sulmona	480	0	0	0	1.440	0	0	180
L'Aquila	1.640	900	0	30	12.900	10	10	0
Lanciano	960	0	0	10	2.160	20	10	20
Ortona	600	0	0	0	720	0	0	0
Vasto	240	0	60	10	2.880	10	20	20
Chieti	6.140	0	280	130	4.680	0	0	280
Penne	240	0	0	50	2.160	0	160	0
Popoli	60	0	0	0	3.600	0	0	10
Pescara	6.760	0	480	160	32.640	30	1.200	430
Atri	0	0	0	0	5.040	0	10	0
Giulianova	480	0	0	0	1.440	20	10	0
Sant'Omero	240	0	0	0	1.440	0	200	0
Teramo	2.580	0	180	80	10.320	0	560	160
TOTALE	20.900	900	1.200	520	84.120	90	3.000	1.100

La distribuzione dei MPD in “conto lavoro” alle singole farmacie ospedaliere della Regione viene effettuata tenuto conto della ripartizione mensile della quota complessiva annuale spettante in base al piano di distribuzione definito nella Tab. 34 e delle eventuali variazioni comunicate dal NAIP in relazione all’andamento dei processi di produzione industriale. Nel caso in cui un servizio farmaceutico rinunciasse a tutta o una parte della fornitura mensile programmata di un qualsiasi MPD, esso sarà ridistribuito per compensazione intra-regionale tra i servizi farmaceutici richiedenti quantità aggiuntive.

Nelle successive Tab. 35 e Tab. 36 sono riportati i dati relativi alla quota stimata di fabbisogno regionale complessivo di MPD non coperta dalla produzione in “conto lavoro” e che debbono essere acquistate dal libero mercato e/o da altri Accordi interregionali plasma.

Tab. 35. Quota fabbisogno regionale complessivo MPD non coperta dal “conto lavoro”. Fonte: elaborazione dati CRS.

Classe farmaco (confezioni)								
	IG EV 5g	IG EV 10g	IG SC 20 ml 4g	IG SC 50 ml 10g	Albumina 200 g/l 50 ml	Fattore VIII 1000 UI	Fattore VIII VWF 1000 UI	Fibrinogeno 1g
Totale	-5	-200	-1.908	-1.652	20	5	6	-368

Tab. 36. Quota MPD da acquistare dal libero mercato o da altri accordi inter-regionali. Fonte: elaborazione dati CRS

Classe farmaco (confezioni)								
	IG EV 5g	IG EV 10g	IG SC 20 ml 4g	IG SC 50 ml 10g	Albumina 200 g/l 50 ml	Fattore VIII 1000 UI	Fattore VIII VWF 1000 UI	Fibrinogeno 1g
ASL 201	-10	200	110	630	-40	-10	-5	-176
ASL 202	10	0	1.160	220	0	5	0	320
ASL 203	10	0	410	570	0	-20	0	324
ASL 204	-5	0	228	232	20	20	-1	-100
Totale	5	200	1.908	1.652	-20	-5	-6	368

Programma regionale autosufficienza anno 2022 - Regione Abruzzo

2.6. Valorizzazione economica della produzione programmata di plasma per uso industriale: anno 2022

La produzione di plasma per uso industriale e di MPD è interamente gestita e finanziata dalla Regione attraverso il "Fondo regionale per la plasmaproduzione". In particolare, la Regione finanzia le Aziende sanitarie per l'attività di produzione della "materia prima", sostiene i costi per la trasformazione industriale del plasma e restituisce gratuitamente i prodotti di ritorno alle Aziende Sanitarie in base al plasma conferito. Per la gestione dei rapporti economici con le aziende sanitarie è stato definito un valore economico di riferimento del plasma per uso industriale per kg di peso e per tipologia di prodotto (Tab. 37), tenuto conto:

- dei riferimenti tariffari previsti nell'accordo Stato-Regioni "Aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. Atti 168/CRS) 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 (Rep. Atti n. 90/CRS del 17/06/2021)", recante il "prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra strutture sanitarie pubbliche e private e tra regioni e province autonome", in fase di recepimento da parte della Regione Abruzzo;
- degli standard di prodotto che sono stati definiti tenuto conto del valore medio della produzione regionale e delle indicazioni derivanti dal Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti".

Tab. 37. Tariffario per la valorizzazione della plasmaproduzione ad uso industriale. Fonte: elaborazione dati CRS.

Plasma per uso industriale Tipologia di prodotto	Valorizzazione economica [€/kg]
A	210,85
B	86,75
C	69,38

Nella Tab. 38 si riporta la valorizzazione economica della produzione programmata per il 2022 di plasma ad uso industriale, suddivisa per ASL e per tipologia di prodotto.

Tab. 38. Valorizzazione economica programmazione plasma uso industriale anno 2022. Fonte: elaborazione dati CRS.

Valorizzazione economica plasma conferito all'industria: programmazione 2022 [€]				
ASL	Tipo A	Tipo B	Tipo C	Totale
ASL 201	78.965	226.089	0	305.055
ASL 202	182.466	373.175	0	555.641
ASL 203	747.955	329.474	0	1.077.430
ASL 204	79.321	199.670	0	278.990
TOTALE	1.088.708	1.128.408	0	2.217.116

2.7. Valorizzazione economica produzione e distribuzione programmata di MPD in "conto lavorazione": anno 2022

La Tab. 39 mostra la valorizzazione economica della produzione e distribuzione programmata di MPD in "conto lavorazione" prevista per l'anno 2022, che è stata calcolata come "spesa farmaceutica equivalente" sulla base del prezzo medio ponderato stimato in collaborazione con il Servizio Farmaceutico della Regione Abruzzo.

