



**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA**

DGR n. 428 del 18/07/2023

OGGETTO: PROGRAMMA DI AUTOSUFFICIENZA REGIONALE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI ANNO 2023 - DOCUMENTO DI PROGRAMMAZIONE, MONITORAGGIO E CONTROLLO DELLE ATTIVITA' ASSOCIATIVE E DI RACCOLTA.



Direzione Generale della Regione

DRG009 Servizio Assistenza Atti del Presidente e della Giunta Regionale

Riunione di Giunta del: 18/07/2023

Presidente:

Componenti della Giunta:	DANIELE D'AMARIO	PRESENTE
	EMANUELE IMPRUDENTE	PRESENTE
	MARCO MARSILIO	PRESENTE
	MARIO QUAGLIERI	PRESENTE
	NICOLA CAMPITELLI	ASSENTE
	NICOLETTA VERI	PRESENTE
	PIETRO QUARESIMALE	PRESENTE



DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA

OGGETTO: PROGRAMMA DI AUTOSUFFICIENZA REGIONALE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI ANNO 2023 - 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 sovraregionale 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 titolato “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 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)”, recepito dalla Regione Abruzzo con DGR n. 208 del 22/04/2022;

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”, recepito dalla Regione Abruzzo con DGR

n. 16 del 25/01/2022;

VISTA la nota del Centro Regionale Sangue prot. n. 02/CRS del 30 gennaio 2023 – inviata a mezzo mail acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità DPF003 in pari data – (**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 regionale autosufficienza di globuli rossi e medicinali plasmaderivati – Anno 2023” (**allegato A** – parte integrante e sostanziale della citata nota del Centro Regionale Sangue prot. n. 02/CRS del 30 gennaio 2023;
- “Documento di programmazione, monitoraggio e controllo delle attività di donazione e raccolta del sangue e degli emocomponenti per l’anno 2023”. (**allegato B** – parte integrante e sostanziale della citata nota del Centro Regionale Sangue prot. n. 02/CRS del 30 gennaio 2023;

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 previsto che gli obiettivi strategici da perseguire 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 26 maggio 2022 sul “Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2022”, in attuazione dell’articolo 14, comma 2, della legge 219/2005, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue (GU Serie Generale n. 154 del 4 luglio 2022);

RICHIAMATA la DGR n. 481 del 23/08/2022 recante “Indirizzi regionali per la redazione degli strumenti di programmazione delle Aziende Sanitarie Regionali per il triennio 2023-2025”;

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 organizzativi e azioni di miglioramento volti a garantire la sostenibilità degli obiettivi di autosufficienza, qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, così come previsti dalla programmazione regionale e nazionale, tenuto anche conto dell'impatto della pandemia COVID 19 sulla popolazione dei donatori e della carenza strutturale di dirigenti medici del servizio trasfusionale. Nel corso del triennio le Aziende Sanitarie saranno in particolare impegnate ad incrementare la raccolta di sangue e plasma destinato alla produzione di MPD in "conto lavoro", anche 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 allogenica 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 regionale autosufficienza di globuli rossi e medicinali plasmaderivati – Anno 2023 (allegato A – parte integrante e sostanziale della citata nota del Centro Regionale Sangue prot. n. 02/CRS del 30 gennaio 2023;
- "Documento di programmazione, monitoraggio e controllo delle attività di donazione e raccolta del sangue e degli emocomponenti per l'anno 2023." (allegato B – parte integrante e sostanziale della citata nota del Centro Regionale Sangue prot. n. 02/CRS del 30 gennaio 2023;

DATO ATTO che il Programma per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023 è strutturato come di seguito:

1. PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA GLOBULI ROSSI – ANNO 2023

- Trend generale autosufficienza globuli rossi nella Regione Abruzzo
 - Programma Autosufficienza globuli rossi anno 2022: verifica obiettivi programmati
 - Programmazione autosufficienza globuli rossi: anno 2023
 - Monitoraggio degli obiettivi di programmazione: anno 2023
 - Valorizzazione economica della produzione di globuli rossi - anno 2022
 - Valorizzazione economica programmazione produzione di globuli rossi anno 2023
2. PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA PLASMA E MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD)
- Domanda regionale dei principali MPD anno 2023
 - Produzione plasma uso industriale anno 2022: verifica obiettivi programmati
 - Programmazione produzione plasma uso industriale: anno 2023
 - Monitoraggio obiettivi della produzione plasma uso industriale: anno 2023
 - Piano di distribuzione dei farmaci plasmaderivati prodotti in “conto lavorazione”: anno 2023
 - Valorizzazione economica della produzione programmata di plasma per uso industriale: anno 2023
 - Valorizzazione economica produzione e distribuzione programmata di MPD in “conto lavorazione”: anno 2023
 - Vantaggi economico complessivo della produzione regionale di MPD in “conto lavorazione”
 - 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. Programmazione economico-finanziaria;
3. Programmazione delle attività e criteri di utilizzo delle risorse assegnate;
4. Attività di monitoraggio trimestrale del documento di programmazione;
5. Attività di controllo e relazione annuale;
6. Modifiche del documento di programmazione;

PRECISATO che gli obiettivi di raccolta, produzione e consumo di emocomponenti e farmaci plasmaderivati programmati per l’anno 2023 possono subire variazioni infra-annuali non prevedibili e che in tal caso, sulla base della verifica dell’andamento degli indicatori di monitoraggio, su proposta del Direttore del Centro Regionale Sangue, potranno essere rimodulati con successivo provvedimento di Giunta regionale;

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 2023 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

D E L I B E R A

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. 02/CRS del 30 gennaio 2023 (**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 regionale autosufficienza di globuli rossi e medicinali plasmaderivati – Anno 2023” e “Documento di programmazione, monitoraggio e controllo delle attività di

- donazione e raccolta del sangue e degli emocomponenti per l'anno 2023.”;
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 regionale autosufficienza di globuli rossi e medicinali plasmaderivati – Anno 2023” (**allegato A** – parte integrante e sostanziale della citata nota del Centro Regionale Sangue prot. n. 02/CRS del 30 gennaio 2023;
 - “Documento di programmazione, monitoraggio e controllo delle attività di donazione e raccolta del sangue e degli emocomponenti per l'anno 2023” (**allegato B** – parte integrante e sostanziale della citata nota del Centro Regionale Sangue prot. n. 02/CRS del 30 gennaio 2023;
 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 gli obiettivi di raccolta, produzione e consumo di emocomponenti e farmaci plasmaderivati programmati per l'anno 2023 possono subire variazioni infra-annuali non prevedibili e che in tal caso, sulla base della verifica dell'andamento degli indicatori di monitoraggio, su proposta del Direttore del Centro Regionale Sangue, potranno essere rimodulati con successivo provvedimento di Giunta regionale;
 5. di trasmettere il presente provvedimento per opportuna conoscenza e per gli adempimenti di competenza ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, ai Direttori dei Servizi Trasfusionali e delle Farmacie Ospedaliere, al Centro Regionale Sangue, al Centro nazionale Sangue, 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.



**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA**

RIEPILOGO FIRME PROPOSTA DI DELIBERA

ESTENSORE
Stefania Melena
(Firmato elettronicamente)

DIRIGENTE
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
Stefania Melena
(Firmato digitalmente)

DIRETTORE
DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
Claudio D'Amario
(Firmato digitalmente)

ASSESSORE
A05 Segreteria Assessore Salute, Famiglia e Pari Opportunita'
Nicoletta Veri
(Firmato digitalmente)



RIEPILOGO ALLEGATI PARTE INTEGRANTE OMISSIS

Nome allegato: Allegato 1_Progr 2023 - nota trasmissione.CRS.pdf
Impronta 7506DF274DC4AE4837AC47F303629A718283229A53B42AEDF97187132801B88A
Nome allegato: Allegato A_Programmaz.autosufficienza_2023.pdf
Impronta FBF6313D1189B7EBE9EDDD77848661CED96E149402C2783D1032249EAD149FB2
Nome allegato: Allegato B_Documento_progr_assoc_raccolta 2023.pdf
Impronta 2F2342490D320ACA463DEE89FB99F02DBE6D2E468174202B09C14AF54127A214



**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA**

A pag. 5, nella narrativa, al capoverso introdotto da DATO ATTO, DELE "2022" ADDE "2023". N. 2 Postille approvate dalla Giunta La Segretaria della Giunta (Avv. Daniela Valenza)



