

Codice A1413C

D.D. 2 marzo 2022, n. 346

OGGETTO: Piano annuale sangue e plasma 2022



ATTO DD 346/A1413C/2022

DEL 02/03/2022

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1413C - Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari

OGGETTO: OGGETTO: Piano annuale sangue e plasma 2022

Premesso che:

La copertura del fabbisogno di emocomponenti ed emoderivati è condizione indispensabile per garantire l'assistenza sanitaria ai cittadini soprattutto riguardo agli interventi chirurgici, alla traumatologia ed alle patologie che interessano il sangue. Tale copertura si attua da un lato mediante la ricerca, per quanto possibile, dell'autosufficienza di ogni area, intesa a livello regionale come bacino di afferenza di ogni Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (S.I.M.T.) ed a livello nazionale come autosufficienza di ogni Regione, e dall'altro lato attraverso la compensazione fra aree carenti ed aree in esubero.

L'art. 11, comma 1 della Legge n. 219/2005, che disciplina le attività trasfusionali e la produzione nazionale degli emoderivati, stabilisce che *“l'autosufficienza di sangue e dei suoi derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie.”*

Riveste, inoltre, fondamentale importanza la garanzia di continuità nella raccolta del sangue e conseguente produzione degli emocomponenti, in quanto il fabbisogno è pressoché stabile nel corso dell'anno, mentre la disponibilità dei donatori può variare soprattutto in relazione alle festività, ai periodi di chiusura delle principali imprese del territorio, nonché ad occasionali imprevisti o situazioni emergenziali come la pandemia Covid-19 in corso. Nonostante questi concetti siano da sempre oggetto di grande attenzione da parte delle istituzioni preposte, nei fatti si continua ad assistere in alcuni periodi, in particolare quello estivo, ad impellenti richieste di sangue, non solo da parte di Regioni storicamente carenti, ma anche da aree autosufficienti o in esubero per gran parte dell'anno.

Nella Regione Piemonte, grazie ad una buona organizzazione ed alla sinergia in atto fra le Associazioni dei donatori e la rete trasfusionale pubblica, l'autosufficienza regionale è garantita

mediante un programma di compensazione interaziendale. Annualmente la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) registra i dati relativi ai consumi dell'anno precedente, il fabbisogno stimato, le potenzialità di raccolta e produzione di S.I.M.T. e Associazioni tramite le Cabine di Regia delle varie Aree Omogenee e redige il piano annuale che, approvato con provvedimento regionale, viene inviato alle Aziende Sanitarie Regionali, le quali sono tenute a perseguirne il rispetto.

Questo sistema ha dato ottimi risultati e consentito l'approvvigionamento, anche nei mesi estivi, del sangue necessario anche a favore delle strutture sanitarie piemontesi con saldo negativo fra raccolta e consumo, nonché l'invio extraregione delle unità concordate.

La Convenzione fra la Regione Piemonte e le Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue, stilata sulla base dello schema-tipo approvato con la D.G.R. n. 14-4288 del 10 dicembre 2021 di recepimento dell'Accordo Stato-Regioni rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021, all'art. 1, comma 2, lettera b) garantisce la partecipazione delle Associazioni firmatarie alla programmazione delle attività trasfusionali e al relativo monitoraggio, attraverso gli organismi collegiali previsti dalla normativa in vigore.

In osservanza a quanto previsto dalla DGR n° 5-5900 del 21 maggio 2007 contenente il Piano sangue e plasma regionale ancora in vigore, si ritiene opportuno approvare, in analogia agli anni precedenti, quale indirizzo alle Aziende Sanitarie Regionali, il Piano annuale sangue e plasma 2022, già approvato dalla Commissione Regionale Sangue ed allegato alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale.

I dati salienti del suddetto Piano regionale entrano a far parte annualmente, tramite la Piattaforma nazionale SISTRA, del "Programma di autosufficienza nazionale di sangue e dei suoi prodotti", approvato con Decreto Ministeriale, in attuazione dell'articolo 14, comma 2, della legge 219/2005, e le sue risultanze costituiscono per il Sistema Sanitario Regionale obiettivi che vengono costantemente monitorati dal Centro Nazionale Sangue ai fini del mantenimento dell'equilibrio quanti-qualitativo necessario a garantire l'erogazione dei LEA.

Il Programma di autosufficienza nazionale di sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2021 è stato approvato con D.M. del 27 luglio 2021.

Per la Regione Piemonte la funzione di coordinamento della compensazione di emocomponenti, compresa la gestione operativa dell'invio extraregionale programmato ed estemporaneo di unità di globuli rossi, è stata presa in carico, a partire dal mese di maggio 2021, dall'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, come previsto dalla D.D. n. 458 del 15.05.2020 di riorganizzazione della SRC e dalla successiva D.D. n. 1230 del 23.08.2021.

Per quanto riguarda, invece, la gestione di tutte le attività correlate al contolavoro plasmaderivati, la stessa è stata presa in carico a partire dal mese di gennaio 2022, come determinato dagli atti summenzionati, dall'ASL di Novara, che ha avviato le necessarie operazioni legate all'esercizio della funzione di coordinamento del conferimento di plasma destinato al frazionamento industriale e della distribuzione dei medicinali plasmaderivati alle Aziende Sanitarie Regionali.