Tab. 39. Valorizzazione per confezione degli MPD distribuiti anno 2021. Fonte: elaborazione dati CRS.

Classe	Nome commerciale	Principio attivo [g] o [UI]	Prezzo medio per principio attivo [€/g] o [€/UI]	Valore economico a confezione [€]
IG poliv EV	Privigen 5g	5	36,35	181,73
IG poliv EV	Privigen 10g	10	36,35	363,50
IG poliv SC	Hizentra 20 ml 4g	4	35,96	143,85
IG poliv SC	Hizentra 20 ml 10g	10	35,80	528,03
Albumina	Alburex 200 g/l 50 ml	10	2,24	22,4
F VIII	Beriate 1000 UI	1000	0,71	712,76
F VIII VWF	Haemate P1 1000 UI	1000	0,53	524,87
Fibrinogeno	Riastap 1g	1	533,09	533,09

Programma regionale autosufficienza anno 2022 - Regione Abruzzo

La successiva Tab. 40 mostra la valorizzazione economica del Piano di distribuzione 2022, definita per singolo farmaco MPD e per ASL, secondo quanto precedentemente esposto nelle tabelle del piano di distribuzione dei farmaci.

Tab. 40. Valore economica Piano distribuzione regione Abruzzo MPD prodotti in "conto lavoro" anno 2022. Fonte: elaborazione dati CRS.

(spesa farmaceutica equivalente calcolata in base al prezzo medio ponderato applicato dalle farmacie ospedaliere)									
Magazzino NAIP / CSL Behring (confezioni)									
	Privigen 5g	Privigen 10g	Hizentra 20 ml 4g	Hizentra 50 ml 10g	Alburex 200 g/l 50 ml	Beriate 1.000 UI	Haemate P 1.000 UI	Riastap 1g	Totale
ASL 201	472.498	327.150	28.770	42.242	381.696	7.128	435.642	95.956	1.791.082
ASL 202	1.442.936	0	50.348	79.205	233.856	21.383	15.746	170.589	2.014.062
ASL 203	1.283.014	0	70.487	110.886	860.160	28.510	713.823	234.560	3.301.440
ASL 204	599.709	0	25.893	42.242	408.576	7.128	409.399	85.294	1.578.241
Totale	3.798.157	327.150	175.497	274.576	1.884.288	64.148	1.574.610	586.399	8.684.825

2.8. Vantaggio economico complessivo della produzione regionale di MPD in "conto lavorazione"

Nella tabella seguente si descrive il vantaggio economico complessivo regionale suddiviso per ASL derivante dall'applicazione "a regime" del nuovo contratto CSL Behring, tenuto conto del valore aggiunto della produzione di MPD derivante dalle migliori rese e dal risparmio legato ai minori costi del processo di trasformazione industriale. Il vantaggio economico complessivo è al netto dei costi che dovranno essere sostenuti per l'acquisizione dal libero mercato e/o da altri Accordi inter-regionali plasma dei prodotti secondari non previsti nel portafoglio CSL Behring. Il vantaggio economico stimato per l'anno 2022 è di euro 1.272.011.

Tab. 41. Vantaggio economico complessivo della produzione di MPD in "conto lavorazione" - anno 2022. Fonte: elaborazione dati CRS.

VALUTAZIONE ECONOMICA FINALE ANNO 2022										
	Obiettivo progr. plasma A 2022 [kg]	Obiettivo progr. plasma B-C 2022 [kg]	Obiettivo progr. Plasma totale [kg]	Costo di prod. plasma A €	Costo di prod. Plasma B-C €	Totale costi di prod. plasma €	Costo di trasf. industr. €	Totale costo di prod. MPD in "conto lavoro" €	Valore economico equiv. MPD prodotti €	Vantaggio economico €
ASL 1	375	2.606	2.981	78.965	226.089	305.055	285.148	590.203	765.955	175.752
ASL 2	865	4.302	5.167	182.466	373.175	555.641	494.306	1.049.948	1.566.287	516.340
ASL 3	3.547	3.798	7.345	747.955	329.474	1.077.430	702.682	1.780.111	2.163.999	383.887
ASL 4	376	2.302	2.678	79.321	199.670	278.990	256.175	535.165	731.198	196.032
TOTALE	5.163	13.008	18.171	1.088.708	1.128.408	2.217.116	1.738.312	3.955.428	5.227.439	1.272.011

2.9. Considerazioni in merito all'appropriatezza dell'utilizzo clinico dei MPD

Il Programma nazionale plasma e plasmaderivati 2016/2020, tuttora vigente, stabilisce che è necessario che l'impiego dei MPD e del plasma ad uso clinico venga ricondotto a livelli coerenti con le migliori evidenze scientifiche disponibili di efficacia clinica, in conformità con raccomandazioni e linee guida internazionali e/o nazionali aggiornate e di elevata qualità, supportate da Società scientifiche o Panel di esperti.

Fermi restando i livelli anche inferiori di domanda registrati in Italia e in Europa, in contesti di elevata appropriatezza prescrittiva, sulla base delle evidenze disponibili, sono da considerarsi inappropriati (e quindi da non superare) in assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche:

- una domanda di immunoglobuline superiore a 110 grammi per mille unità di popolazione;
- una domanda di albumina superiore a 400 grammi per mille unità di popolazione;

Obiettivi assegnati alla Regione Abruzzo

Gli obiettivi di razionalizzazione della domanda dei principali MPD e del plasma per uso clinico (domanda standardizzata) assegnati con il programma nazionale plasma e plasmaderivati 2016/2020 alla Regione Abruzzo sono dettagliati nella Tab. 42.