RIEPILOGO FIRME DELIBERA

**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA**

(Firmato digitalmente da)
**MARCO MARSILIO
PRESIDENTE**

Data: 19/07/2023 15:06:34
Nr. di serie certificato: 5268348803568529325

(Firmato digitalmente da)
**DANIELA VALENZA
SEGRETARIO**

Data: 20/07/2023 09:27:29
Nr. di serie certificato: 7714802313482283681



**PROGRAMMA REGIONALE AUTOSUFFICIENZA DI GLOBULI ROSSI
E MEDICINALI PLASMADERIVATI
ANNO 2023**

Centro Regionale Sangue Abruzzo
Direttore: Dr. Pasquale Colamartino

1.	PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA GLOBULI ROSSI – ANNO 2023.....	3
1.1.	Trend autosufficienza globuli rossi nella Regione Abruzzo	3
1.2.	Programma Autosufficienza globuli rossi anno 2022: verifica obiettivi programmati.....	4
1.3.	Programmazione autosufficienza globuli rossi: anno 2023.....	7
1.4.	Monitoraggio degli obiettivi di programmazione: anno 2023.....	8
1.5.	Valorizzazione economica della produzione di globuli rossi - anno 2022	9
1.6.	Valorizzazione economica programmazione produzione di globuli rossi anno 2023	10
2.	PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA PLASMA E MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD).....	10
2.1.	Domanda regionale dei principali MPD anno 2023	10
2.2.	Produzione plasma per uso industriale anno 2022: verifica obiettivi programmati.....	11
2.3.	Programmazione produzione plasma per uso industriale: anno 2023	11
2.4.	Monitoraggio obiettivi della produzione plasma uso industriale: anno 2023	12
2.5.	Piano distribuzione farmaci plasmaderivati prodotti in “conto lavorazione”: anno 2023.....	13
2.6.	Valorizzazione economica della produzione programmata di plasma per uso industriale: anno 2023	15
2.7.	Valorizzazione economica produzione e distribuzione programmata di MPD in “conto lavorazione”: anno 2023	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.	PIANO PLASMA REGIONALE 2023-2026	19
4.	INTERVENTI ORGANIZZATIVI E AZIONI DI MIGLIORAMENTO.....	20

1. PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA GLOBULI ROSSI – ANNO 2023

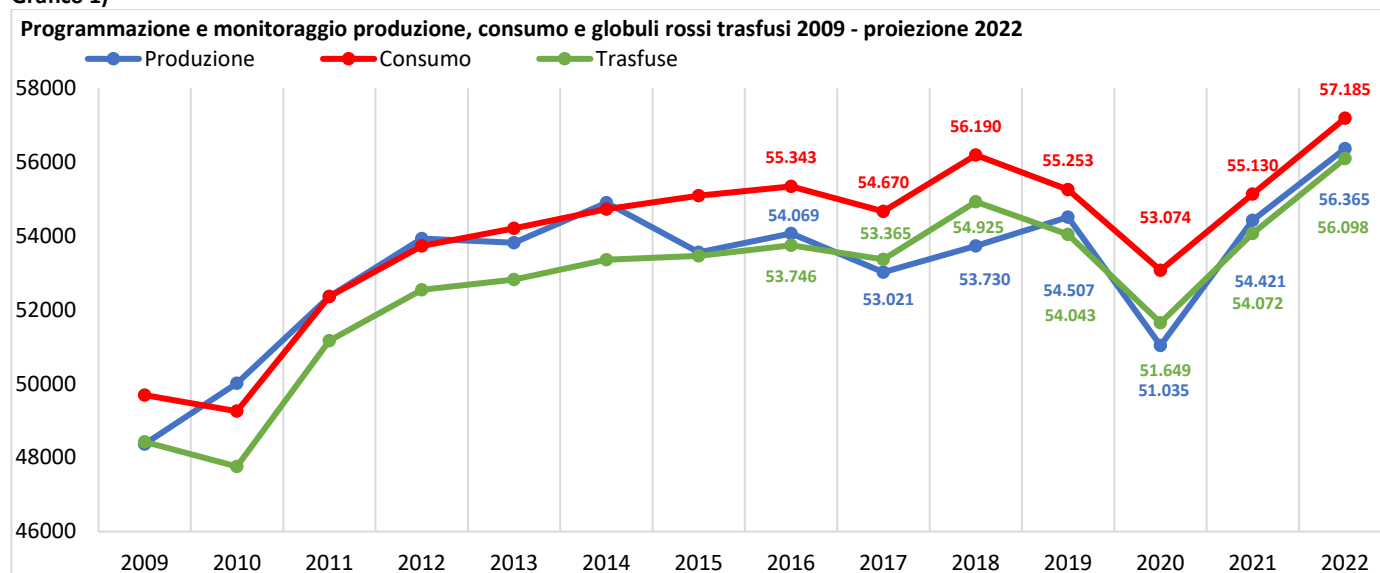
Trend autosufficienza nazionale - I prodotti strategici per la programmazione dell'autosufficienza nazionale e regionale sono rappresentati dai globuli rossi (GR), emocomponenti a maggiore utilizzo trasfusionale, e dal plasma destinato al frazionamento industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati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

Fino al 2019 il Sistema trasfusionale nazionale ha complessivamente garantito l'autosufficienza nazionale per tutti gli emocomponenti labili per uso trasfusionale e una progressiva crescita della produzione di plasma per uso industriale. Peraltro a partire dall'anno 2020 il Sistema trasfusionale nazionale ha dovuto fronteggiare notevoli problematiche di sostenibilità della filiera produttiva, in particolare delle attività di raccolta pubbliche e associative, legate all'impatto contestuale della Pandemia COVID 19 e della carenza di personale medico e infermieristico. Questa situazione ha generato un significativo calo della produzione di plasma e una forte variabilità infra-annuale della disponibilità di globuli rossi, anche per le forniture interregionali programmate e non programmate, con la conseguente necessità di rinviare interventi in elezione e, in alcuni contesti, ridurre i livelli assistenziali standard per i pazienti anemici cronici. Nel 2022 si è di nuovo assistito ad una ripresa delle attività di raccolta e produzione di globuli rossi legata alla mitigazione dell'outbreak epidemico e al contestuale aumento della domanda di emocomponenti per il recupero delle liste di attesa degli interventi in elezione trasfusione dipendenti. In molti contesti regionali si è peraltro continuata a registrare una riduzione dei livelli di produzione di plasma per uso industriale.

1.1. Trend 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). 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.

Grafico 1)



A partire dall'anno 2020 anche il Sistema trasfusionale regionale ha dovuto fronteggiare notevoli problematiche di sostenibilità della filiera produttiva, in particolare delle attività di raccolta pubbliche e associative, legate all'impatto contestuale della Pandemia COVID 19 e della carenza di personale medico e infermieristico. Nel 2022, anche se si è assistito ad una ripresa delle attività di raccolta e produzione, queste non sono state comunque sufficienti a garantire l'aumento dei consumi e si è pertanto dovuto ricorrere a forniture da altre regioni.

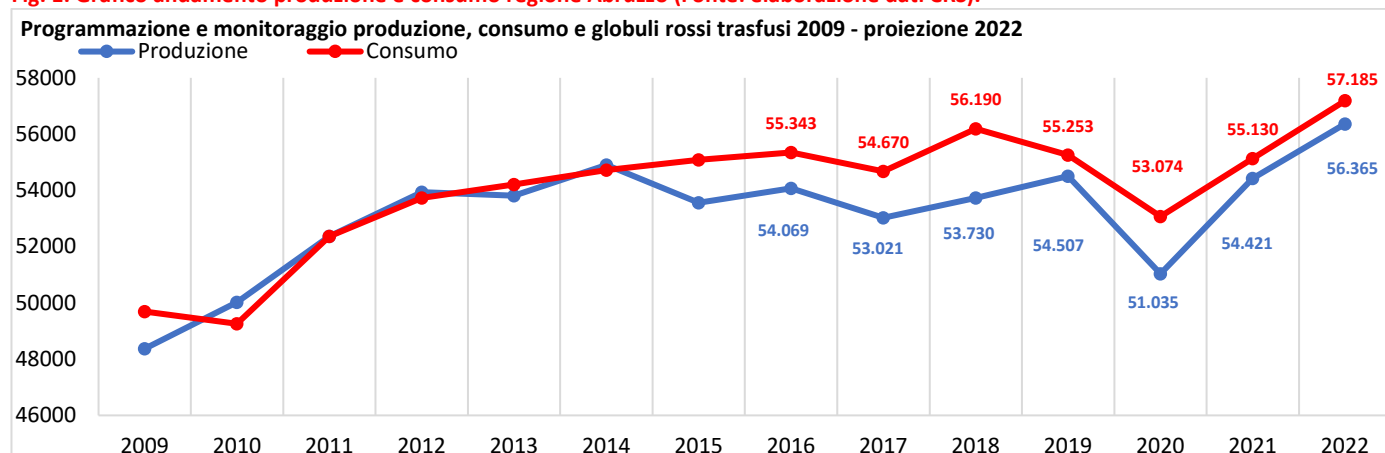
A tutt'oggi rimangono pertanto valide le precedenti valutazioni di un trend negativo dell'autosufficienza regionale conseguente a carenze strutturali del sistema che, se non contrastate con adeguati interventi di programmazione, organizzazione e finanziamento, rischiano di generare un serio rischio per la garanzia dei livelli essenziali di assistenza e per la cura dei pazienti.

