

# REGIONE EMILIA-ROMAGNA

## Atti amministrativi

### GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 437 del 31/03/2025

Seduta Num. 15

**Questo** lunedì 31 **del mese di** Marzo  
**dell' anno** 2025 **si è riunita in** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA  
**la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:**

1) de Pascale Michele	Presidente
2) Colla Vincenzo	Vicepresidente
3) Allegni Gessica	Assessore
4) Conti Isabella	Assessore
5) Fabi Massimo	Assessore
6) Frisoni Roberta	Assessore
7) Mammi Alessio	Assessore
8) Mazzoni Elena	Assessore
9) Paglia Giovanni	Assessore
10) Priolo Irene	Assessore

**Funge da Segretario:** Colla Vincenzo

**Proposta:** GPG/2025/444 del 19/03/2025

**Struttura proponente:** SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA  
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

**Assessorato proponente:** ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

**Oggetto:** APPROVAZIONE PROGRAMMA REGIONALE ANNUALE PER  
L'AUTOSUFFICIENZA DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI PER L'ANNO  
2024

**Iter di approvazione previsto:** Delibera ordinaria

**Responsabile del procedimento:** Elisa Sangiorgi

## LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- la Legge 21 ottobre 2005 n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", la quale:
  - all'art. 10, determina le funzioni di indirizzo e programmazione del Ministero della salute nel settore trasfusionale;
  - all'art. 11, disciplina i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali prevedendo il concorso delle Regioni e delle Aziende sanitarie per il raggiungimento dell'autosufficienza di sangue;
  - all'art. 14, comma 2, prevede che il Ministro della Salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Nazionale Sangue e dalle Strutture Regionali di Coordinamento, in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definisca annualmente il programma di autosufficienza nazionale che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le Regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;
  - all'art. 15, comma 9, dispone che nell'esercizio delle funzioni di cui agli articoli 10, comma 2, lettera i), e 14 della legge 219 del 2005, il Ministero della Salute, sentiti il Centro nazionale sangue e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definisca specifici programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita per il cui perseguimento è autorizzata la spesa di 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2022 per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati;
  - all'art. 15, comma 11, precisa che agli oneri derivanti dal suddetto comma 9 si provvede mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;
  - all'art. 19, prevede che con accordo tra Governo, Regioni e Province autonome, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, siano definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali e che tali requisiti siano periodicamente aggiornati in relazione all'evoluzione delle esigenze

organizzative ed al progresso scientifico e tecnologico del settore;

- il Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 in materia di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, con particolare riferimento all'art. 47 "Attività trasfusionali", il quale, al comma 1, prevede che il Servizio sanitario nazionale garantisca in materia di attività trasfusionale i servizi e le prestazioni individuati dall'art. 5 della legge 21 ottobre 2005, n. 219";
- il Decreto del Ministro della Salute 13 novembre 2018, recante "Criteri e schema tipo per la stipula di convenzioni tra le Regioni e Province autonome e le associazioni e federazioni di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche";
- il Decreto del Ministro della Salute 19 dicembre 2022, concernente i programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale ed il riparto delle risorse stanziato, ai sensi dell'art. 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;
- l'Accordo, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sullo «Schema tipo di convenzione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale» (Rep. Atti n. 226/CSR del 13 dicembre 2018);
- il Decreto del Ministro della Salute 20 giugno 2024, recante "Programma di Autosufficienza Nazionale del Sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2024", pubblicato sulla G.U. Serie Generale n. 183 del 6 agosto 2024, che disciplina la ripartizione tra le Regioni delle risorse di cui all'art. 15, co. 9, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, come modificato dalla Legge 5 agosto 2022, n. 118 e che ha previsto nella tabella 13 di riparto alle Regioni, la quota di euro 455.055,15 per la Regione Emilia-Romagna;

Richiamati:

- il D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano" il quale, all'art. 136, comma 1, prevede che il Ministero della Salute e l'AIFA prendano tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità Europea in materia di sangue e di plasma umani e che, a tal fine, incoraggino le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prendano i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate;

- il D.lgs. 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati e incidenti gravi";
- il D.lgs. 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";
- il D.lgs. 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del D.lgs. 19 agosto 2005, n. 191, di attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";
- il Decreto del Ministro della Salute 2 dicembre 2016, recante "Programma nazionale plasma e medicinali plasma derivati, anni 2016-2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 gennaio 2017, n.9, emanato in attuazione dell'articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, ed in particolare l'articolo 2 che prevede che il Centro Nazionale Sangue formuli, mediante il decreto annuale sul Programma di autosufficienza nazionale, per ogni singola Regione e Provincia autonoma, gli obiettivi annuali, relativi ai livelli di domanda, efficienza e produzione di plasma e di medicinali plasmaderivati, che le Regioni e Province Autonome si impegnino a perseguire gli obiettivi previsti e che il medesimo Centro Nazionale effettui annualmente il monitoraggio del livello di attuazione del programma sulla base degli indicatori previsti;
- l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. (Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010), recepito con la propria delibera n. 819 del 13 giugno 2011;
- l'Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242 CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica"(Rep. atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021), recepito con la propria delibera n. 1765 del 2 novembre 2021;
- l'Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei

requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti (Rep. atti n. 197/CSR del 6 settembre 2023);

Viste:

- la propria delibera n. 804 del 18 giugno 2012, che recepisce l'Accordo Stato Regioni, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c), della legge 21 ottobre 2005 n. 219, sul documento riguardante le "Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali", sancito il 13 ottobre 2011, ed in particolare il punto 5 relativo all'incarico di Responsabile del CRS rinnovato da ultimo con la propria delibera n. 1443 del 28 agosto 2023, recante "Disposizione in ordine alla nomina del Direttore del Centro Regionale Sangue";
- la deliberazione assembleare n. 178 del 27 giugno 2024 di approvazione del Piano Sangue e Plasma Regionale per il triennio 2024-2026, con cui sono stati ridefiniti gli obiettivi del sistema sangue regionale, incluse le attività di Medicina Trasfusionale, ed è stato confermato il Centro Regionale Sangue quale organismo tecnico della Regione che garantisce 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, come disciplinato nella delibera di Giunta regionale n. 804 del 2012, atto di recepimento dell'Accordo Stato-Regioni, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c) della legge 21 ottobre 2005 n. 219 e del documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", del 13 ottobre 2011;
- la propria delibera del 29 gennaio 2024, n. 123, recante "Approvazione del Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti - Anno 2023";
- la propria delibera del 27 gennaio 2025, n. 77, recante "Disposizioni in ordine alla nomina del Direttore del Centro Regionale del Sangue - Rinnovo e conferma nomina dal 1/2/2025 al 31/1/2028";

Considerato che:

- l'autosufficienza del sangue e dei suoi derivati costituisce un obiettivo nazionale finalizzato a garantire a tutti i cittadini uguali condizioni di qualità e sicurezza della terapia trasfusionale e che essa è fondata sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;
- la citata Legge 21 ottobre 2005, n. 219, riconosce la funzione sovra regionale e sovra aziendale dell'autosufficienza del sangue e dei suoi derivati, individuando specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del Sistema trasfusionale nazionale;