Programma regionale autosufficienza anno 2022 - Regione Abruzzo

Tab. 42. Obiettivi di consumo appropriato anni 2017, 2018, 2019 e 2020/21/22 per MPD driver. Fonte: documento CNS.

Domanda standardizzata	Domanda dati 2015	Domanda dati 2016	Domanda obiettivo 2017	Domanda obiettivo 2018	Domanda obiettivo 2019	Domanda obiettivo 2020/21/22
Immunoglobuline [g/1000 ab]	74,7	78,3	79,2	83,9	100	100
Albumina [g/1000 ab]	642,6	645,8	594,0	546	480	400

Gli obiettivi di domanda standardizzata previsti dalla programmazione nazionale sono stati confrontati con il fabbisogno dichiarato dalle farmacie ospedaliere per l'anno 2022. I dati riportati nelle successive Tab. 44, Tab. 45 e sono stati declinati per le singole ASL e per le classi di farmaco "driver" albumina e immunoglobuline.

I dati riportati nelle tabelle evidenziano nelle aziende sanitarie situazioni piuttosto eterogenee, che sono sicuramente collegate ai comportamenti prescrittivi, all'efficacia delle politiche attive per l'appropriatezza dei consumi, al "case mix" delle patologie trattate e alla mobilità dei pazienti.

Tab. 43. Confronto tra fabbisogno stimato > domanda standardizzata per albumina – anno 2022. Fonte: elaborazione dati CRS

ASL	Abitanti	Fabbisogno stimato [g] (A)	Domanda standardizzata [g] (B)	Variazione A-B [g]	Variazione A-B [%]
ASL 201	290.811	171.000	116.324	54.676	47,0%
ASL 202	375.215	104.400	150.086	-45.686	-30,4%
ASL 203	313.882	384.000	125.553	258.447	205,8%
ASL 204	301.104	182.600	120.442	62.158	51,6%
Totale Regione	1.281.012	842.000	512.405	329.595	64,3%

Tab. 44. Confronto tra fabbisogno stimato > domanda standardizzata per immunoglobuline - anno 2022. Fonte: elaborazione dati CRS

ASL	Abitanti	Fabbisogno stimato [g] (A)	Domanda standardizzata [g] (B)	Variazione A-B [g]	Variazione A-B [%]
ASL 201	290.811	32.765	29.081	3.684	12,7%
ASL 202	375.215	50.795	37.522	13.274	35,4%
ASL 203	313.882	47.460	31.388	16.072	51,2%
ASL 204	301.104	21.419	30.110	-8.691	-28,9%
Totale Regione	1.281.012	152.439	128.101	24.338	19,0%

Nelle tabelle successive (Tab. 45 e Tab. 46) vengono riportati i dati a confronto tra la domanda anno 2022 dei MPD "driver" (albumina e immunoglobuline), programmata sulla base delle richieste delle Farmacie ospedaliere, e gli obiettivi di razionalizzazione della domanda (domanda standardizzata) assegnati dalla Programmazione nazionale alla Regione Abruzzo per l'anno 2020/21. I dati relativi al fabbisogno programmato e alla domanda standardizzata sono rapportati con i dati della produzione in "conto lavorazione" al fine di effettuare alcune valutazioni in merito ai consumi inappropriati e alla "soglia" più appropriata per la definizione degli obiettivi di produzione e di autosufficienza. I dati riportati nelle tabelle evidenziano nelle aziende sanitarie situazioni piuttosto eterogenee, che sono sicuramente collegate ai comportamenti prescrittivi, all'efficacia delle politiche attive per l'appropriatezza dei consumi, al "case mix" delle patologie trattate e alla mobilità dei pazienti.

Tab. 45. Appropriatazza dei consumi e definizione degli obiettivi di autosufficienza per l'albumina – anno 2021 . Fonte: elaborazione dati CRS

Domanda albumina 2022	(A)	(B)	(C)	Δ (A-C)	Δ (B-C)	Conto lavorazione	Conto lavorazione
ASL	Fabbisogno stimato [g]	Domanda standardizzata [g]	Produzione conto lav. [g]	Fabbisogno stimato > produzione conto lavoro [g]	Domanda standardizzata > produzione conto lavoro [g]	Copertura fabbisogno stimato %	Copertura domanda standardizzata %
ASL 201	171.000	116.324	75.590	95.410	40.734	44,2%	65,0%
ASL 202	104.400	150.086	146.460	-42.060	3.626	140,3%	97,6%
ASL 203	384.000	125.553	188.980	195.020	-63.427	49,2%	150,5%
ASL 204	182.600	120.442	61.420	121.180	59.022	33,6%	51,0%
Totale Regione	842.000	512.405	472.450	369.550	39.955	56,1%	92,2%

Programma regionale autosufficienza anno 2022 - Regione Abruzzo

Tab. 46. Appropriately dei consumi e definizione degli obiettivi di autosufficienza per le immunoglobuline – anno 2021. Fonte: elaborazione dati CRS

Domanda immunoglobuline 2022	(A)	(B)	(C)	Δ (A-C)	Δ (B-C)	Conto lavorazione	Conto lavorazione
ASL	Fabbisogno stimato [g]	Domanda standardizzata [g]	Produzione conto lav. [g]	Fabbisogno stimato > produzione conto lavoro [g]	Domanda standardizzata > produzione conto lavoro [g]	Copertura fabbisogno stimato %	Copertura domanda standardizzata %
ASL 201	32.765	29.081	16.028	16.737	13.053	48,9%	55,1%
ASL 202	50.795	37.522	31.051	19.744	6.471	61,1%	82,8%
ASL 203	47.460	31.388	40.068	7.392	-8.680	84,4%	127,7%
ASL 204	21.419	30.110	13.021	8.398	17.089	60,8%	43,2%
Totale Regione	152.439	128.101	100.168	52.271	27.933	65,7%	78,2%