1.2. Programma Autosufficienza globuli rossi anno 2022: 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 aggiornato al 2022.

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 2021 e 2022 con il relativo confronto; in particolare per il consumo si evidenzia un incremento a livello regionale (+3,7%) con particolare riferimento alle ASL di Pescara (+3,7%) e di Chieti (+6,9%), e un conseguente incremento di produzione a livello regionale (+3,6%), con particolare riferimento alla ASL di L'Aquila (+6,2%) e di Pescara (+3,8%). Questi incrementi devono essere analizzati in funzione della ripresa delle attività di raccolta e produzione di globuli rossi legata alla mitigazione dell'outbreak epidemico e al contestuale aumento della domanda di emocomponenti per il recupero delle liste di attesa degli interventi in elezione trasfusione dipendenti.

Tab. 1. Confronto consuntivo anno 2021 e anno 2022 produzione e consumo Fonte: elaborazione dati CRS.

	Unità prodotte				Unità consumate			
	Anno 2021 (A)	Anno 2022 (B)	Δ unità (B-A)	Δ% (B-A)	Anno 2021 (C)	Anno 2022 (D)	Δ unità (D-C)	Δ% (D-C)
ASL 201	11.300	11.999	699	6,2%	11.758	11.939	181	1,5%
ASL 202	16.800	17.246	446	2,7%	16.903	18.070	1.167	6,9%
ASL 203	15.949	16.550	601	3,8%	16.010	16.605	595	3,7%
ASL 204	10.372	10.570	198	1,9%	10.459	10.571	112	1,1%
Totale	54.421	56.365	1.944	3,6%	55.130	57.185	2.055	3,7%

La Tab. 2 mostra il confronto tra i dati relativi all'anno 2019 (anno di riferimento per le attività di produzione e consumo pre-pandemici) e al 2022 di produzione e consumo di globuli rossi. A livello regionale il consumo di globuli rossi è al di sopra dei livelli pre-pandemia (2019). A livello aziendale, si osserva invece un diverso comportamento della ASL di L'Aquila rispetto a quelle di Chieti, Pescara e Teramo: la prima ha fatto registrare un consumo più basso rispetto al 2019 (-5,0%) mentre le altre hanno fatto registrare un incremento dei consumi rispetto al 2019 (+3,4%, +9,6% e +5,1%): questa differenza è probabilmente da ricercare nella diversa gestione delle problematiche connesse al recupero delle prestazioni sanitarie non erogate a causa della pandemia.

Tab. 2. Confronto consuntivo anno 2019 e anno 2022 produzione e consumo. Fonte: elaborazione CRS.

	Unità prodotte				Unità consumate			
	Anno 2019 (A)	Anno 2022 (B)	Δ unità (B-A)	Δ% (B-A)	Anno 2019 (C)	Anno 2022 (D)	Δ unità (D-C)	Δ% (D-C)
ASL 201	11.837	11.999	162	1,4%	12.566	11.939	-627	-5,0%
ASL 202	17.003	17.246	243	1,4%	17.478	18.070	592	3,4%
ASL 203	15.415	16.550	1.135	7,4%	15.151	16.605	1.454	9,6%
ASL 204	10.252	10.570	318	3,1%	10.058	10.571	513	5,1%
Totale	54.507	56.365	1.858	3,4%	55.253	57.185	1.932	3,5%

I risultati dettagliati della programmazione regionale per l'autosufficienza di globuli rossi - anno 2022 sono riportati nella Tab. 3, che evidenzia gli scostamenti tra gli obiettivi programmati e i dati consuntivi di produzione e consumo per l'anno 2022.

Tab. 3. Monitoraggio obiettivi produzione/consumo 2022 con scostamento rispetto al consuntivo. Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS.

Anno 2022	Unità prodotte				Unità consumate			
	Programmato (A)	Consuntivo 2022 (B)	Δ unità (B-A)	Δ% (B-A)	Programmato (C)	Consuntivo 2022 (D)	Δ unità (D-C)	Δ% (D-C)
ASL 201	11.900	11.999	99	0,8%	11.900	11.939	39	0,3%
ASL 202	16.900	17.246	346	2,0%	16.900	18.070	1.170	6,9%
ASL 203	15.600	16.550	950	6,1%	15.600	16.605	1.005	6,4%
ASL 204	10.250	10.570	320	3,1%	10.250	10.571	321	3,1%
Totale	54.650	56.365	1.715	3,1%	54.650	57.185	2.535	4,6%

Unità eliminate

I dati relativi agli scarti evidenziano uno scostamento molto contenuto tra gli obiettivi programmati e i dati consuntivi del 2022. In particolare, il dato relativo alla percentuale di scarto 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]					
	Produzione 2022	Scarti Programmati (A)	Scarti 2022 (B)	Δ (B-A)	% scarti rispetto a produzione
ASL 201	11.999	83	65	-18	0,5%
ASL 202	17.246	118	124	6	0,7%
ASL 203	16.550	16	8	-8	0,0%
ASL 204	10.570	62	72	10	0,7%
Totale	56.365	279	269	-10	0,5%

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

Scarti per cause tecniche [unità]					
	Produzione 2022	Scarti Programmati (A)	Scarti 2022 (B)	Δ (B-A)	% scarti rispetto a produzione
ASL 201	11.999	60	31	-29	0,3%
ASL 202	17.246	118	118	0	0,7%
ASL 203	16.550	47	99	52	0,6%
ASL 204	10.570	92	150	58	1,4%
Totale	56.365	317	398	81	0,7%

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

Scarti per cause sanitarie [unità]					
	Produzione 2022	Scarti Programmati (A)	Scarti 2022 (B)	Δ (B-A)	% scarti rispetto a produzione
ASL 201	11.999	48	95	47	0,8%
ASL 202	17.246	68	105	37	0,6%
ASL 203	16.550	94	119	25	0,7%
ASL 204	10.570	51	101	50	1,0%
Totale Regione	56.365	261	420	159	0,7%

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

Scarti totali [unità]					
	Produzione 2022	Scarti Programmati (A)	Scarti 2022 (B)	Δ (B-A)	% scarti rispetto a produzione
ASL 201	11.999	191	191	0	1,6%
ASL 202	17.246	304	347	43	2,0%
ASL 203	16.550	157	226	69	1,4%
ASL 204	10.570	205	323	118	3,1%
Totale Regione	56.365	857	1.087	230	1,9%

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

Movimentazioni intra ed extra regionali

Per l'anno 2022 sono state effettuate importazioni extra-regionali non programmate in condizioni di emergenza, mentre non sono state effettuate esportazioni extra-regionali. Le successive Tab. 8 e Tab. 9 mostrano il dettaglio delle movimentazioni intra-regionale ed extra-regionale per l'anno 2022.

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

Movimentazioni intra-regionali anno 2022 [unità]					
	Cessioni				
Acquisizioni	ASL 201	ASL 202	ASL 203	ASL 204	Totale complessivo
ASL 201	0	131	0	107	238
ASL 202	13	0	7	145	165
ASL 203	21	27	0	12	60
ASL 204	42	159	3	0	204
Totale complessivo	76	317	10	264	667

Tab. 9. Dettaglio movimentazioni extra-regionali. Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS.

Movimentazioni extra-regionali anno 2022 [unità]					
	Acquisizioni				
	ASL 201	ASL 202	ASL 203	ASL 204	Totale complessivo
Emilia Romagna	0	635	0	0	635
Lombardia	0	150	0	0	150
Molise	0	66	0	0	66
PA di Bolzano	0	90	0	0	90
PA di Trento	0	30	0	0	30
Totale complessivo	0	971	0	0	971

1.3. Programmazione autosufficienza globuli rossi: anno 2023

Produzione e consumo

La programmazione dell'autosufficienza di globuli rossi per l'anno 2023 è stata definita tenuto conto del trend storico fino all'anno 2019, degli adattamenti statistici legati alla notevole variabilità delle attività di produzione e consumo registrate negli anni 2020, 2021 e 2022, delle potenzialità organizzative e degli obiettivi concordati con i Direttori delle strutture trasfusionali regionali e con le Organizzazioni di donatori di sangue.

In dettaglio, la Tab. 10 mostra gli indici di produzione e consumo calcolato su 1000 abitanti e il confronto con la media nazionale calcolata per il 2021.

Tab. 10. Indice di produzione e consumo 2023 calcolato su 1000 abitanti residenti in Abruzzo. Fonte: elaborazione dati CRS.

ASL	Nr abitanti al 1/2022	Unità prodotte/1000 ab	Unità consumate/1000 ab
ASL 201	288.956	41,9	41,9
ASL 202	373.717	47,4	47,4
ASL 203	313.631	51,3	51,3
ASL 204	299.646	34,7	34,7
Totale Abruzzo	1.275.950	44,1	44,1
Totale Italia (2021)	58.983.122	42,5	40,8

Nella Tab. 11 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 2023, 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 2023 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 2023 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. 11. Obiettivo autosufficienza aziendale e regionale globuli rossi 2023. Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS.