- l'autosufficienza è un obiettivo cui concorrono le Regioni e le Province autonome dotandosi di strumenti di governo caratterizzati da capacità di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete di interesse regionale, interregionale e nazionale;
- la necessità di garantire l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti su tutto il territorio nazionale, sotto il profilo quantitativo e qualitativo, è un elemento di imprescindibile rilievo strategico a supporto di molti importanti percorsi assistenziali, fra i quali quelli associati alle emergenze, ai trattamenti oncologici ed ematologici, ai trapianti di organi e di cellule progenitrici emopoietiche, alla chirurgia cardiaca, toracica e vascolare;
- gli attori del Sistema sangue sono tenuti, per le rispettive competenze ad attuare interventi volti a contenere la variabilità infra-annuale del sangue e degli emocomponenti, a modulare la chiamata dei donatori in relazione ai fabbisogni previsti e non prevedibili e ad agevolare l'accesso ai Servizi Trasfusionali e alle Unità di raccolta del territorio, in particolare nella stagione estiva;
- i Servizi Trasfusionali sono impegnati a porre una attenzione non solo agli aspetti produttivi, ma anche all'appropriatezza dei consumi e alla gestione delle scorte, nonché alla implementazione di programmi di Patient Blood Management, al fine della prevenzione della trasfusione evitabile;

Dato atto che:

- il Centro Nazionale Sangue dall'anno 2008 ha predisposto annualmente un documento basato su indicazioni condivise, sui dati storici relativi agli anni precedenti ed elementi di analisi sistemica, che si configura esso stesso un programma organico, articolato ed esaustivo delle finalità della legge, compatibile con lo stato di attuazione della medesima, quale Programma di autosufficienza;
- ogni anno il Ministero della Salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Nazionale Sangue e dalle Strutture Regionali di Coordinamento, presenta il Programma di Autosufficienza Nazionale che, attraverso la valutazione dei consumi e dei 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 ex Legge 219/2005, art 14, comma 2;
- il Centro Regionale Sangue, come previsto dal Piano Sangue e Plasma regionale, ha predisposto il documento "Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti anno 2024" e che la relativa programmazione è stata concertata nell'ambito della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale, di cui ai lavori della seduta del 26 novembre 2024, nell'ambito del Comitato tecnico Esecutivo del Sistema Trasfusionale Regionale Emilia-Romagna del 22

gennaio 2025 e nella riunione della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale del 28 febbraio 2025;

- il documento programmatico di cui sopra è coerente con i contenuti del Decreto Ministeriale sopra richiamato;

Ritenuto opportuno, stante le considerazioni sopra evidenziate:

- di approvare l'atto redatto dal Centro Regionale Sangue concertato nella Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale relativo al "Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti anno 2024", allegato parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di dare mandato alle Aziende Sanitarie di attuare tutte le azioni necessarie conseguenti al recepimento del Programma oggetto del presente atto deliberativo;

Visti:

- il D.lgs. 14 marzo 2013 n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";
- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Dlgs. 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal Dlgs. 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;
- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione e il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale";

Viste altresì le proprie delibere:

- n. 325 del 07 marzo 2022, recante "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";
- n. 2077 del 27 novembre 2023, recante "Nomina del Responsabile per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza";
- n. 2319 del 22 dicembre 2023, recante "Modifica degli assetti organizzativi della Giunta regionale, provvedimenti di potenziamento per fare fronte alla ricostruzione post alluvione e indirizzi operativi";
- n. 876 del 20 maggio 2024, "Modifica dei macro-assetti organizzativi della Giunta Regionale";
- n. 2376 del 23 dicembre 2024, "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1° gennaio 2025";
- n. 110 del 27 gennaio 2025, recante "PIAO 2025. Adeguamento del PIAO 2024-2026 in regime di esercizio provvisorio";

- n. 279 del 27 febbraio 2025, recante "Conferimento incarico di Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare a dirigente regionale";

Richiamate infine le determinazioni dirigenziali:

- n. 2335 del 9 febbraio 2022, recante "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022";
- n. 2035 del 2 febbraio 2024, recante "Modifica dell'assetto delle Aree della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";
- n. 3067 del 15 febbraio 2025, recante "Conferimento di incarichi dirigenziali ad interim nell'ambito della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";
- n. 2590 del 7 febbraio 2025, recante "Conferimento di incarichi ad interim nell'ambito della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

#### D E L I B E R A

1. di approvare, per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono integralmente richiamate, il documento recante "Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti anno 2024", allegato al presente provvedimento come sua parte integrante e sostanziale;
2. di dare atto che il documento di cui al precedente punto 1. è coerente con i contenuti del Decreto del Ministro della Salute 20 giugno 2024, con il quale è stato approvato il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2024, pubblicato sulla G.U. Serie Generale n. 183 del 6 agosto 2024;
3. di stabilire che il documento di cui al precedente punto 1. sia inviato alle Direzioni Generali delle Aziende sanitarie e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;
4. di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende sanitarie e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale di recepire con proprio atto formale il documento di cui al precedente punto 1, adottando, laddove necessario, misure di riorganizzazione tali da garantire il rispetto del Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti anno 2024 di cui al precedente punto 1;

5. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3, del D.lgs. n. 33/2013, così come riportato nelle disposizioni normative ed amministrative richiamate in premessa.

Programma Autosufficienza 2024

**Allegato 1) parte integrante**

## **PROGRAMMA REGIONALE ANNUALE PER L'AUTOSUFFICIENZA DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI ANNO 2024**

---

### **1. CONTESTO, ANDAMENTO UNITA' PRODOTTE UTILIZZATE**

#### **PREMESSA**

Il Piano sangue e plasma vigente (2024-2026; DGR 715 del 29/04/2024) prevede, al capitolo 3.1.2, lettera a), che, tra le funzioni del Centro Regionale Sangue, vi sia il supporto alla programmazione regionale conformemente alle disposizioni e linee d'indirizzo della Regione, nonché alle disposizioni normative nazionali alle indicazioni tecniche e linee guida condivise a livello nazionale sulla base di un programma, definito ogni anno con il Centro Nazionale Sangue, per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti.

La definizione di questo piano regionale trae origine dall'articolo 11, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, il quale prevede la definizione, da parte delle singole regioni e PP.AA. del documento di programmazione trasfusionale regionale, contenente la definizione di azioni, responsabilità, tempi, strumenti, risorse e indicatori finalizzati a garantire l'autosufficienza regionale e a contribuire all'autosufficienza nazionale, secondo il principio di non frazionabilità della stessa e della sua conseguente valenza sovra-aziendale e sovra-regionale.

Il programma per l'autosufficienza regionale è adottato dalla Regione con proprio atto e le Aziende Sanitarie devono recepire questo piano annuale, anch'esse con proprio atto formale.

Lo scenario per l'anno 2024, come evidenziato nel citato documento di Programma di Autosufficienza Nazionale del sangue e dei suoi prodotti, è indirizzato a:

- consolidare i risultati in termini di disponibilità di globuli rossi (GR), confermando la necessità per le regioni con capacità produttive importanti, come la nostra, di compensare in maniera programmata le regioni carenti, inoltre la nostra regione ha dichiarato di poter soddisfare anche esigenze trasfusionali non programmate e fuori convenzione, qualora se ne ravvisi la necessità;
- migliorare la disponibilità in medicinali plasmaderivati, promuovendo la donazione in aferesi, al fine di tendere a garantire l'indipendenza strategica dal mercato per i prodotti driver (immunoglobuline e albumina).

#### **ELEMENTI SALIENTI DEL SISTEMA SANGUE REGIONALE 2023**

Anche per l'anno 2023, il Sistema trasfusionale della Regione Emilia-Romagna ha continuato a garantire l'autosufficienza regionale per tutti gli emocomponenti labili ad uso clinico grazie ad un costante reclutamento di nuovi donatori e con una chiamata alla donazione programmata ha permesso di soddisfare le esigenze trasfusionali anche delle regioni in convenzione. L'anno è stato inoltre caratterizzato da incrementi importanti della raccolta di plasma per la produzione di Medicinali Plasma Derivati (MPD) e dalla costante adozione di misure per l'appropriatezza.