Considerato che:

- il Piano annuale sangue e plasma allegato alla presente a farne parte integrante e sostanziale presenta una preoccupante flessione della disponibilità di emocomponenti, pertanto in data 8 febbraio 2022 presso la Direzione Sanità e Welfare si è svolta una riunione con le Direzioni Generali delle ASR finalizzata alla ricerca di soluzioni che permettano di valorizzare il potenziale

donazionale della nostra Regione, perseguire l'autosufficienza regionale e garantire il consueto contributo a quella nazionale in emocomponenti ed emoderivati, anche in considerazione della carenza rilevata sul mercato mondiale di prodotti derivati dal plasma come Immunoglobuline e Albumina. Nel corso del suddetto incontro è stato chiesto alle ASR di aderire ad un Progetto pilota stilato dalla SRC trasfusionale in accordo con la Direzione Sanità e Welfare ed il Centro Nazionale Sangue, finalizzato al superamento delle criticità evidenziate;

- dalla compensazione interaziendale non derivano maggiori oneri a carico del bilancio regionale e che i rapporti economici fra le Aziende sono regolati secondo le tariffe vigenti per la cessione degli emocomponenti, mentre per le unità inviate extra Regione il rimborso degli oneri sostenuti dalle Aziende produttrici viene effettuato nell'ambito della compensazione interregionale delle prestazioni come disposto con apposite Convenzioni stipulate in base a quanto stabilito dall'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 226 del 13 dicembre 2018, recepito con D.G.R. n. 15-545 del 22/11/2019 e secondo le tariffe vigenti a livello regionale e nazionale, nelle modalità stabilite dall'Accordo Stato-Regioni del 17 giugno 2021 (Rep. Atti n. 90/CSR), recepito con D.G.R. n. 18-4471 del 29 dicembre 2021.

Tutto ciò premesso ed attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17/10/2016

IL DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- Artt. 17 e 18 della L.R. 28.07.2008 n° 23;
- L. 21.10.2005 n° 219;
- D.M. 27.07.2021
- DGR n° 5-5900 del 21 maggio 2007;
- DGR n.15-545 del 22 novembre 2019;
- DGR n. 14-4288 del 10 dicembre 2021;
- DGR n. 18-4471 del 29 dicembre 2021;
- DD n° 72 del 21.01.2021;

determina

- di approvare, quale indirizzo alle Aziende Sanitarie Regionali, il Piano annuale sangue e plasma per l'anno 2022, approvato dalla Commissione Regionale Sangue ed allegato alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);
- di confermare che il coordinamento delle attività di compensazione intraregionale di emocomponenti e la gestione operativa dell'invio extraregionale programmato di unità di globuli rossi sono affidati all'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, come previsto dalle DD.DD. n. 458 del 15.05.2020 e n. 1230 del 23.08.2021 di riorganizzazione della SRC trasfusionale;

- di confermare che la gestione operativa di tutte le attività regionali correlate al contolavoro plasmaderivati è affidata all'ASL di Novara, come previsto nelle DD.DD. n. 458 del 15.05.2020 e n. 1230 del 23.08.2021 di riorganizzazione della SRC trasfusionale;

- di prendere atto che dalla compensazione interaziendale non derivano maggiori oneri a carico del bilancio regionale in quanto i rapporti economici fra le Aziende Sanitarie Regionali sono regolati secondo le tariffe vigenti per la cessione degli emocomponenti mentre per le unità inviate extra Regione il rimborso degli oneri sostenuti dalle Aziende produttrici viene effettuato nell'ambito della compensazione interregionale delle prestazioni secondo le tariffe vigenti a livello regionale e nazionale, nelle modalità stabilite dall'Accordo Stato-Regioni del 17 giugno 2021 (Rep. Atti n. 90/CSR), recepito con D.G.R. n. 18-4471 del 29 dicembre 2021.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale avanti al TAR entro 60 giorni dalla data di comunicazione o piena conoscenza dell'atto, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla suddetta data.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della l.r. 22/2010.

IL FUNZIONARIO ESTENSORE
Dott.ssa Mirella DEROSI

IL DIRIGENTE (A1413C - Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari)
Firmato digitalmente da Franco Ripa