3. Interventi organizzativi e azioni di miglioramento

I dati di produzione e consumo relativi al periodo 2015/21, confermano il trend stabilmente negativo dell'autosufficienza regionale che, se non contrastato con adeguati interventi di programmazione e di carattere organizzativo e sociale, rischia di generare nella nostra Regione una carenza di carattere strutturale che comporterebbe un serio rischio per la garanzia dei livelli essenziali di assistenza e per la cura dei pazienti.

Per questa ragione nella programmazione 2022, d'accordo con tutti gli attori del sistema, si è cercato di compiere il massimo sforzo possibile per sostenere la produzione di emazie e plasma destinato alla trasformazione industriale. La Regione Abruzzo ha definito gli indirizzi per la programmazione strategica delle ASL per gli anni 2022-224 e gli obiettivi vincolanti per i Direttori Generali. Nell'ambito dei citati indirizzi sono stati definiti gli interventi organizzativi prioritari e le azioni di miglioramento che le Aziende Sanitarie ed i Servizi Trasfusionali dovranno garantire nel 2022 al fine di sostenere il raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza aziendale e regionale. Gli indirizzi e le azioni di miglioramento sono in sintesi i seguenti:

- Recepimento e attuazione a livello aziendale delle Convenzioni stipulate dalla Regione Abruzzo con le Organizzazioni di donatori di sangue, laddove non ancora effettuati;
- Miglioramento delle prassi per il reclutamento, la fidelizzazione dei donatori;
- Riorganizzazione complessiva delle attività di chiamata dei donatori, raccolta, lavorazione e qualificazione biologica nelle strutture trasfusionali e associative, finalizzata a garantire un ampliamento e una maggiore flessibilità dell'orario e dei giorni di accesso dei donatori. La riorganizzazione potrà prevedere per il personale dei Servizi Trasfusionali anche la possibilità di turni aggiuntivi pomeridiani e domenicali ed essere sostenuta dall'applicazione di adeguati strumenti di flessibilità e retribuzione integrativa, così come previsti per l'organizzazione del lavoro dalla vigente normativa contrattuale definita a livello nazionale e dalla contrattazione di secondo livello;
- Miglioramento della gestione delle scorte;
- Miglioramento dell'appropriatezza dei consumi di emocomponenti e medicinali plasmaderivati;
- Implementazione dei programmi di PBM;
- Ammodernamento del parco tecnologico;
- Supporto alla funzionalità delle Reti di Medicina trasfusionale ed in particolare dei Poli di lavorazione e qualificazione biologica, attraverso la realizzazione di adeguati sistemi infrastrutturali integrati definiti su base aziendale e regionale (reti e sistemi informatici, programmi di telemedicina, trasporti, etc.);
- Integrazione bidirezionale dei sistemi informatici dei Servizi Trasfusionali e delle Aziende Sanitarie con quelli delle Organizzazioni dei Donatori di Sangue;

Progetti aziendali plasma e plasmaderivati per l'anno 2022

In premessa è già stato evidenziato che il raggiungimento degli obiettivi di produzione di plasma per uso industriale e MPD programmati per gli anni 2020-21 sono stato fortemente condizionati dall'impatto della Pandemia COVID 19, sia a livello regionale che nazionale e che, oltre a ciò, si è registrato un drammatico calo della raccolta di plasma

Programma regionale autosufficienza anno 2022 - Regione Abruzzo

commerciale anche negli Stati Uniti, la cui produzione sostiene circa il 50% del fabbisogno complessivo di MPD dei Paesi dell'Unione Europea.

Conseguentemente per l'anno 2022 alcune Regioni, come l'Abruzzo, potrebbero trovarsi di fronte alla necessità di dover affrontare un problema di "shortage" di alcuni farmaci plasmaderivati, in particolare di immunoglobuline polivalenti, causato dalla contestuale riduzione di disponibilità sia dal "conto lavorazione" che dal mercato commerciale e un possibile aumento della spesa farmaceutica.

Per questa ragione con il presente atto si dà mandato alle Direzioni Aziendali di predisporre entro febbraio 2022, in collaborazione con tutti gli attori coinvolti, uno specifico Progetto finalizzato a garantire l'autosufficienza e l'utilizzo appropriato di plasma e medicinali plasmaderivati. Il progetto dovrà essere realizzato secondo le seguenti linee di indirizzo:

- Azioni organizzative per rilanciare la raccolta di plasma;
- Azioni finalizzate a promuovere approcci terapeutici alternativi all'uso delle Ig polivalenti e sottocute (ad esempio aferesi terapeutica);
- Stesura di un Protocollo per appropriatezza prescrittiva di IG polivalenti (EV e sottocute) e Albumina, anche sulla base delle indicazioni e/o Linee Guida condivise con il Centro Regionale Sangue o emanate dal Centro Nazionale Sangue;
- Programmi formazione specifica sul plasma e i MPD (ASR) destinati ai prescrittori.