[unità di GR]	Produzione 2023	Consumo 2023	Bilancio produzione consumo 2023	Importazione programmata extraregione
ASL 201	12.100	12.100	0	0
ASL 202	17.700	17.700	0	0
ASL 203	16.100	16.100	0	0
ASL 204	10.400	10.400	0	0
Totale	56.300	56.300	0	0

Tab. 12. Incremento stimato di produzione 2023 rispetto al consuntivo 2022. Fonte: elaborazione dati CRS.

[unità di GR]	Consuntivo 2022	Programmazione Produzione 2023	Δ [unità]	$\Delta\%$ [-]
ASL 201	11.999	12.100	101	0,8%
ASL 202	17.246	17.700	454	2,6%
ASL 203	16.550	16.100	-450	-2,7%
ASL 204	10.570	10.400	-170	-1,6%
Totale	56.365	56.300	-65	-0,1%

Tab. 13. Variazioni di consumo 2023 rispetto al consuntivo 2022. Fonte: elaborazione dati CRS.

[unità di GR]	Consuntivo 2022	Programmazione Consumo 2023	Δ [unità]	$\Delta\%$ [-]
ASL 201	11.939	12.100	161	1,3%
ASL 202	18.070	17.700	-370	-2,0%
ASL 203	16.605	16.100	-505	-3,0%
ASL 204	10.571	10.400	-171	-1,6%
Totale	57.185	56.300	-885	-1,5%

Unità eliminate

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. 14 sono riportati gli obiettivi programmati a livello regionale e per singola ASL.

Tab. 14. Obiettivo aziendale e regionale riduzione scarti anno 2023 per tipologia. Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS.

[unità di GR]	Produzione 2023	Scarti per scadenza	Scarti per cause tecniche	Scarti per cause sanitarie	Scarti per controlli qualità	Scarti totali	% scarti rispetto a produzione
ASL 201	12.100	85	61	48	2	196	1,6%
ASL 202	17.700	124	124	71	3	322	1,8%
ASL 203	16.100	16	48	97	3	164	1,0%
ASL 204	10.400	62	94	52	2	210	2,0%
Totale Abruzzo	56.300	287	327	268	10	892	1,6%

1.4. Monitoraggio degli obiettivi di programmazione: anno 2023

Per l'anno 2023 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. 15, Tab. 16 e Tab. 17.

Le stime mensili sono state calcolate considerando l'andamento storico della variabilità infra-annuale (tenendo conto dei dati del 2019, 2021, 2022 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 2023) in modo da verificare eventuali scostamenti non programmati e apportare, a giugno 2023, un primo assestamento alla programmazione annuale soprattutto poi in vista del periodo estivo che, storicamente, fa sempre registrare un calo della produzione.

Tab. 15. 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	1.044	951	1.050	1.020	1.019	1.033	1.035	921	1.003	1.023	1.003	1.122	12.222
ASL 202	1.495	1.396	1.486	1.488	1.497	1.507	1.530	1.499	1.531	1.512	1.525	1.413	17.879
ASL 203	1.405	1.266	1.474	1.335	1.326	1.393	1.325	1.241	1.356	1.497	1.375	1.269	16.263
ASL 204	905	860	873	848	878	965	907	847	850	883	876	813	10.505
Totale Regione	4.849	4.472	4.883	4.691	4.719	4.898	4.797	4.509	4.739	4.915	4.778	4.617	56.869

Tab. 16. 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	1.034	941	1.040	1.009	1.008	1.023	1.025	912	993	1.012	993	1.111	12.100
ASL 202	1.480	1.382	1.471	1.473	1.482	1.492	1.515	1.484	1.515	1.497	1.510	1.399	17.700
ASL 203	1.391	1.253	1.460	1.322	1.313	1.379	1.312	1.229	1.342	1.482	1.361	1.256	16.100
ASL 204	896	852	864	839	869	956	898	839	842	874	867	805	10.400
Totale Regione	4.801	4.428	4.835	4.644	4.672	4.850	4.749	4.464	4.692	4.866	4.731	4.571	56.300

Tab. 17. Monitoraggio mensilizzato consumo globuli rossi. Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS

Consumo [unità]	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	TOTALE
ASL 201	1.034	941	1.040	1.009	1.008	1.023	1.025	912	993	1.012	993	1.111	12.100
ASL 202	1.480	1.382	1.471	1.473	1.482	1.492	1.515	1.484	1.515	1.497	1.510	1.399	17.700
ASL 203	1.391	1.253	1.460	1.322	1.313	1.379	1.312	1.229	1.342	1.482	1.361	1.256	16.100
ASL 204	896	852	864	839	869	956	898	839	842	874	867	805	10.400
Totale Regione	4.801	4.428	4.835	4.644	4.672	4.850	4.749	4.464	4.692	4.866	4.731	4.571	56.300

1.5. Valorizzazione economica della produzione di globuli rossi - anno 2022

In questo paragrafo viene riportata la valorizzazione economica della produzione di globuli rossi per l'anno 2022. I dati della produzione e del consumo sono quelli riportati nella precedente Tab. 11.

La valorizzazione economica della produzione di globuli rossi è stata definita prendendo a riferimento il corrispondente valore tariffario (*concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea pari a 188,50 €/unità*) riportato nella DGR n. 16 del 25.01.2022 recante "Recepimento dell'Accordo del 17 giugno 2021 (Rep. atti n. 90/CSR) tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "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".

La Tab. 18 mostra la valorizzazione della produzione di globuli rossi per l'anno 2022, la Tab. 19 mostra la valorizzazione delle movimentazioni intra-regionali mentre la Tab. 21 mostra la valorizzazione delle movimentazioni extra-regionali.

Tab. 18. Valorizzazione economica produzione anno 2022. Fonte: elaborazione dati CRS.

Valorizzazione economica della produzione di globuli rossi – anno 2022		
	Produzione 2022 [unità]	Valorizzazione economica [€]
ASL 201	11.999	2.261.811,50
ASL 202	17.246	3.250.871,00
ASL 203	16.550	3.119.675,00
ASL 204	10.570	1.992.445,00
Totale Regione	56.365	10.624.802,50

Tab. 19. Matrice economica compensazione intra-regionale 2022. Fonte: elaborazione dati CRS.

Matrice economica per compensazione intra-regionale: importazioni/esportazioni anno 2022 [€]					
	ASL Creditrice				
ASL Debitrice	ASL 201	ASL 202	ASL 203	ASL 204	Totale complessivo
ASL 201	0	22.243	0	12.253	34.496
ASL 202	0	0	0	0	0
ASL 203	3.959	3.770	0	1.697	9.425
ASL 204	0	2.639	0	0	2.639
Totale complessivo	3.959	28.652	0	13.949	

Tab. 20. Matrice economica movimentazioni extra-regionali 2022. Fonte: elaborazione dati CRS.

Matrice economica movimentazioni extra-regionali anno 2022 [€]					
	Acquisizioni				
	ASL 201	ASL 202	ASL 203	ASL 204	Totale complessivo
Emilia Romagna	0	119.697,50	0	0	119.697,50
Lombardia	0	28.275,00	0	0	28.275,00
Molise	0	12.441,00	0	0	12.441,00
PA di Bolzano	0	16.965,00	0	0	16.965,00
PA di Trento	0	5.655,00	0	0	5.655,00
Totale complessivo	0	183.033,50	0	0	183.033,50

1.6. Valorizzazione economica programmazione produzione di globuli rossi anno 2023

La Tab. 21 mostra la valorizzazione della produzione di emazie, tenendo conto del tariffario definito nella DGR n. 16 del 25.01.2022 recante *“Recepimento dell’Accordo del 17 giugno 2021 (Rep. atti n. 90/CSR) tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente “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”*. La tariffa utilizzata per la valorizzazione economica è riferita alla voce *concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea* è pari a 188,50 €/unità.

Tab. 21. Valorizzazione economica produzione 2023 globuli rossi. Fonte: elaborazione dati CRS.

ASL	Produzione 2023 [unità]	Valorizzazione economica produzione 2023 [€]
ASL 201	12.100	2.280.850
ASL 202	17.700	3.336.450
ASL 203	16.100	3.034.850
ASL 204	10.400	1.960.400
Totale Abruzzo	56.300	10.612.550

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, 2021 e 2022 è stato fortemente condizionato dall’impatto della Pandemia COVID 19, sia a livello regionale che nazionale. A ciò si aggiunge che negli ultimi anni 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 2023 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 2023, d’accordo con tutti gli attori del sistema, si è cercato di prevedere 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 2023

Il fabbisogno complessivo di MPD stimato per l’anno 2023 (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. 22.