Allegato

Programmazione 2022 della Raccolta e Consumo		previsione raccolta unità Globuli rossi (sangue intero e multicomponente)	previsione raccolta unità Globuli rossi (sangue intero) UDR	raccolta complessiva SI	Eritrociti da multicomponent	Eritrociti da multicomponent UDR	Totale raccolta Globuli Rossi	Totale previsione produzione GR	previsione raccolta plasma da aferesi produttiva SIMT	previsione raccolta unità di plasma da aferesi produttiva UDR	previsione raccolta unità di plasma da multicomponent SIMT	previsione raccolta unità di plasma da multicomponent UDR	raccolta complessiva PLASMA da Aferesi	raccolta complessiva PLASMA da Multicomponent	previsione raccolta unità di PLTS da aferesi	previsione raccolta unità di PLTS da multicomponent	previsione utilizzo unità di globuli rossi e gestione scorte	disponibilità unità globuli rossi per distribuzione o compensazione intra e inter-regionale	previsione utilizzo Plasma da aferesi uso Clinico	previsione utilizzo Plasma da frazionamento uso Clinico	previsione utilizzo PLT da multicomponente	previsione utilizzo PLT da Aferesi	Indicazione media numero prelievi mensili sangue intero, eritrociferesi e plasmaferesi	Indicazione media numero prelievi mensili per plasmaferesi
	SIMT BdS Torino	3.500	30.000	33.500			33.500	100	4.850	600		4.950	600			600	30.000	-30.000	100		1.500		3.254	463
	SIMT GPVE						102.910											102.910						
Area di Torino	SIMT OIRM S.Anna	1.300	53.000	54.300	400	3.500	58.200	400	14.000	1.600	3.500	14.400	5.100	70	1.900		22.000	-22.000			500	500	6.183	1.625
	SIMTASL CDT	1.400	1.400	1.400			1.400	180			80	180	80		80		16.000	-16.000					138	22
	SIMT Ivrea	6.000		6.000			6.000	1.000				1.000	-		120		10.500	-10.500				120	583	83
	SIMT Pinerolo	3.800		3.800	10		3.810	800				800	-		80		2.200	-2.200				80	384	67
	SIMT Orbassano																21.000	-21.000				30		
	SIMT Cuneo	8.200		8.200	200		8.400	3.300		100		3.300	100		100		6.500	1.900	300		100		983	283
Area di Cuneo	SIMT Savigliano	6.200		6.200			6.200	1.800				1.800	-				3.800	2.400					667	150
	SIMT Mondovì	4.500		4.500			4.500	1.650				1.650	-				2.500	2.000					513	138
	SIMT Alba-Verduno																3.100	-3.100						
	SIMT Alessandria	6.750	3.750	10.500	50		10.550	700		800		700	800		800		11.000	-450			800		1.004	125
Area di Alessandria	SIMT Asti	10.300	3.900	14.200	35		14.235	2.300		35		2.300	35		6		5.500	8.735			6		1.381	195
	SIMT Novi Tortona	6.700		6.700			6.700	1.300		10		1.300	10		10		5.700	1.000			10		668	109
	SIMT Casale	3.100		3.100			3.100	320		10		320	10		10		2.800	300					286	28
	SIMT Novara	4.100	5.900	10.000	30		10.030	450		500		450	500		20	500	13.500	-3.470	100		500	50	915	79
Area di Novara	SIMT Borgomanero	4.600		4.600			4.600	600		40		600	40		40		4.250	350			40		437	53
	SIMT Verbania	5.550		5.550			5.550	240		30		240	30		30		4.400	1.150			30		485	23
	SIMT Domodossola	4.500		4.500	100		4.600	100		10		100	10		10		2.400	2.200			10		393	9
	SIMT Vercelli	1.500	3.600	5.100			5.100	500		60		500	60		20	60	5.200	-100			35	10	472	47
	SIMT Biella	6.100		6.100			6.100	600				600	-				6.000	100	80				558	50
		tot	88.100	100.150	188.250	825	3.500	102.910	192.575	16.340	18.850	3.875	3.500	35.190	7.375	316	4.140	178.350	14.225			3.525	796	12.123

Programma Invio Plasma a Ditta Plasmadericazione		Invio Plasma					
		Plasma da Aferesi	Litri	Plasma da multicomponente	Litri	Plasma da scomposizione	Litri
Area di Torino	SIMT BdS Torino		-		-		-
	SIMT CPVE	21.000	12.180	5.780	2.023	99.000	25.740
	SIMT OIRM S.Anna		-		-		-
	SIMTASL TO2		-		-		-
	SIMT Ivrea		-		-		-
	SIMT Pinerolo		-		-		-
	SIMT Orbassano		-		-		-
Area di Cuneo	SIMT Cuneo	3.000	1.740	100	35	8.200	2.132
	SIMT Savigliano	800	464	-	-	6.150	1.599
	SIMT Mondovì	1.050	609	-	-	4.500	1.170
	SIMT Alba-Verduno	-	-	-	-	-	-
Area di Alessandria	SIMT Alessandria	200	116	800	280	9.500	2.470
	SIMT Asti	700	406	35	12	13.970	3.632
	SIMT Novi Tortona	500	290	10	4	5.700	1.482
	SIMT Casale	100	58	10	4	2.200	572
Area di Novara	SIMT Novara	260	151	250	88	9.700	2.522
	SIMT Borgomanero	340	197	40	14	4.470	1.162
	SIMT Verbania	90	52	30	11	5.550	1.443
	SIMT Domodossola	-	-	-	-	4.150	1.079
	SIMT Vercelli	500	290	60	21	5.100	1.326
	SIMT Biella	520	302	-	-	6.100	1.586
tot unità		29.060	16.855	7.115	2.490	184.290	47.915
Kg (P.S. 1,026)		1,026	17.293		2.555		49.161

Totale complessivo litri **67.260**

Totale progressivo Kg: **69.009**