Sostenibilità degli interventi organizzativi e delle azioni di miglioramento

Al fine di garantire la sostenibilità degli interventi organizzativi e delle azioni di miglioramento previsti dal presente Programma, le Aziende Sanitarie, oltre che delle risorse proprie, dovranno avvalersi anche dei finanziamenti finalizzati statali e regionali, in particolare dei fondi per la plasmaproduzione, erogati dalla Regione Abruzzo per le attività trasfusionali. I programmi di utilizzo saranno predisposti dai Direttori dei Servizi Trasfusionali interessati e saranno sottoposti a verifica del competente Servizio del Dipartimento Sanità e del Centro Regionale Sangue.

Si precisa infine che il raggiungimento gli obiettivi di produzione e consumo programmati con il presente atto sono stati definiti tenendo conto dei trend storici e dell'impatto positivo atteso per l'implementazione da parte delle Aziende Sanitarie degli interventi organizzativi e delle azioni di miglioramento della rete trasfusionale descritti nel presente paragrafo. A tale proposito si evidenziano le crescenti problematiche di sostenibilità del sistema trasfusionale regionale legate alle dinamiche del personale, soprattutto della dirigenza medica e del personale infermieristico, che stanno determinando un progressivo impatto negativo sia sulla raccolta pubblica che associativa, in particolare negli ospedali di primo livello, di base e nelle strutture territoriali.

La mancata attuazione degli interventi organizzativi e delle azioni di miglioramento previsti dal presente atto, la contestuale carenza di personale dei Servizi trasfusionali e l'ulteriore evoluzione della pandemia Covid-19, potrebbero generare nel 2022 una riduzione del numero di unità prodotte programmate. Questa situazione potrebbe pertanto mettere a rischio la garanzia dei livelli essenziali di assistenza in medicina trasfusionale, tenuto conto che non sarà possibile compensare la domanda di emocomponenti attraverso forniture extra-regionali, stante la situazione critica delle attività di produzione in tutto il Paese.



REGIONE ABRUZZO
CENTRO REGIONALE SANGUE
Direttore: Dott. Pasquale Colamartino

ALLEGATO B

Documento di programmazione, monitoraggio e controllo delle attività di donazione e raccolta del sangue e degli emocomponenti per l'anno 2022.

PREMESSO che:

- con Decreto del Commissario ad Acta n. 77 del 18 luglio 2016 è stato recepito l'Accordo Stato/Regioni del 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR) recante "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";
- con DGR n. 107 del 14 marzo 2017 sono stati approvati la revisione e l'aggiornamento della Convenzione tra Regione Abruzzo e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, ai sensi dell'Accordo 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);
- con DGR n. 155 del 06/04/2017 è stata approvata la disciplina dei rapporti tra l'Associazione Italiana della Croce Rossa (CRI) e la Regione Abruzzo per la partecipazione alle attività trasfusionali nel triennio 2017-19;
- con DGR n. 885 del 31/12/2020 sono state prorogate le citate Convenzioni tra Regione Abruzzo, Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e l'Associazione Italiana della Croce Rossa (CRI), fino alla sottoscrizione di nuove convenzioni adottate a seguito dell'emanazione da parte della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del provvedimento che aggiorna il vigente Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 e del suo recepimento da parte della Regione Abruzzo;
- all'art.12, comma 2 dell'allegato A) della citata DGR n. 107/2017 e all'art.11, comma 2 dell'allegato A) della citata DGR n. 155/2017 è stato stabilito che "All'atto della stipula della convenzione regionale dovranno essere allegati i seguenti documenti:
 - Piano per l'autosufficienza di sangue e farmaci plasmaderivati 2017 (per gli anni successivi il Piano verrà approvato con specifici provvedimenti);
 - Documento di programmazione dell'attività di donazione e raccolta per l'anno 2017 (per gli anni successivi il Piano verrà approvato con specifici provvedimenti);
 - Schema tipo di documento di rendicontazione, come indicato all'art. 7, comma 11."

RICHIAMATO l'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021 per "la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR)", in corso di recepimento da parte della Regione Abruzzo.

Viene definito il presente documento di programmazione, monitoraggio e controllo delle attività di donazione e raccolta del sangue e degli emocomponenti per l'anno 2020.

Programmazione anno 2022

Per l'anno 2022 il documento di programmazione è costituito da:

- Programmazione delle attività di donazione e raccolta;
- Programmazione economico-finanziaria;
- Il calendario delle donazioni;
- Lo schema-tipo di rendicontazione annuale.

Contenuti specifici del documento annuale di programmazione, monitoraggio e controllo

Di seguito vengono riportati i contenuti specifici che debbono essere riportati all'interno del documento annuale di programmazione, monitoraggio e controllo delle attività di donazione e raccolta del sangue e degli emocomponenti:

1) Programmazione delle attività di donazione e raccolta

Il documento di programmazione annuale delle attività di donazione e raccolta viene definito sulla base degli obiettivi generali di produzione di sangue ed emocomponenti definiti a livello regionale (aziendale) dal Centro regionale sangue (di seguito definito CRS) e validati dal Centro Nazionale Sangue (di seguito definito CNS) ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale.

Il documento di programmazione annuale definisce gli obiettivi concordati con le singole Associazioni e Federazioni Donatori di Sangue per le attività di donazione e raccolta (gestione associativa diretta - forma collaborativa).