Tab. 22. Fabbisogno complessivo MPD stimato dalle farmacie ospedaliere per il 2023. 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	4.720	760	120	260	26.200	0	830	0	220	100
ASL 202	8.070	10	1.080	200	13.820	15	255	590	660	540
ASL 203	7.100	0	1120	980	45.000	0	1.800	912	1.710	518
ASL 204	4.050	0	360	326	19.015	5	1015	200	282	312
Totale	23.940	770	2.680	1.766	104.035	20	3.900	1.702	2.872	1.470

2.2. Produzione plasma per uso industriale anno 2022: verifica obiettivi programmati

La Tab. 23 evidenzia il confronto tra il consuntivo della produzione di plasma conferito all'industria per l'anno 2021 e il consuntivo per il 2022. Nell'anno 2022 si evidenzia una riduzione di conferimento di plasma ad uso industriale di tipo A di -301 kg e un incremento di plasma ad uno industriale di tipo B-C di circa 710 kg. Complessivamente, il conferimento di plasma totale aumenta del 2,3% pari a circa 408 kg.

Tab. 23. Produzione plasma uso industriale: confronto tra consuntivo 2022 e il consuntivo 2021. Fonte: Elaborazione dati CRS.

Produzione plasma [kg] - %	Plasma A Consuntivo 2021	Plasma B-C Consuntivo 2021	Plasma totale Consuntivo 2021	Plasma A consuntivo 2022	Plasma B-C consuntivo 2022	Plasma totale consuntivo 2022	Plasma A Δ (22-21)	Plasma B-C Δ (22-21)	Plasma Totale Δ (22-21)	Plasma Totale Δ (22-21)
ASL 201	334	2.391	2.725	307	2.641	2.948	-28	250	222	8,2%
ASL 202	712	4.387	5.099	467	4.509	4.976	-245	123	-122	-2,4%
ASL 203	3.775	3.854	7.629	3.759	3.973	7.732	-16	119	104	1,4%
ASL 204	266	2.222	2.488	253	2.440	2.693	-13	218	205	8,2%
Totale	5.087	12.854	17.941	4.786	13.563	18.349	-301	710	408	2,3%

La Tab. 24 mostra il confronto tra l'obiettivo programmato e il consuntivo per l'anno 2022. Come è possibile verificare, lo scostamento tra il conferimento di plasma ad uso industriale programmato per il 2022 e il consuntivo 2022 è di circa 178 kg pari a circa l'1,0%.

Tab. 24. Produzione plasma uso industriale 2022: confronto tra obiettivo programmato e consuntivo stimato. Fonte: Elaborazione dati CRS.

Produzione e plasma [kg] - %	Plasma A programm. 2022 (A)	Plasma B-C programm. 2022 (B)	Plasma Tot programm. 2022 (C)	Plasma A Consunt. 2022 (D)	Plasma B-C consunt. 2022 (E)	Plasma Tot consunt. 2022 (F)	Plasma A Δ (D-A)	Plasma B-C Δ (E-B)	Plasma Totale Δ (F-C)	Plasma Totale Δ (F-C)
ASL 201	375	2.606	2.981	307	2641	2.948	-68	35	-33	-1,1%
ASL 202	865	4.302	5.167	467	4509	4.976	-398	207	-191	-3,7%
ASL 203	3.547	3.798	7.345	3759	3973	7.732	212	175	387	5,3%
ASL 204	376	2.302	2.678	253	2440	2.693	-123	138	15	0,6%
Totale Abruzzo	5.163	13.008	18.171	4.786	13.563	18.349	-377	555	178	1,0%

2.3. Programmazione produzione plasma per uso industriale: anno 2023

Nella Tab. 25 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. 25. Obiettivi annuali conferimento plasma per tipo e per ASL. Fonte: Elaborazione dati CRS.

	Plasma A consunt. 2022 [kg]	Plasma A programm. 2023 [kg]	Plasma A Δ (23-22) [kg]	Plasma B-C consuntivo 2022 [kg]	Plasma B-C programm. 2023 [kg]	Plasma B-C Δ (23-22) [kg]	Plasma Totale Consunt 2022 [kg]	Plasma Totale Programm. 2023 [kg]	Plasma Totale Δ (23-22) [kg]
ASL 201	307	372	65	2.641	2.650	9	2.948	3.022	74
ASL 202	467	765	298	4.509	4.505	-4	4.976	5.270	294
ASL 203	3759	3.620	-139	3.973	4.170	197	7.732	7.790	58
ASL 204	253	374	121	2.440	2.335	-105	2.693	2.709	16
Totale	4.786	5.131	345	13.563	13.660	97	18.349	18.791	442

2.4. Monitoraggio obiettivi della produzione plasma uso industriale: anno 2023

Anche per l'anno 2023 viene confermato il modello di monitoraggio degli obiettivi di produzione già adottato degli anni precedenti.

È previsto un monitoraggio mensilizzato (Tab. 27) a livello regionale e per singola ASL del conferimento di plasma per uso industriale, sulla base degli obiettivi previsti nella Tab. 25.

Gli obiettivi sono stati definiti anche in base alla variazione infra-annuale dei livelli di produzione calcolati sulle serie storiche degli anni 2019, 2021 e 2022 (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. 26 rappresenta il numero di procedure e il quantitativo medio di plasma (espresso in kg) per unità raccolta (dati CSL Behring 2022).

Tab. 26. 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 2023
ASL 201	1,8	0,679	372
ASL 202	4,0	0,623	765
ASL 203	18,5	0,642	3.620
ASL 204	2,0	0,619	374
Totale	26,3	0,641	5.131

Tab. 27. Obiettivi mensilizzati di produzione per plasma uso industriale per ASL anno 2023. Dati espressi in kg. Fonte: Elaborazione dati CRS.

Programmazione conferimento totale plasma uso industriale anno 2023													
[kg]	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Totale
ASL 201	259	238	264	253	256	258	259	234	252	256	251	277	3.058
ASL 202	455	428	460	453	460	460	469	460	469	464	465	435	5.477
ASL 203	628	592	678	609	630	635	630	610	637	672	630	604	7.555
ASL 204	231	220	227	217	226	245	233	220	220	228	225	211	2.701
Totale	1.573	1.478	1.628	1.532	1.572	1.597	1.591	1.524	1.579	1.620	1.570	1.528	18.791

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. 28, Tab. 29, Tab. 30 e Tab. 31.

Tab. 28. 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	29	29	33	29	32	31	32	32	32	32	31	31	372
Da scomposizione	230	209	231	224	224	227	227	202	220	225	220	247	2.686
Totale ASL 201	259	238	264	253	256	258	259	234	252	256	251	277	3.058

Tab. 29. 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	60	60	68	60	65	63	65	65	65	65	63	63	765
Da scomposizione	395	368	392	392	394	397	403	395	403	398	402	372	4.712
Totale ASL 202	455	428	460	453	460	460	469	460	469	464	465	435	5.477

Tab. 30. 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	286	286	322	286	310	298	310	310	310	310	298	298	3.620
Da scomposizione	342	306	357	323	321	337	320	300	328	362	332	307	3.935
Totale ASL 203	628	592	678	609	630	635	630	610	637	672	630	604	7.555

Tab. 31. 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	374
Da scomposizione	201	190	193	188	194	214	201	188	188	196	194	180	2.327
Totale ASL 204	231	220	227	217	226	245	233	220	220	228	225	211	2.701

2.5. Piano distribuzione farmaci plasmaderivati prodotti in “conto lavorazione”: anno 2023

Il programma annuale per l'autosufficienza 2023 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 assegnati alle 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.

Nella Tab. 32 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 2023.

Tab. 32. Fabbisogno MPD stimato dalle farmacie ospedaliere per il 2023. 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	4.720	760	120	260	26.200	0	830	0
ASL 202	8.070	10	1.080	200	13.820	15	255	590
ASL 203	7.100	0	1.120	980	45.000	0	1.800	912
ASL 204	4.050	0	360	326	19.015	5	1.015	200
Totale	23.940	770	2.680	1.766	104.035	20	3.900	1.702

Nella Tab. 33 sono riportati i dati relativi al Piano di distribuzione dei MPD prodotti in “conto lavorazione” concordato con il NAIP per l'anno 2023, con le percentuali di copertura del fabbisogno regionale per singolo farmaco.

Tab. 33. 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	22.000	760	2.220	820	85.980	1000	2.910	1.700
Quota fabbisogno regionale MPD coperta da piano distribuzione NAIP (%)	91,9%	98,7%	82,8%	46,4%	82,6%	5000,0%	74,6%	99,9%

La Tab. 34 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 2023.

Tab. 34. Percentuale di conferimento plasma per ASL. Fonte: elaborazione dati CRS.