Complessivamente si conferma una tendenza al calo delle donazioni di sangue intero, coerente con la diminuzione dell'utilizzo clinico delle unità di globuli rossi (GR). Questa flessibilità del sistema ha permesso di garantire l'autosufficienza contenendo l'eliminazione di unità di GR per iperdatazione, e al contempo ha consentito alla Regione Emilia-Romagna di contribuire all'autosufficienza nazionale mediante cessioni

programmate a regioni convenzionate, mentre l'incremento del plasma in aferesi conferito all'industria ha permesso di incrementare la quota di farmaci plasmaderivati indipendenti dal mercato.

I dati di raccolta, consumo e trasfusione dei globuli rossi e quelli relativi al plasma da frazionamento inviati alla lavorazione, sono espressi come unità/mille abitanti di popolazione e chilogrammi/mille abitanti di popolazione. I dati relativi a consumo dei globuli rossi hanno come fonte il sistema informativo dei servizi trasfusionali nazionali (SISTRA) mentre i dati relativi al plasma inviato alla lavorazione sono forniti dal CNS.

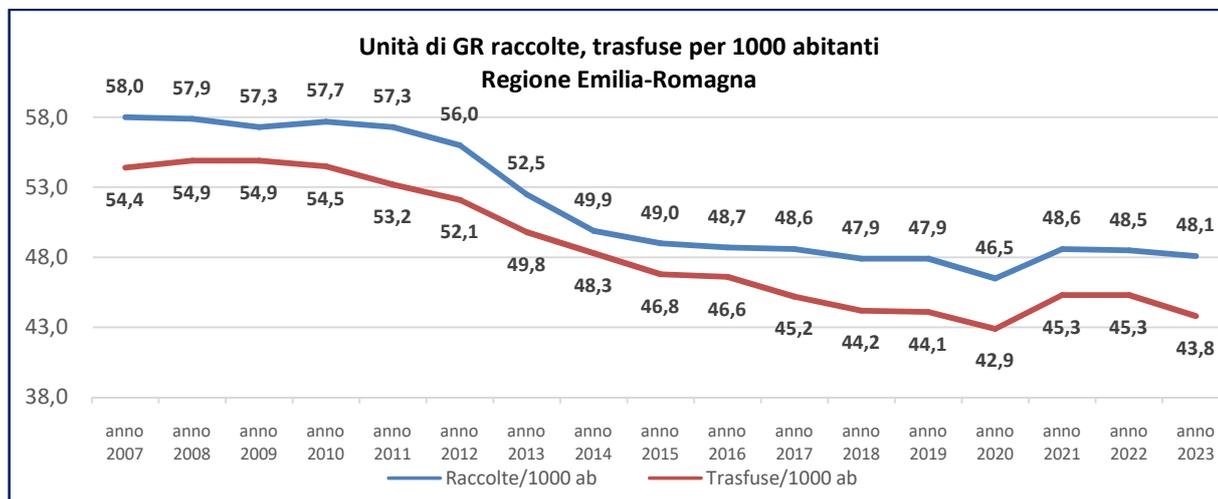


Figura 1. Unità di globuli rossi raccolte, consumate e trasfuse/1.000 abitanti nel periodo considerato

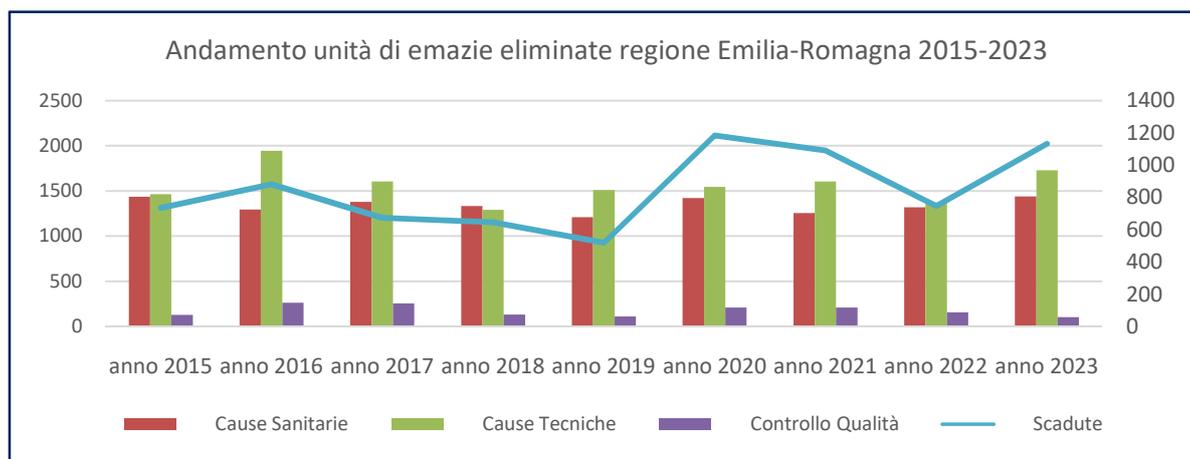


Figura 2 Unità di emazie eliminate periodo 2015 -2022 Regione Emilia-Romagna

## SINTESI ANDAMENTO 2023

Nel periodo 2010-2022 la raccolta regionale di globuli rossi rispetto alla popolazione residente ha mostrato, coerentemente con la tendenza nazionale anche se più marcato nella nostra regione, un graduale decremento fino ad arrivare ad un valore di 46,5 unità 1.000/ab nel 2020, riconducibile peraltro in questo anno alla riduzione dell'attività ospedaliera e alla ridotta mobilità sanitaria attiva dovuta all'insorgenza della pandemia di SARS CoV-2.

Dal 2021 la ripresa delle attività e il recupero degli interventi programmati e non effettuati causa pandemia, ha portato ad un aumento dei consumi e conseguentemente ad un intenso lavoro di programmazione della raccolta in funzione dell'utilizzo. Il periodo 2021-2023 evidenzia per la regione Emilia-Romagna indici di raccolta in progressivo calo (48,6 ‰; 48,5‰; 48,1 ‰) con una corrispondenza nell'andamento dei valori di utilizzo di GR (45,3‰; 45,3‰; 43,8‰).

Gli indicatori nazionali presenti nel “Programma di Autosufficienza Nazionale del sangue e dei suoi prodotti” per l’anno 2023 attestano a 42,8 il numero di unità di globuli rossi prodotti per 1.000 abitanti nel 2023, confrontabile con quello registrato nel periodo pre-pandemico e un valore di 40,9‰ abitanti di unità trasfuse nell’anno 2023.

La Regione Emilia-Romagna ha inoltre contribuito all’autosufficienza nazionale come visibile in Figura 3, distribuendo fuori Regione 5.161 unità a fronte delle 3.500 unità messe a disposizione in fase di programmazione 2023. Per l’anno 2024 sono stati inseriti in programmazione nazionale i seguenti obiettivi: Produzione di 206.000 unità di globuli rossi, trasfusione di 195.500 unità, eliminazione per tutte le cause di 4.050 unità e contributo all’autosufficienza nazionale tramite cessione di emazie extraregione programmando 3.500 unità di emazie: 1.500 per la regione Lazio e 2.000 per la regione Sicilia).