2) Programmazione economico-finanziaria

Il documento di programmazione annuale definisce anche gli obiettivi di programmazione economico-finanziaria, con particolare riferimento a:

- *Rimborsi spettanti alle singole Associazioni per l'attività di donazione e raccolta programmata (gestione associativa diretta - forma collaborativa);*
- *Tetto programmato per la raccolta in forma collaborativa;*
- *Finanziamento a disposizione per i progetti e le sperimentazioni gestionali di cui al Disciplinare C);*
- *Finanziamento complessivo da iscrivere nel bilancio regionale, all'interno del capitolo di spesa assegnato al competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale.*

3) Programmazione delle attività e criteri di utilizzo delle risorse assegnate

Il documento di programmazione definisce le principali azioni organizzative a cui Associazioni e Federazioni Donatori di Sangue sulla base degli obiettivi specifici concordati con il CRS, dovranno destinare le risorse assegnate, come di seguito riportato:

- *Funzionamento delle sedi e gestione del personale;*
- *Attività promozionali e di educazione sanitaria;*
- *Servizio di chiamata;*
- *Attività di raccolta;*
- *Servizi al donatore;*
- *Informatizzazione e gestione integrata dei flussi informativi;*
- *Attività di formazione.*

4) Attività di monitoraggio trimestrale del documento di programmazione

Il competente Servizio del Dipartimento Regionale Sanità e il CRS, per quanto di propria competenza, svolgono con cadenza trimestrale attività di monitoraggio:

- *Obiettivi quantitativi;*
- *Attività programmate;*
- *Modalità di utilizzo delle risorse impegnate.*

5) Attività di controllo: relazione annuale

Ai fini della verifica dell'utilizzo dei rimborsi corrisposti, le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue predispongono annualmente una relazione da cui si evincano le attività svolte, sulla base dello specifico documento di programmazione e degli obiettivi concordati, comprensiva delle modalità di realizzazione e delle risorse impegnate, con riferimento a:

- *Costi generali e per il funzionamento delle sedi associative, dei Servizi di chiamata e delle Unità di raccolta;*
- *Costi personale e relative assicurazioni RC;*
- *Costi per iniziative promozionali (informazione, comunicazione, reclutamento e fidelizzazione);*
- *Costi per i servizi forniti al donatore;*
- *Costi per l'utilizzo e la gestione integrata dei flussi informativi;*
- *Costi per la formazione.*

6) Modifiche del documento di programmazione

Sulla base delle risultanze delle attività di monitoraggio trimestrale, delle relazioni annuali e/o su proposta dei rappresentanti delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue convenzionate, il Dirigente del competente Servizio del Dipartimento Regionale Sanità e il direttore del CRS, per quanto di rispettiva competenza, possono autorizzare modifiche del documento di programmazione annuale, che in ogni caso devono essere condivise in forma scritta dai firmatari delle Convenzioni Regionali in essere.

Riferimenti Convenzione Regionale

- DGR n. 107 del 14 marzo 2017 recante all'oggetto "*Revisione e aggiornamento della Convenzione tra Regione Abruzzo e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, ai sensi dell'Accordo 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)*".
- DGR n. 155 del 06/04/2017 recante all'oggetto "*Disciplina dei rapporti tra l'Associazione Italiana della Croce Rossa (CRI) e la Regione Abruzzo per la partecipazione alle attività trasfusionali nel triennio 2017-19.*".
- DGR n. 885 del 31/12/2020 con la quale sono state prorogate le citate Convenzioni tra Regione Abruzzo, Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e l'Associazione Italiana della Croce Rossa (CRI), fino alla sottoscrizione di nuove convenzioni adottate a seguito dell'emanazione da parte della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del provvedimento che aggiorna il vigente Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 e del suo recepimento da parte della Regione Abruzzo;
- Art.12, comma 2 dell'allegato A) della DGR n. 107/2017 e art.11, comma 2 dell'allegato A) della DGR n. 155/2017 dove è stato stabilito che "*All'atto della stipula della convenzione regionale dovranno essere allegati i seguenti documenti:*
 - *Piano per l'autosufficienza di sangue e farmaci plasmaderivati 2017 (per gli anni successivi il Piano verrà approvato con specifici provvedimenti);*
 - *Documento di programmazione dell'attività di donazione e raccolta per l'anno 2017 (per gli anni successivi il Piano verrà approvato con specifici provvedimenti);*
 - *Schema tipo di documento di rendicontazione, come indicato all'art. 7, comma 11.*

PROGRAMMAZIONE ATTIVITA' DI DONAZIONE E DI RACCOLTA ANNO 2022
ASSOCIAZIONI DONATORI SANGUE REGIONE ABRUZZO

ANNO 2022 - PROGRAMMAZIONE ATTIVITA' DONAZIONE - DISCIPLINARE A								
ASSOCIAZIONI	OBIETTIVO DONAZIONI AL 31/12/2022				PROGRAMMAZIONE ECONOMICA			
	SANGUE INTERO	PLASMA IN AFERESI	MULTICOMPONENT	TOTALE DONAZIONI	STIMA RIMBORSI ATTIVITA' ASSOCIATIVE			TOTALE RIMBORSI
					RIMBORSO SANGUE INTERO	RIMBORSO PLASMA IN AFERESI	RIMBORSO MULTICOMPONENT	
					€ 22,00	€ 24,00	€ 24,00	
AVIS PROVINCIALE CHIETI	14.522	886	10	15.418	€ 319.484,00	€ 21.264,00	€ 240,00	€ 340.988,00
AVIS PROVINCIALE PESCARA	5.736	1.035	225	6.996	€ 126.192,00	€ 24.840,00	€ 5.400,00	€ 156.432,00
AVIS PROVINCIALE L'AQUILA	5.775	315	0	6.090	€ 127.050,00	€ 7.560,00	€ 0,00	€ 134.610,00
AVIS PROVINCIALE TERAMO	2.814	177	0	2.991	€ 61.908,00	€ 4.248,00	€ 0,00	€ 66.156,00
AVIS REGIONALE ABRUZZO	28.847	2.413	235	31.495	€ 634.634,00	€ 57.912,00	€ 5.640,00	€ 698.186,00
FIDAS VAS	4.390	270	0	4.660	€ 96.580,00	€ 6.480,00	€ 0,00	€ 103.060,00
FIDAS PESCARA	8.200	3.250	1.750	13.200	€ 180.400,00	€ 78.000,00	€ 42.000,00	€ 300.400,00
FIDAS CUORE	2.610	55	0	2.665	€ 57.420,00	€ 1.320,00	€ 0,00	€ 58.740,00
FIDAS TERAMO	4.780	330	20	5.130	€ 105.160,00	€ 7.920,00	€ 480,00	€ 113.560,00
FIDAS REGIONALE	19.980	3.905	1.770	25.655	€ 439.560,00	€ 93.720,00	€ 42.480,00	€ 575.760,00
A.Do.S. LANCIANO	2.350	450	0	2.800	€ 51.700,00	€ 10.800,00	€ 0,00	€ 62.500,00
CRI ABRUZZO	2.178	113	20	2.311	€ 47.916,00	€ 2.712,00	€ 480,00	€ 51.108,00
FRATRES MAGLIANO	100	0	0	100	€ 2.200,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 2.200,00
TOTALE GENERALE	53.455	6.881	2.025	62.361	€ 1.176.010,00	€ 165.144,00	€ 48.600,00	€ 1.389.754,00