ASL	% conferimento plasma programmato per il 2023
ASL 201	16,1%
ASL 202	28,0%
ASL 203	41,5%
ASL 204	14,4%
Totale	100%

Le successive Tab. 35 e Tab. 36 descrivono il piano di distribuzione dei MPD ripartito per ASL e per singola Farmacia ospedaliera.

Tab. 35. 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	Alburex 200 g/l 50 ml	Beriate 1.000 UI	Haemate P 1.000 UI	Riastap 1g
ASL 201	3540	750	360	130	13800	0	470	270
ASL 202	6160	10	620	230	24120	15	820	480
ASL 203	9120	0	920	340	35640	0	1210	700
ASL 204	3180	0	320	120	12420	5	420	250
Totale	22.000	760	2.220	820	85.980	20	2.920	1.700

Tab. 36. 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	Alburex 200 g/l 50 ml	Beriate 1.000 UI	Haemate P 1.000 UI	Riastap 1g
Avezzano	800	0	80	80	1680	0	470	0
Castel di Sangro	20	0	280	0	720	0	0	0
Sulmona	540	0	0	0	960	0	0	270
L'Aquila	2.180	750	0	50	10.380	0	0	0
Lanciano	760	0	20	0	4.020	15	50	40
Ortona	100	0	0	0	1.260	0	0	0
Vasto	540	0	140	60	6.660	0	770	30
Chieti	4.780	10	460	170	12.240	0	0	410
Penne	200	0	100	60	2.400	0	140	0
Popoli	60	0	0	0	3.180	0	1.070	10
Pescara	8.860	0	820	280	30.120	0	20	690
Atri	120	0	0	0	2.940	5	10	0
Giulianova	0	0	10	0	1.980	0	0	0
Sant'Omero	240	0	50	0	960	0	0	0
Teramo	2.820	0	270	120	6.540	0	410	250
TOTALE	22.020	760	2.230	820	86.040	20	2.940	1.700

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. 36 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. 37 e Tab. 38 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. 37. 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	-1.940	-10	-460	-946	-18.055	0	-980	-2

Tab. 38. 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	1.180	10	-240	130	12.400	0	360	-270
ASL 202	1.910	0	460	-30	-10.300	0	-565	110
ASL 203	-2.020	0	200	640	9.360	0	590	212
ASL 204	870	0	40	206	6.595	0	595	-50
Totale	1.940	10	460	946	18.055	0	980	2

2.6. Valorizzazione economica della produzione programmata di plasma per uso industriale: anno 2023

La produzione di plasma per uso industriale e di MPD è interamente gestita e finanziata dalla Regione attraverso il "Fondo regionale per la plasmapiroduzione". 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. 39), tenuto conto:

- dei riferimenti tariffari definiti nella DGR n. 16 del 25.01.2022 recante *"Recepimento dell'Accordo del 17 giugno 2021 (Rep. atti n. 90/CSR) tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente l'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"*;
- 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. 39. Tariffario per la valorizzazione della plasmapiroduzione 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. 40 si riporta la valorizzazione economica della produzione programmata per il 2023 di plasma ad uso industriale, suddivisa per ASL e per tipologia di prodotto.

Tab. 40. Valorizzazione economica programmazione plasma uso industriale anno 2023. Fonte: elaborazione dati CRS.

Valorizzazione economica plasma conferito all'industria: programmazione 2023 [€]				
ASL	Tipo A	Tipo B	Tipo C	Totale
ASL 201	78.436	233.012	0	311.448
ASL 202	161.300	408.767	0	570.068
ASL 203	763.277	341.334	0	1.104.611
ASL 204	78.858	201.858	0	280.716
TOTALE	1.081.871	1.184.972	0	2.266.843

2.7. Valorizzazione economica produzione e distribuzione programmata di MPD in "conto lavorazione": anno 2023

La Tab. 41 mostra la valorizzazione economica dei MPD prodotti in "conto lavorazione" (per principio attivo e per confezione), 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. 41. Valorizzazione per confezione degli MPD distribuiti anno 2023. 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

La successiva Tab. 42 mostra la valorizzazione economica del Piano di distribuzione 2023, definita per singolo farmaco MPD e per ASL, secondo quanto precedentemente esposto nelle tabelle del piano di distribuzione dei farmaci.

Tab. 42. Valore economica Piano distribuzione regione Abruzzo MPD prodotti in "conto lavoro" anno 2023. 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	643.324	272.625	51.786	68.644	309.120	0	246.689	143.934	1.736.122
ASL 202	1.119.457	3.635	89.187	121.447	540.288	10.691	430.393	255.883	2.570.982
ASL 203	1.657.378	0	132.342	179.530	798.336	0	635.093	373.163	3.775.842
ASL 204	577.901	0	46.032	63.364	278.208	3.564	220.445	133.273	1.322.787
Totale	3.998.060	276.260	319.347	432.985	1.925.952	14.255	1.532.620	906.253	9.405.732

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 2023 è di euro 2.384.308.

Tab. 43. Vantaggio economico complessivo della produzione di MPD in "conto lavorazione" – anno 2023. Fonte: elaborazione dati CRS.

VALUTAZIONE ECONOMICA FINALE ANNO 2023										
	Obiettivo progr. plasma A 2023 [kg]	Obiettivo progr. plasma B-C 2023 [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	372	2.650	3.022	78.431	229.880	308.311	289.091	597.402	982.689	385.287
ASL 2	765	4.505	5.270	161.290	390.796	552.086	504.139	1.056.225	2.099.067	1.042.841
ASL 3	3620	4.170	7.790	763.229	361.736	1.124.964	745.207	1.870.172	2.776.780	906.608
ASL 4	374	2.335	2.709	78.853	202.555	281.407	259.149	540.556	590.128	49.572
TOTALE	5.131	13.660	18.791	1.081.803	1.184.966	2.266.769	1.797.586	4.064.355	6.448.663	2.384.308

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

Il Programma nazionale plasma e plasmaderivati 2016/2020, attualmente in fase di revisione, 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. 44.

Tab. 44. Obiettivi di consumo appropriato anni 2017, 2018, 2019 e 2020-23 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 2020-23
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 2023. 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. 45. Confronto tra fabbisogno stimato > domanda standardizzata per albumina – anno 2023. Fonte: elaborazione dati CRS

ASL	Abitanti	Fabbisogno stimato [g] (A)	Domanda standardizzata [g] (B)	Variazione A-B [g]	Variazione A-B [%]
ASL 201	288.439	262.000	115.376	146.624	127,1%
ASL 202	372.473	138.200	148.989	-10.789	-7,2%
ASL 203	313.346	450.000	125.338	324.662	259,0%
ASL 204	299.402	190.150	119.761	70.389	58,8%
Totale Regione	1.273.660	842.000	509.464	530.886	104,2%

Tab. 46. Confronto tra fabbisogno stimato > domanda standardizzata per immunoglobuline - anno 2023. Fonte: elaborazione dati CRS

ASL	Abitanti	Fabbisogno stimato [g] (A)	Domanda standardizzata [g] (B)	Variazione A-B [g]	Variazione A-B [%]
ASL 201	288.439	34.850	28.844	6.006	20,8%
ASL 202	372.473	47.765	37.247	10.518	28,2%
ASL 203	313.346	50.725	31.335	19.390	61,9%
ASL 204	299.402	26.155	29.940	-3.786	-12,6%
Totale Regione	1.273.660	159.495	127.366	32.129	25,2%

Nelle tabelle successive (Tab. 47 e Tab. 48) vengono riportati i dati a confronto tra la domanda anno 2023 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 2020/23. 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. 47. Appropriately dei consumi e definizione degli obiettivi di autosufficienza per l'albumina – anno 2023 . Fonte: elaborazione dati CRS

Domanda albumina 2023	(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	262.000	115.376	138.000	124.000	-22.624	52,7%	119,6%
ASL 202	138.200	148.989	241.200	-103.000	-92.211	174,5%	161,9%
ASL 203	450.000	125.338	356.400	93.600	-231.062	79,2%	284,4%
ASL 204	190.150	119.761	124.200	65.950	-4.439	65,3%	103,7%
Totale Regione	1.040.350	509.464	859.800	180.550	-350.336	82,6%	168,8%

Tab. 48. Appropriately dei consumi e definizione degli obiettivi di autosufficienza per le immunoglobuline – anno 2023. Fonte: elaborazione dati CRS

Domanda immunoglobuline 2023	(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	34.850	28.844	27.940	6.910	904	80,2%	96,9%
ASL 202	47.765	37.247	35.680	12.085	1.567	74,7%	95,8%
ASL 203	50.725	31.335	52.680	-1.955	-21.345	103,9%	168,1%
ASL 204	26.155	29.940	18.380	7.775	11.560	70,3%	61,4%
Totale Regione	159.495	127.366	134.680	24.815	-7.314	84,4%	105,7%

Nelle Tab. 49 e Tab. 50 si riporta invece il valore economico della differenza tra il fabbisogno stimato e la domanda standardizzata che rappresenta la quota di superamento della domanda rispetto agli standard assegnati dalla Programmazione nazionale alla Regione Abruzzo.