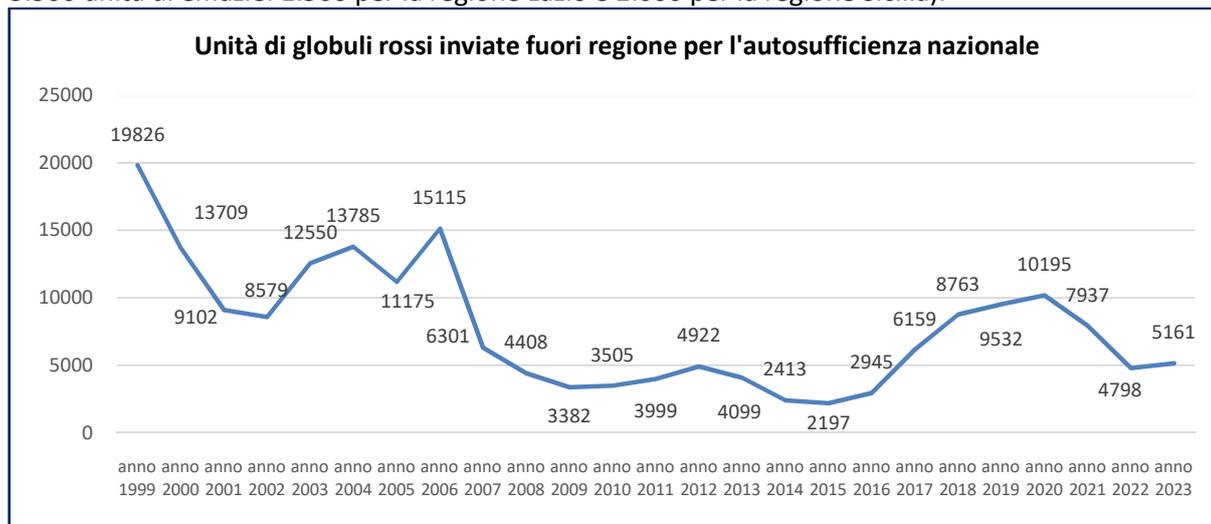


Figura 3 - Unità di globuli rossi inviate fuori regione

Nell’anno 2023 la quantità di plasma inviata al frazionamento è aumentata, si tratta di 22,5 kg ‰ abitanti rispetto al valore del 2022 di 21,9 kg ‰ abitanti, in linea col dato dell’anno 2021 (22,6 kg ‰ abitanti). Questo incremento è il risultato dell’andamento complessivo nazionale caratterizzato da una tenuta della raccolta di sangue intero e un decremento dell’utilizzo di globuli rossi, che ha incentivato, in particolare nella nostra regione, le donazioni di plasma in aferesi. Nel 2023 sono stati conferiti complessivamente 99.777 kg di plasma rispetto ai 96.274 dell’anno 2022, con un incremento dell’8.2% relativo al plasma in aferesi, 43.693 kg per l’anno 2023 rispetto a 40.380 dell’anno 2022. Si tratta di ottimi risultati ottenuti grazie al ruolo fondamentale delle Associazioni e Federazioni dei donatori.

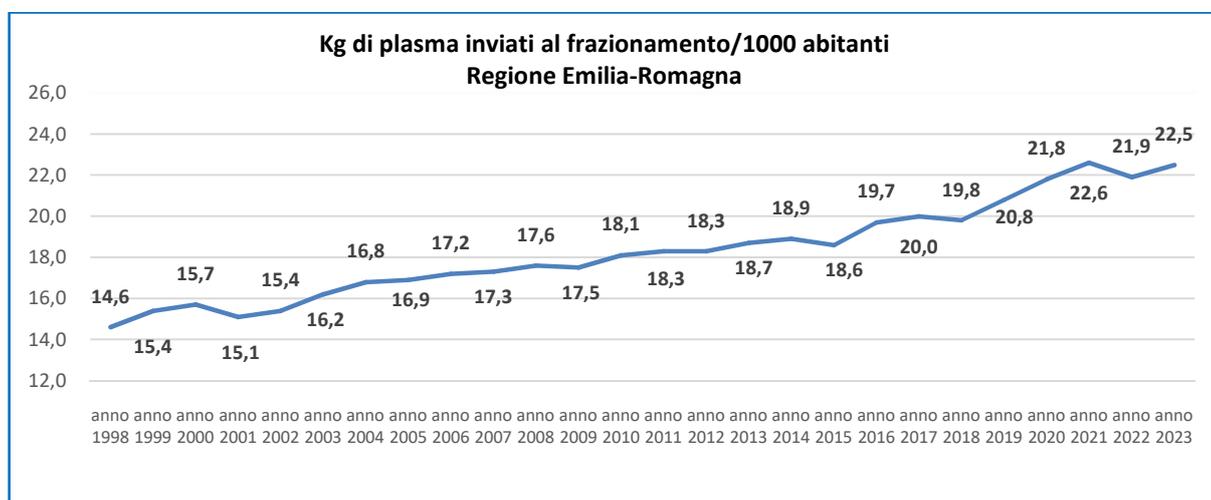


Figura 4 Plasma inviati al frazionamento (Kg per 1.000 ab.): periodo 1998-2022

I valori di conferimento di plasma all'industria della regione Emilia-Romagna sono costantemente superiori a 20 kg‰ dall'anno 2019. Tale valore è superiore rispetto all'obiettivo espresso nel programma nazionale autosufficienza che è pari a 18 kg‰ abitanti. Tale valore è valutato a livello centrale come soglia di indipendenza strategica, mentre il dato reale dell'anno 2022 per il territorio nazionale si attesta a 14,9‰ considerando anche il plasma inviato all'industria per il trattamento solvente-detergente.

È stato programmato, per l'anno 2024, di inviare all'industria di frazionamento 99.000 Kg di plasma.

Con riferimento ai Progetti di cooperazione internazionale a scopo umanitario, è stato mantenuto il costante impegno per portare a realizzazione un programma di cooperazione allo sviluppo che il CNS ha in essere per la donazione a paesi terzi di Fattori della coagulazione eccedenti il fabbisogno nazionale. Lo scenario internazionale continua ad essere determinante per il perfezionamento di tali percorsi.

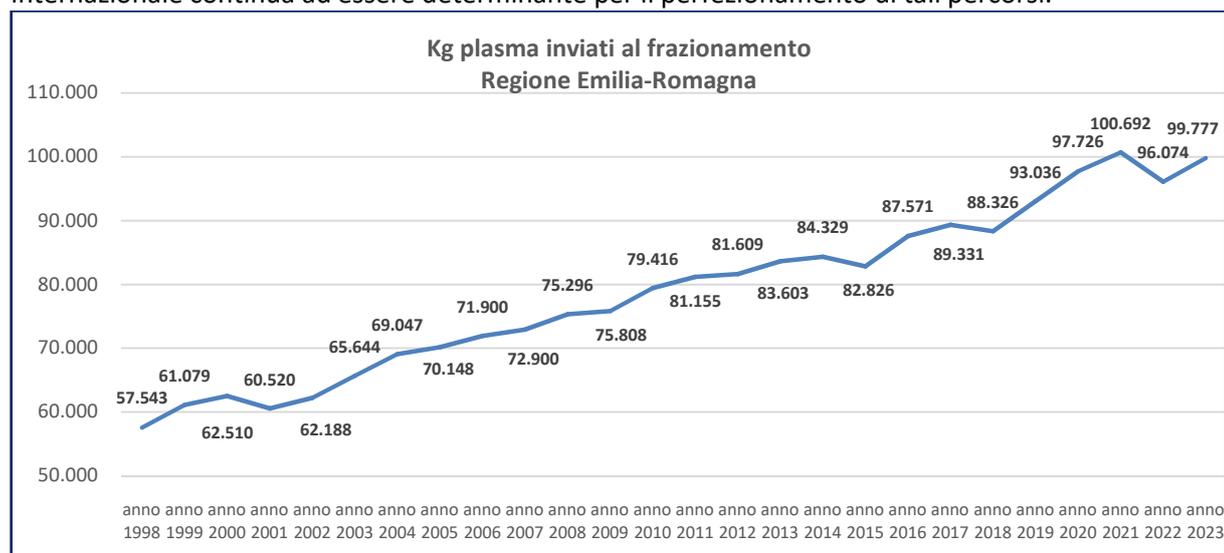


Figura 5 Plasma inviato al frazionamento industriale (in Kg) – Regione Emilia-Romagna

In figura 6 viene evidenziato il contributo per ciascuna provincia della Regione Emilia-Romagna rappresentato come numero di procedure di raccolta di sangue intero e di plasma da aferesi per 1.000 abitanti relativamente all'anno 2023.