4

ANNO 2022- PROGRAMMAZIONE ATTIVITA' DI RACCOLTA - DISCIPLINARE B								
UNITA' DI RACCOLTA ASSOCIATIVE	OBIETTIVO RACCOLTA EMOCOMPONENTI				STIMA RIMBORSI ATTIVITA' DI RACCOLTA ASSOCIATIVA			
	SANGUE INTERO	PLASMA IN AFERESI	MULTICOMPONENT	TOTALE DONAZIONI	RIMBORSO SANGUE INTERO	RIMBORSO PLASMA IN AFERESI	RIMBORSO MULTICOMPONENT	TOTALE RIMBORSO
					€ 43,00	€ 55,00	€ 55,00	
UR AVIS COMUNALE PESCARA	4.700	300	0	5.000	€ 202.100,00	€ 16.500,00	€ 0,00	€ 218.600,00
UR CRI L'AQUILA	3.055	0	0	3.055	€ 131.365,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 131.365,00
TOTALE	7.755	300	0	8.055	€ 333.465,00	€ 16.500,00	€ 0,00	€ 349.965,00

ANNO 2022 - PROGRAMMAZIONE ATTIVITA' DI RACCOLTA IN FORMA COLLABORATIVA - DISCIPLINARE B								
RACCOLTA IN FORMA COLLABORATIVA MISTA	OBIETTIVO RACCOLTA EMOCOMPONENTI				STIMA RIMBORSI ATTIVITA' DI RACCOLTA IN FORMA COLLABORATIVA			
	SANGUE INTERO	PLASMA IN AFERESI	MULTICOMPONENT	TOTALE DONAZIONI	RIMBORSO SANGUE INTERO	RIMBORSO PLASMA IN AFERESI	RIMBORSO MULTICOMPONENT	TOTALE RIMBORSO
					€ 36,55	€ 46,75	€ 46,75	
UR AVIS COMUNALE PESCARA	13.300	850	0	14.150	€ 486.115,00	€ 39.737,50	€ 0,00	€ 525.852,50
UR CRI L'AQUILA	100	0	0	100	€ 3.655,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 3.655,00
TOTALE	13.400	850	0	14.250	€ 489.770,00	€ 39.737,50	€ 0,00	€ 529.507,50

TOTALE COMPLESSIVO RIMBORSI STIMATI	€ 2.269.226,50
--	-----------------------

ATTIVITA' AGGIUNTIVE - DISCIPLINARE C	
FINANZIAMENTO PROGETTI PROPOSTI DALLE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI DONATORI DI SANGUE	€ 200.000,00

FONDO DI RISERVA VINCOLATO PER ATTIVITA' ASSOCIATIVE E DI RACCOLTA NON PROGRAMMABILI E PER LA COPERTURA DI EVENTUALI SALDI DERIVANTI DALL'EROGAZIONE DEI CONGUAGLI DI CUI ALL'ART. 7, COMMA 5 DELLA CONVENZIONE.	€ 30.773,50
--	--------------------

STIMA DEL FINANZIAMENTO COMPLESSIVO DA ISCRIVERE NEL BILANCIO REGIONALE 2023, ALL'INTERNO DEL CAPITOLO DI SPESA ASSEGNATO AL SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA, ATTIVITA' TRASFUSIONALI E TRAPIANTI	€ 2.500.000,00
---	-----------------------

Le quote di rimborso per lo svolgimento delle attività associative e di raccolta sono quelle previste nell'Accordo Stato Regioni "Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021"