Tab. 49. Valore economico domanda inappropriata albumina. Fonte: elaborazione dati CRS.

Domanda albumina 2023	(A)	(B)	(A-B)	
ASL	Fabbisogno stimato [g]	Domanda standardizzata [g]	Differenza domanda inappropriata [g]	Valore economico domanda inappropriata [€]
ASL 201	262.000	115.376	146.624	328.439
ASL 202	138.200	148.989	-10.789	0
ASL 203	450.000	125.338	324.662	727.242
ASL 204	190.150	119.761	70.389	157.672
Totale Regione	1.040.350	509.464	530.886	1.189.185

Tab. 50. Valore economico domanda inappropriata immunoglobuline. Fonte: elaborazione dati CRS.

Domanda immunoglobuline 2023	(A)	(B)	(A-B)	
ASL	Fabbisogno stimato [g]	Domanda standardizzata [g]	Differenza domanda inappropriata [g]	Valore economico domanda inappropriata [€]
ASL 201	34.850	28.844	6.006	216.910
ASL 202	47.765	37.247	10.518	379.847
ASL 203	50.725	31.335	19.390	700.284
ASL 204	26.155	29.940	-3.786	0
Totale Regione	159.495	127.366	32.129	1.160.321

3. PIANO PLASMA REGIONALE 2023-2026

Il Centro Nazionale Sangue ha stabilito che ogni Regione, per garantire la copertura totale del proprio fabbisogno di medicinali plasmaderivati e soprattutto dei prodotti drive (Ig e albumina) deve conseguire uno standard di produzione di plasma per uso industriale pari a 18 Kg/100 abitanti. Di seguito viene riportata una stima dei livelli di produzione che la nostra Regione dovrebbe gradualmente conseguire nel quadriennio 2023/26 per raggiungere lo standard previsto dal CNS attraverso l'implementazione di specifiche azioni organizzative mirate ad incrementare in particolare la raccolta di plasma da aferesi. A tale scopo entro il mese di maggio 2023 il Centro Regionale Sangue, con il supporto di tutti gli attori del sistema, dovrà sottoporre all'approvazione della Giunta Regionale un proposta di Piano Plasma Regionale 2023-2026.

Tab. 51. Indice conferimento plasma uso industriale per l'anno 2023. Fonte: elaborazione dati CRS.

	Nr abitanti 2022	Obiettivo Plasma Totale 2023	Indice conferimento plasma totale
ASL 1	288.439	3.022	10,48
ASL 2	372.473	5.270	14,15
ASL 3	313.346	7.790	24,86
ASL 4	299.402	2.709	9,05
TOTALE	1.273.660	18.791	14,75

Tab. 52. Indice di conferimento piano plasma regionale quadriennio 2023-2026. Fonte: elaborazione dati CRS.

ASL	Ob plasma 2023	Nr abitanti 2022	Obiettivo quadriennale ASL	Indice conferimento plasma 2023	Indice conferimento plasma 2024	Indice conferimento plasma 2025	Indice conferimento plasma 2026
ASL 1	3.022	288.439	16	10,48	12,32	14,16	16
ASL 2	5.270	372.473	16	14,15	14,77	15,38	16
ASL 3	7.790	313.346	24,86	24,86	24,86	24,86	24,86
ASL 4	2.709	299.402	16	9,05	11,37	13,68	16
Regione	18.791	1.273.660	18	14,63	15,83	17,02	18,22

Tab. 53. Programmazione piano plasma regionale quadriennio 2023-2026. Fonte: elaborazione dati CRS.

ASL	Ob plasma 2023	Nr abitanti 2022	Obiettivo quadriennale ASL	Conferimento plasma 2023	Conferimento plasma 2024	Conferimento plasma 2025	Conferimento plasma 2026
ASL 1	3.022	288.439	16	3.022	3.554	4.084	4.615
ASL 2	5.270	372.473	16	5.270	5.501	5.729	5.960
ASL 3	7.790	313.346	24,86	7.790	7.790	7.790	7.790
ASL 4	2.709	299.402	16	2.709	3.404	4.096	4.790
Regione	18.791	1.273.660	18	18.791	20.249	21.699	23.155

4. INTERVENTI ORGANIZZATIVI E AZIONI DI MIGLIORAMENTO

I dati di produzione e consumo relativi al periodo 2015/22, 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 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 2023, 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, tenuto conto delle condizioni di contesto attualmente esistenti.

La Regione Abruzzo ha già definito gli indirizzi per la programmazione strategica delle ASL per gli anni 2023-25 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, con il supporto del Centro Regionale Sangue, dovranno garantire nel 2023 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:

Adozione di azioni volte a migliorare l'appropriatezza prescrittiva e la qualità delle cure, con particolare riferimento alle seguenti azioni:

4.1 Recepimento e attuazione degli obiettivi del presente Programma regionale per l'autosufficienza e degli indirizzi regionali per la programmazione strategica delle ASL in materia trasfusionale, con l'indicazione delle azioni organizzative, delle misure per la sostenibilità delle manovre e degli indicatori per il monitoraggio. Le delibere aziendali dovranno fare particolare riferimento a:

- adozione di azioni volte a migliorare l'appropriatezza prescrittiva e la qualità delle cure, con particolare riferimento alle seguenti azioni:
 - Miglioramento della gestione delle scorte;
 - Miglioramento dell'appropriatezza dei consumi di emocomponenti e medicinali plasmaderivati;
 - Implementazione dei programmi di PBM;
 - Programmi formazione specifica sul plasma e i MPD (ASR) destinati ai prescrittori.
- riorganizzazione complessiva delle attività di 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 (raccolte pomeridiane e domenicali) e l'incremento della produzione di plasma per uso industriale.
 - 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.
- ammodernamento del parco tecnologico;
- supporto alla funzionalità delle Reti di Medicina trasfusionale ed in particolare dei Poli di lavorazione e qualificazione biologica, attraverso azioni di miglioramento dei sistemi infrastrutturali aziendali (sistemi informatici, trasporti, etc.) e l'implementazione di programmi di telemedicina dedicati sia alla gestione della filiera raccolta/produzione che allo sviluppo della Medicina Trasfusionale sul territorio con l'obiettivo di favorire la deospedalizzazione dei pazienti anemici e coagulopatici cronici.
- integrazione bidirezionale dei sistemi informatici dei Servizi Trasfusionali e delle Aziende Sanitarie con quelli delle Organizzazioni dei Donatori di Sangue.

4.2 Stipula delle Convenzioni attuative aziendali con le Organizzazioni di donatori di sangue, con particolare riferimento al miglioramento delle prassi per il reclutamento, la fidelizzazione e la chiamata programmata dei donatori e alla implementazione delle attività di co-programmazione e co-progettazione e delle sperimentazioni gestionali previste dall'allegato C, al fine di rafforzare in particolare l'organizzazione della raccolta di sangue ed in particolare di plasma da destinare alla trasformazione industriale.

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 plasmapiroduzione, 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 al momento non prevedibile, potrebbero generare nel 2023 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.

ALLEGATO B

Documento di programmazione, monitoraggio e controllo delle attività di donazione e raccolta del sangue e degli emocomponenti per l'anno 2023.

PREMESSO che:

- con DGR n. 208 del 22.04.2022 è stato recepito 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)"*.
- con la citata DGR n. 208/2022 è stato approvato lo Schema tipo di Convenzione tra la Regione Abruzzo e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue (allegato B- parte integrale e sostanziale del presente atto), nonché le quote di rimborso per lo svolgimento delle attività associative e di raccolta (allegato B.1- parte integrale e sostanziale del predetto allegato B) ed i disciplinari tecnici A, B e C (allegati B.2, B.3 e B.4), che costituiscono parte integrante e sostanziale del predetto allegato B e della convenzione stessa;
- nel mese di ottobre 2022 sono state sottoscritte le Convenzioni tra la Regione Abruzzo e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue di seguito indicate:
 - ✓ l'Associazione di donatori volontari di sangue AVIS Regionale Abruzzo;
 - ✓ l'Associazione di donatori volontari di sangue FIDAS PESCARA;
 - ✓ l'Associazione di donatori volontari di sangue FIDAS TERAMO;
 - ✓ l'Associazione/Federazione di donatori volontari di sangue VAS L'Aquila;
 - ✓ l'Associazione di donatori volontari di sangue A.Do.S. Lanciano;
 - ✓ l'Associazione di donatori volontari di sangue CUORE aff.to FIDAS Giulianova;
 - ✓ l'Associazione di donatori volontari di sangue FRATRES di Magliano dei Marsi (AQ);
 - ✓ l'Associazione Italiana Croce Rossa (CRI);
- lo Schema tipo di Convenzione tra la Regione Abruzzo e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, unitamente agli allegati, parti integranti della stessa, sarà valevole anche per eventuali nuove Associazioni riconosciute successivamente all'approvazione del presente atto;
- all'articolo 8 (Rapporti economici) della Convenzione sottoscritta tra Regione Abruzzo e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, è stato stabilito quanto di seguito riportato:
 - ✓ comma 2) - Per lo svolgimento delle attività effettuate dalle Associazioni e Federazioni di donatori, oggetto della presente convenzione, la Regione garantisce il riconoscimento delle quote di rimborso relative alla gestione associativa (disciplinare A) e alla gestione delle unità di raccolta (disciplinare B se effettuata) definite nell'allegato B.1 della presente convenzione, in attuazione di quanto previsto dal punto 5 e dall'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni dell'8 luglio 2021 (repertorio atti n. 100/CSR),
 - ✓ comma 10) - Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte, le Associazioni e Federazioni predispongono annualmente una relazione da cui si evincano le attività svolte, sulla base dello specifico documento di programmazione annuale dell'autosufficienza regionale, degli obiettivi concordati, e comprensiva delle modalità di realizzazione e delle risorse impegnate, con riferimento a:
 - a) costi per la promozione della donazione (es. iniziative, manifestazioni, programmi di informazione/comunicazione, ecc.);
 - b) costi per la sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore (es. materiale informativo, ecc) e per la sua fidelizzazione;
 - c) costi per la gestione della chiamata programmata e la prenotazione;
 - d) costi per i servizi forniti al donatore;
 - e) costi per il personale impegnato nella raccolta;
 - f) costi per la manutenzione o l'acquisto delle attrezzature, con particolare riferimento alla quota di ammortamento delle stesse o del canone di leasing (se non di proprietà);
 - g) costi per la formazione e aggiornamento dei volontari;

- h) costi e modalità di utilizzo e gestione dei flussi informativi;
- i) costi generali.
- ✓ La rendicontazione deve essere inviata al competente Servizio del Dipartimento Sanità della Regione e al Centro Regionale Sangue entro il 30 giugno di ogni anno.

Viene definito il presente documento di programmazione, monitoraggio e controllo delle attività di donazione e raccolta del sangue e degli emocomponenti per l'anno 2023.

Programmazione anno 2023

Per l'anno 2023 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:

- a) costi per la promozione della donazione (es. iniziative, manifestazioni, programmi di informazione/comunicazione, ecc.);
- b) costi per la sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore (es. materiale informativo, ecc) e per la sua fidelizzazione;
- c) costi per la gestione della chiamata programmata e la prenotazione;
- d) costi per i servizi forniti al donatore;
- e) costi per il personale impegnato nella raccolta;
- f) costi per la manutenzione o l'acquisto delle attrezzature, con particolare riferimento alla quota di ammortamento delle stesse o del canone di leasing (se non di proprietà);
- g) costi per la formazione e aggiornamento dei volontari;
- h) costi e modalità di utilizzo e gestione dei flussi informativi;
- i) costi generali.

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.

PROGRAMMAZIONE ATTIVITA' DI DONAZIONE E DI RACCOLTA ANNO 2023
ASSOCIAZIONI DONATORI SANGUE REGIONE ABRUZZO

ANNO 2023 - PROGRAMMAZIONE ATTIVITA' DONAZIONE - DISCIPLINARE A								
ASSOCIAZIONI	OBIETTIVO DONAZIONI AL 31/12/2023				PROGRAMMAZIONE ECONOMICA			
					STIMA RIMBORSI ATTIVITA' ASSOCIATIVE			
	SANGUE INTERO	PLASMA IN AFERESI	MULTICOMPONENT	TOTALE DONAZIONI	RIMBORSO SANGUE INTERO	RIMBORSO PLASMA IN AFERESI	RIMBORSO MULTICOMPONENT	TOTALE RIMBORSI
					€ 22,00	€ 24,00	€ 24,00	
AVIS PROVINCIALE CHIETI	15.105	879	8	15.992	€ 332.310,00	€ 21.096,00	€ 192,00	€ 353.598,00
AVIS PROVINCIALE PESCARA	5.977	993	224	7.194	€ 131.494,00	€ 23.832,00	€ 5.376,00	€ 160.702,00
AVIS PROVINCIALE L'AQUILA	5.565	325	0	5.890	€ 122.430,00	€ 7.800,00	€ 0,00	€ 130.230,00
AVIS PROVINCIALE TERAMO	2.597	160	0	2.757	€ 57.134,00	€ 3.840,00	€ 0,00	€ 60.974,00
AVIS REGIONALE ABRUZZO	29.244	2.357	232	31.833	€ 643.368,00	€ 56.568,00	€ 5.568,00	€ 705.504,00
FIDAS VAS	4.480	285	0	4.765	€ 98.560,00	€ 6.840,00	€ 0,00	€ 105.400,00
FIDAS PESCARA	8.650	3.390	1.760	13.800	€ 190.300,00	€ 81.360,00	€ 42.240,00	€ 313.900,00
FIDAS CUORE	2.708	125	0	2.833	€ 59.576,00	€ 3.000,00	€ 0,00	€ 62.576,00
FIDAS TERAMO	4.980	335	10	5.325	€ 109.560,00	€ 8.040,00	€ 240,00	€ 117.840,00
FIDAS REGIONALE	20.818	4.135	1.770	26.723	€ 457.996,00	€ 99.240,00	€ 42.480,00	€ 599.716,00
A.Do.S. LANCIANO	2.600	440	0	3.040	€ 57.200,00	€ 10.560,00	€ 0,00	€ 67.760,00
CRI ABRUZZO	2.735	196	20	2.951	€ 60.170,00	€ 4.704,00	€ 480,00	€ 65.354,00
FRATRES MAGLIANO	110	0	0	110	€ 2.420,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 2.420,00
TOTALE GENERALE	55.507	7.128	2.022	64.657	€ 1.221.154,00	€ 171.072,00	€ 48.528,00	€ 1.440.754,00

ANNO 2023 - 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	4.270	350	0	4.620	€ 183.610,00	€ 19.250,00	€ 0,00
UR CRI L'AQUILA	3.280	100	0	3.380	€ 141.040,00	€ 5.500,00	€ 0,00
TOTALE	7.550	450	0	8.000	€ 324.650,00	€ 24.750,00	€ 0,00

ANNO 2023 - 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
					€ 33,58	€ 39,10	€ 39,10
UR AVIS COMUNALE PESCARA	13.100	850	0	13.950	€ 439.898,00	€ 33.235,00	€ 0,00
UR CRI L'AQUILA	100	0	0	100	€ 3.358,00	€ 0,00	€ 0,00
TOTALE	13.200	850	0	14.050	€ 443.256,00	€ 33.235,00	€ 0,00

TOTALE COMPLESSIVO RIMBORSI STIMATI							€ 2.266.645,00
--	--	--	--	--	--	--	-----------------------

ATTIVITA' AGGIUNTIVE - DISCIPLINARE C							
FINANZIAMENTO PROGETTI PROPOSTI DALLE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI DONATORI DI SANGUE							€ 233.355,00

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"

DISCIPLINARE A

ORGANIZZAZIONE DONATORI SANGUE _____

DOCUMENTO DI RENDICONTAZIONE ATTIVITA' ASSOCIATIVA ANNO _____

RENDICONTAZIONE USCITE	€	RENDICONTAZIONE ENTRATE	€
a) Costi per la promozione della donazione (es. iniziative manifestazioni, programmi di informazione/comunicazione, ecc.)		a)Entrate da quote di rimborso per la gestione delle attività associative	
b) Costi per la sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore (es. materiale informativo, ecc.) e per la sua fidelizzazione			
c) Costi per la gestione della chiamata programmata e la prenotazione			
d) Costi per la formazione e aggiornamento dei volontari			
e) Costi e modalità di utilizzo e gestione dei flussi informativi			
f) Costi generali			
TOTALE USCITE		TOTALE ENTRATE	
<i>Differenza Entrate/Uscite</i>			

DISCIPLINARE B

ORGANIZZAZIONE DONATORI SANGUE _____

DOCUMENTO DI RENDICONTAZIONE ATTIVITA' ASSOCIATIVA ANNO _____

RENDICONTAZIONE USCITE	€	RENDICONTAZIONE ENTRATE	€
a) Costi per i servizi forniti al donatore		a) Entrate da quote di rimborso per la gestione delle attività di raccolta	
b) Costi per il personale impegnato nella raccolta			
c) Costi per la manutenzione o l'acquisto delle attrezzature, con particolare riferimento alla quota di ammortamento delle stesse o del canone di leasing (se non di proprietà)			
d) Costi per la formazione e aggiornamento dei volontari			
e) Costi e modalità di utilizzo e gestione dei flussi informativi			
f) Costi generali			
TOTALE USCITE		TOTALE ENTRATE	
<i>Differenza Entrate/Uscite</i>			