Il numero di procedure per 1.000 abitanti evidenzia l'eterogeneità del territorio regionale, il proposito di mettere nelle stesse condizioni operative le diverse aree, in particolare relativamente alla dotazione di apparecchiature per aferesi, è stato declinato nel Piano Sangue e Plasma 2024-2026, richiedendo l'adozione di scelte organizzative differenziate, legate alle necessità locali, col fine di garantire l'autosufficienza regionale e contribuire all'autosufficienza nazionale, secondo il principio di non frazionabilità.

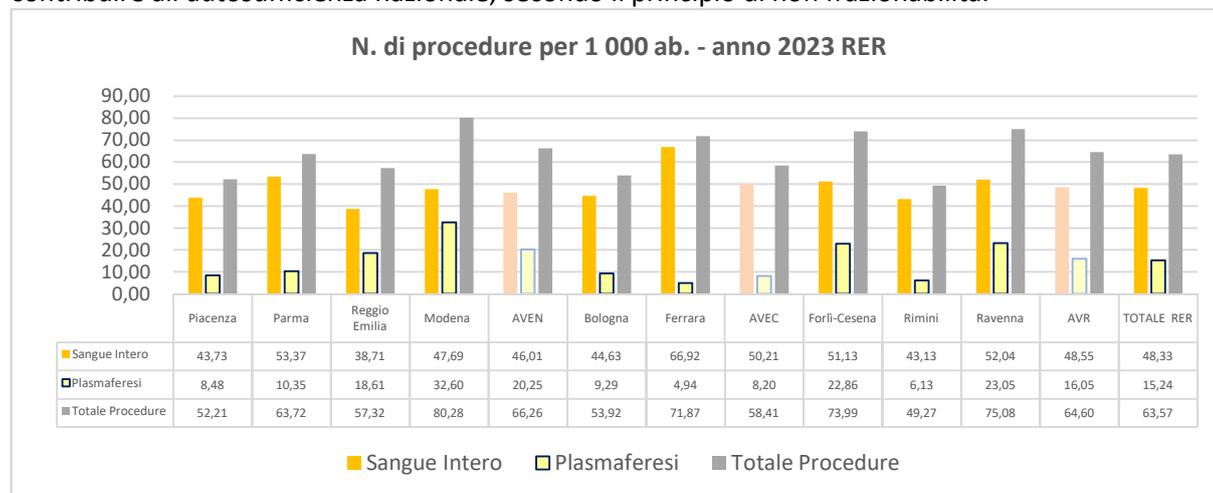


Figura 6 Numero di procedure per 1.000 abitanti per provincia Regione Emilia-Romagna

## 2. RACCORDO CON LA PROGRAMMAZIONE PRECEDENTE. MONITORAGGIO DEGLI OBIETTIVI DI AUTOSUFFICIENZA REGIONALE DELL'ANNO 2023

Nell'ambito del monitoraggio degli obiettivi del sistema trasfusionale di cui ai documenti presentati periodicamente al Sistema Trasfusionale Regionale, i risultati di ordine quantitativo sono di seguito riportati:

### Obiettivo n. 1

Garantire, mediante un'attività di programmazione, coordinamento e indirizzo del sistema sangue regionale, i livelli di autosufficienza regionale per il sangue, gli emocomponenti e i plasmaderivati per le strutture sanitarie pubbliche e private, attraverso la donazione volontaria, non remunerata, periodica e responsabile; mantenere, inoltre, attiva la ricerca e l'iscrizione di nuovi donatori di midollo osseo sulla base della programmazione regionale.

<i>Obiettivi specifici:</i>		<i>anno 2023</i>
a) mantenimento di un numero di donatori sufficiente a garantire l'autosufficienza regionale in globuli rossi e contribuire a quella nazionale, con un costante arruolamento di nuovi donatori di sangue e di emocomponenti e fidelizzazione dei donatori periodici.	Obiettivo raggiunto	Il numero complessivo di Donatori Periodici per l'anno 2023 è stato 133.751 vs 129.995 nell'anno 2022 (+2,89%). Il numero totale di Nuovi Donatori per l'anno 2023 è stato 18.977 vs 16.054 nell'anno 2022 (+18,2%).
b) Adeguamento organizzativo del sistema per la mitigazione dell'impatto derivante dalla riduzione della produzione di globuli rossi nei periodi di criticità e affrontare i fabbisogni trasfusionali straordinari	Obiettivo raggiunto	Le unità di globuli rossi prodotte nell'anno 2023 sono state 210.807 (-.04% rispetto al 2022), mentre le unità consumate sono state 198.965, delle quali 194.470 trasfuse (-3,04%). Non si sono registrati periodi di criticità e costante per tutto l'anno, incluso il periodo estivo, è stato il sostegno alle regioni convenzionate.
c) Efficientamento dei processi organizzativi di reclutamento ADMO di nuovi donatori iscritti e riduzione dei tempi di latenza tra arruolamento e messa in disponibilità del donatore per la ricerca	Obiettivo raggiunto	Nel corso dell'anno 2023 sono stati registrati 6.911 iscritti (di cui 5.394 da prelievi salivari vs 2.996 dell'anno 2022; 1.485 iscrizioni tramite prelievo sanguigno e 32 tramite MAH), vs 5.244 del 2022. Un netto incremento, +31,7% di iscritti nel 2023 rispetto al 2022

### Obiettivo n. 2

Concorrere al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale dei prodotti del sangue e dei plasmaderivati, con il coinvolgimento delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, al fine di ottimizzare l'attività distributiva e di compensazione sul territorio nazionale, di concerto con il Centro Nazionale Sangue, sia per i prodotti labili del sangue sia per i farmaci derivati dalla lavorazione del plasma, formalizzando con le Regioni Lazio e Sicilia le Convenzioni per la cessione di sangue umano ed emocomponenti a supporto della loro autosufficienza.

<i>Obiettivi specifici:</i>		<i>anno 2023</i>		
a) rispetto del programma settimanale delle acquisizioni e delle cessioni di unità di globuli rossi secondo lo schema predisposto dal Centro Regionale Sangue e condiviso dai SIMT e dalle UdR.	Obiettivo raggiunto	Unità acquisite reali dai servizi	Unità acquisite teoriche dai servizi	Delta
<b>SIMT cedente</b>	<b>Consegne concordate settimanale</b>			

Ausl Romagna	95			18.661	18.408	+1,3%
Modena	77					
Reggio Emilia	50					
Parma	62					
Piacenza	45					
<b>TOTALE</b>	<b>354</b>					
b)						
c) rispetto della programmazione concordata con le Regioni convenzionate, Lazio e Sicilia		Obiettivo raggiunto	Rispetto all'obiettivo di fornitura per l'anno 2023 alle due regioni convenzionate, sono state cedute alla Sicilia 2.075 vs le 2000 pattuite, e al Lazio 2.613 unità vs le 1.500 previste. Cessioni oltre il concordato.			

### **Obiettivo n. 3**

Indicatore di buona pratica trasfusionale, mantenere e ove possibile ridurre il livello delle unità da eliminare per scadenza, per motivi sanitari e per motivazioni tecniche, relativamente alle unità di emazie, già raggiunto nel 2022.