5

DISCIPLINARE A		
ORGANIZZAZIONE DONATORI SANGUE _____		
DOCUMENTO DI RENDICONTAZIONE ATTIVITA' ASSOCIATIVA		
ANNO _____		
RENDICONTAZIONE ENTRATE		
A) Quote di rimborso per la gestione delle attività associative		€ 0,00
A1) Contributo lordo anno di riferimento		
A2) Detrazione anticipo _____ già erogato l'anno precedente		
A3) Anticipo del _____ contributo per l'anno di riferimento		
B) Contributi, sovvenzioni e lasciti		€ 0,00
B1) da parte di enti pubblici		
B2) da parte di soggetti privati		
B3) da manifestazioni		
C) Proventi vari		€ 0,00
C1) altri proventi (interessi bancari, postali etc)		
TOTALE RENDICONTAZIONE ENTRATE		€ 0,00
RENDICONTAZIONE USCITE		
A) Costi generali e per il funzionamento delle sedi		€ 0,00
A1) Quote associative (finanziamento organismi superiori e inferiori)	€ 0,00	
A2) Costi per attività organismi dirigenti	€ 0,00	
A3) Costi per organizzazione Assemblea annuale	€ 0,00	
A4) Rimborsi spesa per attività istituzionali	€ 0,00	
A5) Assicurazione RC dirigenti e attivisti	€ 0,00	
A6) Costi personale	€ 0,00	
A7) Affitto Locali	€ 0,00	
A8) Utenze (elettricità, riscaldamento, telefono,internet, etc)	€ 0,00	
A9) Arredi, dotazioni strumentali e informatiche (telefoni, computer, stampanti, fax, fotocopiatrici, etc)	€ 0,00	
A10) Cancelleria ed altri beni di consumo	€ 0,00	
A11) Altri costi (servizi bancari, consulenze legali e del lavoro, sicurezza luoghi di lavoro etc.)	€ 0,00	
B) Costi per iniziative promozionali (informazione, reclutamento e fidelizzazione)		€ 0,00
B1) Produzione di materiale informativo e promozionale	€ 0,00	
B2) Utilizzo di strumenti di comunicazione multimediale	€ 0,00	
B3) Campagne di comunicazione sociale	€ 0,00	
B4) Organizzazione di eventi	€ 0,00	
B5) Altre iniziative di carattere promozionale	€ 0,00	
C) Costi per l'attività dei Servizi di chiamata		€ 0,00
C1) Costi del Personale	€ 0,00	
C2) Costi assicurativi	€ 0,00	
C3) Affitto Locali	€ 0,00	
C4) Utenze (elettricità, riscaldamento, telefono,internet, etc)	€ 0,00	
C5) Arredi, dotazioni strumentali e informatiche (telefoni, computer, stampanti, fax, fotocopiatrici, etc)	€ 0,00	
C6) Cancelleria ed altri beni di consumo	€ 0,00	
D) Costi per la formazione		€ 0,00
D1) Organizzazione di corsi di formazione per dirigenti attivisti	€ 0,00	
D2) Organizzazione di corsi di formazione per il personale dipendente	€ 0,00	
D3) Rimborsi spese per partecipazione attività di formazione	€ 0,00	
TOTALE RENDICONTAZIONE USCITE		€ 0,00
RIEPILOGO		
TOTALE RENDICONTAZIONE ENTRATE		€ 0,00
TOTALE RENDICONTAZIONE USCITE		€ 0,00
DIFFERENZA Entrate/Uscite		€ 0,00

DISCIPLINARE B		
ORGANIZZAZIONE DONATORI SANGUE		
DOCUMENTO DI RENDICONTAZIONE ATTIVITA' DI RACCOLTA		
ANNO _____		
RENDICONTAZIONE ENTRATE		
A) Quote di rimborso per la gestione delle attività di raccolta		€ 0,00
A1) Contributo lordo anno di riferimento		
A2) Detrazione anticipo _____ già erogato l'anno precedente		
A3) Anticipo del _____ contributo per l'anno di riferimento		
B) Contributi, sovvenzioni e lasciti		€ 0,00
B1) da parte di enti pubblici		
B2) da parte di soggetti privati		
C) Proventi vari		€ 0,00
C1) altri proventi (interessi bancari, postali etc)		
TOTALE RENDICONTAZIONE ENTRATE		€ 0,00
RENDICONTAZIONE USCITE		
A) Costi generali e per il funzionamento del Centro di Raccolta		€ 0,00
A1) Costi per attività organismi dirigenti	€ 0,00	
A2) Rimborsi spesa per attività istituzionali	€ 0,00	
A3) Assicurazione RC dirigenti e attivisti	€ 0,00	
A4) Costi personale comprensivi di assicurazione RC (medici, infermieri, amministrativi etc)	€ 0,00	
A5) Costi Consulenti (consulenze legali e del lavoro, sicurezza luoghi di lavoro etc.)	€ 0,00	
A6) Costi materiale sanitario	€ 0,00	
A7) Costi materiale diagnostico	€ 0,00	
A8) Costi attrezzature (Acquisto attrezzature, manutenzione e riparazioni etc.)	€ 0,00	
A9) Costi assicurazione automezzi e autoemoteche	€ 0,00	
A10) Costi gestione e manutenzione automezzi (manutenzione, carburante etc)	€ 0,00	
A11) Affitto Locali	€ 0,00	
A12) Arredi, dotazioni strumentali e informatiche (telefoni, computer, stampanti, fax, fotocopiatrici, etc)	€ 0,00	
A13) Utenze (elettricità, riscaldamento, telefono, internet, etc)	€ 0,00	
A14) Cancelleria ed altri beni di consumo	€ 0,00	
A15) Altri costi	€ 0,00	
B) Costi per la formazione		€ 0,00
B1) Organizzazione di corsi di formazione per dirigenti attivisti	€ 0,00	
B2) Organizzazione di corsi di formazione per il personale	€ 0,00	
B3) Rimborsi spese per partecipazione attività di formazione	€ 0,00	
TOTALE RENDICONTAZIONE USCITE		€ 0,00
RIEPILOGO		
TOTALE RENDICONTAZIONE ENTRATE		€ 0,00
TOTALE RENDICONTAZIONE USCITE		€ 0,00
DIFFERENZA ENTRATE/USCITE		€ 0,00