<i>Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo:</i>		<i>anno 2023</i>
- mantenimento dell'obiettivo regionale di unità di emazie eliminate complessivamente non superiore al 3%	Obiettivo raggiunto	Fonte SISTRA. Emazie prodotte anno 2023: 210.838. Unità di emazie eliminate complessivamente 4.401 pari a 2,08%
-per scadenza: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte;	Obiettivo raggiunto	Fonte SISTRA. Emazie prodotte anno 2023: 210.838. Emazie scadute 1.131, pari a 0,53%
-per cause tecniche: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte;	Obiettivo raggiunto	Fonte SISTRA. Emazie prodotte anno 2023: 210.838. Emazie eliminate 1.730, pari a 0,82%
-per cause sanitarie: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte.	Obiettivo raggiunto	Fonte SISTRA. Emazie prodotte anno 2023: 210.838. Emazie eliminate 1.438, pari a 0,68%

### **Obiettivo n. 4**

Come previsto dal Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, che ha recepito la Direttiva europea 2002/98/CE, viene predisposto un programma finalizzato allo sviluppo della raccolta di plasma nei SIMT e nelle UdR e alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei medicinali plasmaderivati (MPD). Con il decreto ministeriale 2 Dicembre 2016 è stato pubblicato in Italia il primo Programma che contiene i principi di riferimento e gli obiettivi strategici da perseguire per il raggiungimento dell'autosufficienza di plasma e MDP nel quinquennio 2016-2020, che attua i seguenti principi generali:

1. Promozione del razionale ed appropriato utilizzo del plasma e dei medicinali plasmaderivati attraverso:
  - a. l'adozione di interventi finalizzati al governo dell'appropriatezza nell'utilizzo clinico dei principali MPD
  - b. l'incentivazione all'utilizzo prioritario dei medicinali plasmaderivati da conto-lavorazione
  - c. la compensazione interregionale tramite il meccanismo della compensazione finanziaria di mobilità oppure attraverso scambi di prodotti con valore equivalente

- d. L'adesione a progetti internazionali di cooperazione che prevedono la donazione gratuita paesi esteri che presentano situazioni di grave necessità
2. 2. Sviluppo della raccolta di plasma nei SIMT e nelle UdR attraverso:
- l'incremento della raccolta di plasma da inviare al frazionamento industriale, rendendo più efficienti i processi organizzativi attraverso l'ampliamento delle giornate di accesso alla donazione e con estensione dei tempi di apertura delle strutture dove avviene la raccolta
  - Promozione delle donazioni di plasma in aferesi attraverso campagne informative attuate in collaborazione con le associazioni e federazioni dei donatori di sangue
  - l'avvio di sperimentazioni gestionali a favore dell'autosufficienza e della sostenibilità.

<i>Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo:</i>			<i>anno 2023</i>
Indipendenza strategica dal mercato per i MPD salva-vita: efficacia delle azioni di mitigazione messe in atto	Percentuale di farmaci acquistati da conto lavoro: >90%	Obiettivo raggiunto	- Albumina: 97.5% dei flaconi utilizzati pari ad un valore economico del 92% - Ig vena: 91% dei flaconi utilizzati, 83.3% del valore economico
Valutazione in rapporto alla popolazione, ipotesi di lavoro	Domanda standardizzata di albumina (grammi / mille abitanti): 457* grammi per mille abitanti (*ultimo dato disponibile (2021) nel piano autosufficienza nazionale 2023, regione Piemonte, regione Emilia-Romagna: 668)	Obiettivo parzialmente raggiunto	Nel 2023 utilizzati in RER 2.717.518 gr, pari a 609 gr/1.000 ab, inferiore al valore precedente ma lontano dall'obiettivo
	Domanda standardizzata di antitrombina (unità internazionali pro capite): 0,7 unità internazionali pro capite(anno 2022 Regione Emilia-Romagna anno 2022: 1 UI pro-capite, Italia: 2,3 UI pro-capite)	Obiettivo raggiunto	Nel 2023 utilizzati in RER 898.000 UI di ATIII, pari a 0.2UI pro capite
	Domanda standardizzata di immunoglobuline polivalenti (grammi / mille abitanti): 97* grammi per mille abitanti (*ultimo dato disponibile (2021) nel piano autosufficienza nazionale 2023, regione Lombardia; regione Emilia-Romagna: 128)	Obiettivo parzialmente raggiunto	Nel 2023 utilizzati in RER 436.680 gr di Ig vena, pari a 98 gr/1.000 ab, obiettivo raggiunto, ma il consumo complessivo di Ig, incluso il sc è pari a 125 gr/1.000 ab.
	Domanda standardizzata di plasma fresco congelato (millilitri / mille abitanti): 765 millilitri per mille abitanti	Obiettivo raggiunto	Nel 2023 utilizzati ad uso clinico 698 ml di plasma fresco congelato da aferesi per 1.000 ab
Raccolta:	Quantità totale di plasma conferito (chilogrammi): obiettivo Regione Emilia-Romagna conferire 97.000 chilogrammi di plasma	Obiettivo raggiunto	Conferiti 99.777 kg
	Percentuale di unità di plasma eliminate per cause tecniche sul totale delle unità prodotte: numero unità di plasma eliminate per cause tecniche non superiore al 4 % del totale delle unità di plasma prodotte	Obiettivo raggiunto	Prodotte 87.675 unità di plasma da aferesi; eliminate per cause tecniche 1.699, pari a 1.93%

## Obiettivo n. 5

Valorizzare le competenze specifiche di medicina trasfusionale, in capo ai Servizi Trasfusionali aziendali finalizzate alla tutela della salute del paziente, nonché definizione e introduzione di metodi e strumenti innovativi ed efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione organizzativa, tecnologica e clinica della terapia trasfusionale.

<i>Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo:</i>		anno 2023
Dare evidenza di documentazione condivisa volta all'identificazione di azioni, responsabilità, tempi, strumenti e coinvolgimento di tecnostrutture aziendali in grado di fornire i dati necessari per poter valutare e documentare l'applicazione dei programmi di PBM Patient Blood Management.	Raggiungimento obiettivo in corso	In coerenza con il Piano Sangue e Plasma regionale 2024-2026, istituzione di uno specifico gruppo di lavoro volto a definire l'utilizzo correlato con l'attività di produzione ospedaliera.
Partecipazione a GDL x l'elaborazione di un questionario strutturato che valuti il rischio emorragico	Raggiungimento obiettivo in corso	Definizione di un percorso regionale con sottogruppo di lavoro specifico
Elaborazione di un report annuale da inviare al Cobus e alla struttura regionale di coordinamento	Obiettivo raggiunto	Obiettivo perseguito da ciascun SIMT afferente al proprio Cobus

## 3. RISORSE E FINANZIAMENTI DEL SISTEMA

Il Centro Regionale Sangue ha stanziato nel Bilancio 2024 un finanziamento di € 870.000 destinato ai Servizi Trasfusionali Regionali vincolato al raggiungimento degli obiettivi indicati nel "Programma Regionale Autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti", le aree di intervento delle progettualità sulle quali i SIMT dovranno impegnare la quota dell'80% (figura 7) delle risorse assegnate sono le seguenti:

- autosufficienza regionale e nazionale, secondo il principio di non frazionabilità della stessa, inclusi il mantenimento dell'autosufficienza nel periodo estivo e le modalità per affrontare i fabbisogni trasfusionali straordinari;
- obiettivi strategici di qualità e sicurezza: sviluppo delle conoscenze relative al sistema della qualità (GPGs e GMPs) associati alla raccolta, congelamento, testing, conservazione e distribuzione di sangue, emocomponenti e plasma destinato alla produzione di MPD;
- appropriatezza della gestione della risorsa sangue, in termini organizzativi e clinici, trattando i fattori di rischio modificabili in particolare nel percorso del paziente chirurgico programmato;
- aree di intervento relative a risorse umane e innovazione tecnologica, attraverso l'efficientamento dei processi organizzativi.

È programmata una quota del 15% dedicata ai progetti di cui all'"Allegato C", delle convenzioni tra le Associazioni, le Federazioni di Volontariato e le Aziende Sanitarie, e una quota del 5% destinata alla copertura dei costi inerenti all'implementazione locale del nuovo sistema informativo trasfusionale unico regionale. I fondi sono stati stanziati considerando la pratica clinica insistente sul territorio di riferimento (punti DRG), la presenza o meno di un polo di lavorazione/validazione e le unità totali raccolte sul proprio territorio di competenza.

AOO: ASL\_BO  
 REGISTRO: Protocollo generale  
 NUMERO: 0115771  
 DATA: 02/10/2024  
 OGGETTO: Assegnazione finanziamenti Programma Regionale Autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti – anno 2024

Finanziamento Programma Regionale Autosufficienza – anno 2024

SIMT RER	Totale finanziamento 2024	di cui:		
		15% Quota assegnata a progetti Allegato C	5% Quota assegnata ad attività di informatizzazione	80% Quota assegnata per autosufficienza
Piacenza	€ 42.567	€ 6.385	€ 2.128	€ 34.054
Parma	€ 85.140	€ 12.771	€ 4.257	€ 68.112
Reggio E	€ 55.205	€ 8.281	€ 2.760	€ 44.164
Modena	€ 107.088	€ 16.063	€ 5.354	€ 85.670
AVEN	€ 290.000	€ 43.500	€ 14.500	€ 232.000
TUM AUSL BO	€ 199.485	€ 29.923	€ 9.974	€ 159.588
di cui quota per progettazione e IOR	€ 26.000			
di cui quota per progettazione SSD Imola	€ 12.500			
Imola	€ 26.487	€ 3.973	€ 1.324	€ 21.190
Ferrara	€ 64.028	€ 9.604	€ 3.201	€ 51.222
AVEC	€ 290.000	€ 43.500	€ 14.500	€ 232.000
Forlì/Cesena	€ 144.881	€ 21.732	€ 7.244	€ 115.905
Rimini	€ 58.254	€ 8.738	€ 2.913	€ 46.603
Ravenna	€ 86.865	€ 13.030	€ 4.343	€ 69.492
AVR	€ 290.000	€ 43.500	€ 14.500	€ 232.000

Figura 7 Distribuzione fondi autosufficienza anno 2024

Sono inoltre disponibili fondi come contributo finalizzato al conferimento di plasma all'industria per la produzione di MPD (articolo 15, comma9, legge 21 ottobre 2005, n. 219), figura 8, per queste quote, la ripartizione dei fondi stanziati considera gli stessi criteri di assegnazione applicati dal CNS nel piano autosufficienza 2024.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

PROGRAMMI FINALIZZATI AL RAGGIUNGIMENTO DELL'AUTOSUFFICIENZA NELLA PRODUZIONE DI MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD)

CENTRO REGIONALE SANGUE

RIPARTIZIONE con gli stessi criteri di assegnazione CNS		455.055,15 € fondi CNS 2024									
il dato potrà essere aggiornato con valori plasma 2024 e popolazione al 31/12/2024		227.527,58 €	136.516,55 €	91.011,03 €	455.055,15 €						
dato plasma 2023 con popolazione 2024		IP	ICPI	IPCPI	ipotesi -quote finanziamento						
	Gr plasma	IP	%IP	ICPI	%ICPI	IPCPI	%IPCPI	50%	30%	20%	
PC	4.724.565,73	64,15	6,42	16,53	12,50	16,53	12,50	14.596,84 €	17.070,87 €	11.380,58 €	43.048,30 €
PR	8.685.788,44	102,02	10,20	19,11	14,46	19,11	14,46	23.211,44 €	19.736,03 €	13.157,36 €	56.104,83 €
RE	10.616.790,71	118,87	11,89	20,05	15,17	20,05	15,17	27.045,69 €	20.703,70 €	13.802,47 €	61.551,86 €
MO	24.520.362,09	158,67	15,87	34,68	26,24	34,68	26,24	36.102,32 €	35.821,56 €	23.881,04 €	95.804,93 €
AVEC	23.437.334,00	304,81	30,48	17,26	13,06	17,26	13,06	69.352,70 €	17.823,69 €	11.882,46 €	99.058,85 €
BO	15.125.515,71	198,91	19,89	17,07	39,43	17,07	39,43	45.256,64 €	7.027,20 €	4.684,80 €	56.968,65 €
IM	1.840.103,21	29,62	2,96	13,93	32,18	13,93	32,18	6.739,57 €	5.734,93 €	3.823,29 €	16.297,79 €
FE	4.176.585,45	76,25	7,63	12,29	28,40	12,29	28,40	17.349,72 €	5.061,55 €	3.374,37 €	25.785,64 €
AVR	27.513.462,04	251,48	25,15	24,56	18,58	24,56	18,58	57.218,57 €	25.360,69 €	16.907,12 €	99.486,38 €
FC	11.178.328,66	86,92	8,69	28,44	39,16	28,44	39,16	19.776,53 €	9.930,56 €	6.620,37 €	36.327,47 €
RA	11.178.656,74	88,22	8,82	28,87	39,74	28,87	39,74	20.072,31 €	10.079,38 €	6.719,58 €	36.871,27 €
RN	5.212.109,13	76,34	7,63	15,32	21,10	15,32	21,10	17.369,73 €	5.350,75 €	3.567,17 €	26.287,65 €
	99.498.303,02	1.000,00	100,00	132,18	100,00	132,18	100,00	227.527,58 €	136.516,55 €	91.011,03 €	455.055,15 €

Figura 8, conferimento di contributo finalizzato al conferimento di plasma all'industria

In figura 9 e 10 è riportato il "Riparto del contributo in favore delle associazioni di volontariato operanti nell'ambito dell'attività trasfusionale", decreto del ministero della Salute 19 gennaio 2023.

decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2023

**€ 137.425,71**

Tabella 1. Ripartizione del fondo di cui all'art. 39-bis del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50.

Regione	Popolazione 2021	Produzione globuli rossi anno 2021 (unità)	Plasma all'industria anno 2021 (kg)	INDICI			Ripartizione sulla base degli indicatori di complessità del sistema sanitario (IP) e di efficienza relativa dell'attività di raccolta del sistema trasfusionale (IPGR e ICPI)			Totale Regione
				IP	IPGR	ICPI	50%	25%	25%	
<b>% del contributo totale</b>										
<b>Indici di calcolo applicati</b>										
<b>Totale di calcolo</b>										
	58.983.122			1.000,00	998,11	317,47	1.000.000,00	500.000,00	500.000,00	2.000.000,00
Valle d'Aosta	123.337	5.341	2.572	2,09	43,30	20,85	2.093,06	23.843,04	32.841,15	58.775,24
Piemonte	4.252.279	198.698	72.612	72,09	46,71	17,08	72.093,15	25.716,24	28.892,27	124.701,65
Liguria	1.507.438	68.702	23.554	25,56	45,58	15,63	25.557,11	25.093,56	24.607,41	75.258,08
Lombardia	9.965.046	451.347	155.539	168,95	45,29	15,61	168.947,42	24.938,12	24.581,07	218.466,60
PA Trento	542.158	25.175	7.216	9,19	46,43	13,31	9.191,75	25.566,78	20.960,97	55.719,50
PA Bolzano	535.774	22.800	7.922	3,08	42,66	14,80	9.083,51	23.430,72	23.183,54	55.697,77
Friuli Venezia Giulia	1.197.295	55.320	29.209	20,30	46,30	24,40	20.298,94	25.439,78	38.419,90	84.158,63
Veneto	4.854.633	242.754	89.204	82,31	50,00	18,38	82.305,46	27.532,30	28.938,01	138.775,77
Emilia-Romagna	4.431.816	213.363	100.692	75,14	48,14	22,72	75.137,02	26.507,56	25.781,12	127.425,71
Toscana	3.678.285	158.864	70.669	63,33	43,21	19,06	63.327,25	23.799,98	30.016,52	116.133,74
Umbria	859.572	36.226	10.586	14,57	42,14	12,32	14.573,19	23.204,41	19.395,03	57.172,62
Marche	1.489.789	76.439	35.894	25,26	51,31	24,09	25.257,89	28.230,27	37.843,54	91.451,70
Lazio	5.114.190	179.267	42.260	96,90	31,27	2,57	96.895,35	12.276,39	11.920,54	126.086,29
Campania	5.590.681	168.395	31.992	94,78	30,10	5,72	94.784,42	16.575,43	9.011,92	120.371,77
Molise	290.769	11.160	2.888	4,93	28,35	9,73	4.929,70	21.132,45	15.716,94	41.569,09
Puglia	3.912.166	161.007	46.803	65,32	41,16	11,96	66.326,87	22.660,00	18.840,71	107.827,58
Basilicata	539.999	22.992	7.593	9,18	42,58	14,06	9.155,14	23.443,16	22.144,26	54.742,47
Calabria	1.844.586	72.939	18.541	31,27	39,54	10,05	31.273,12	21.771,75	15.829,78	68.874,65
Sicilia	4.801.468	200.323	68.626	81,40	41,72	14,29	81.404,10	22.971,49	22.508,96	126.884,55
<b>Italia-Media nazionale (indici)</b>	<b>58.983.122</b>	<b>2.503.794</b>	<b>861.265</b>	<b>1.000,00</b>	<b>42,45</b>	<b>14,60</b>	<b>1.000.000,00</b>	<b>500.000,00</b>	<b>500.000,00</b>	<b>2.000.000,00</b>

Figura 9 - contributo in favore delle associazioni di volontariato operanti nell'ambito dell'attività trasfusionale

OGGETTO: Assegnazione - Riparto del contributo in favore delle Associazioni di volontariato operanti nell'ambito dell'attività trasfusionale - DM del 19 gennaio 2023

Facendo seguito al protocollo n. 1075605.U del 27/10/2023 della regione Emilia-Romagna (ER) di trasmissione e certificazione delle spese sostenute da parte delle Associazioni di volontariato operanti nell'ambito delle attività trasfusionale nell'anno 2022 e nel primo semestre 2023, in attuazione del DM del 19 gennaio 2023 "RIPARTO DEL CONTRIBUTO IN FAVORE DELLE ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO OPERANTI NELL'AMBITO DELL'ATTIVITÀ TRASFUSIONALE", si comunica che la regione ER ha trasferito il contributo spettante pari a **137.425,71 €** al Centro Regionale Sangue.

L'Art.2 del Decreto sopra citato stabilisce che "Le regioni e le province autonome ripartiscono le risorse alle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue in modo proporzionale alle spese sostenute e in coerenza con le disposizioni del presente decreto"; pertanto il Centro Regionale Sangue assegna alle Associazioni di Volontariato la quota del contributo spettante secondo le indicazioni del decreto e in proporzione a quanto rendicontato:

Associazioni	Importi rendicontati	%	Contrib. spettante per nota di addebito
AVIS RER	256.058,69 €	70,68%	<b>97.132,49€</b>
FIDAS RER	106.196,26 €	29,32%	<b>40.293,22€</b>
<b>Totale</b>			<b>137.425,71 €</b>

Figura 10 Contributo in favore delle associazioni di volontariato della regione Emilia-Romagna operanti nell'ambito dell'attività trasfusionale, decreto del ministero della Salute 19 gennaio 2023

#### 4. FABBISOGNO E LIVELLI DI PRODUZIONE - PROGRAMMAZIONE 2024

##### RACCOLTA DI SANGUE INTERO E DISPONIBILITÀ DI CONCENTRATI DI GLOBULI ROSSI

Gli obiettivi di raccolta per la regione Emilia-Romagna che ha capacità produttiva importante, in accordo col piano autosufficienza nazionale, sono chiamati a soddisfare anche i fabbisogni trasfusionali delle regioni carenti.

Anche per l'anno 2024 la regione Emilia-Romagna ha dichiarato di poter soddisfare anche esigenze trasfusionali non programmate e fuoriconvenzione, qualora se ne ravvisi la necessità.

Compito del sistema è garantire l'autosufficienza regionale in globuli rossi per gruppo ABO Rh durante tutto l'anno e contribuire all'autosufficienza nazionale cercando di limitare le unità eliminate per scadenza.

### **Misure per l'appropriatezza: il Patient blood management**

Gli indici della trasfusione eritrocitaria sono in regione nettamente superiori alla media nazionale, la quale a sua volta registra indici superiori ai paesi dell'Unione Europea. Si riscontra inoltre una grande disomogeneità intra-regionale tra le diverse provincie.

L'impegno nella promozione del PBM per garantire l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue del paziente e per contrastare la trasfusione evitabile deve trovare nelle direzioni sanitarie ospedaliere e i Comitati del buon uso del sangue (CoBUS) gli organismi coinvolti nel definire le procedure operative in materia di PBM e a darne attuazione.

Si sottolinea ancora come siano disomogenei, qualora presenti, gli indicatori selezionati per misurare il grado di efficacia dei protocolli operativi adottati con conseguente scarsa confrontabilità dei modelli. Obiettivo deve essere quindi produrre modelli regionali uniformemente applicabili.

### **RACCOLTA DI PLASMA PER LA PRODUZIONE DI MEDICINALI PLASMA DERIVATI (MPD)**

I volumi di plasma, kg/1.000 ab, che la regione ha programmato per l'anno 2024, 22.4 kg/1.000 ab, sono nettamente superiori all'obiettivo nazionale di 18 kg/1.000 ab. tali volumi non sono comunque sufficienti a garantire l'indipendenza strategica dal mercato per i prodotti driver.

Alla luce dei dati riportati nelle Tabelle 8 e 9, del piano nazionale autosufficienza 2024, emerge che la raccolta di plasma sul territorio regionale risulta di gran lunga inferiore alla quantità necessaria per rispondere alla domanda di MPD, tanto da dover necessariamente ricorrere all'acquisto di MPD dal mercato commerciale. In sintesi, la previsione di raccolta 2024 porta ad una stima dell'autosufficienza in Ig polivalenti del 62% e del 79% per l'albumina.

### **Misure per l'appropriatezza**

Occorre ridurre l'utilizzo dell'albumina in crescita nella regione pur non essendoci evidenze scientifiche a supporto di tale aumento e nonostante il Programma nazionale plasma e medicinali plasma derivati 2016-2020 richiedesse esplicitamente uno stretto monitoraggio nella domanda considerando inappropriato un uso superiore a 400 g per 1.000, quando per l'anno 2022 si è registrato in regione Emilia-Romagna un consumo di 732 g/1.000 ab, ridotto a 609 nell'anno 2023, ma comunque lontano dall'obiettivo.

Anche per l'utilizzo delle immunoglobuline si assiste ad un incremento costante nell'utilizzo che ha portato nel 2022 ad un consumo di 128 g/1.000 ab e 125 g/1.000 ab nel 2023. Per questo prodotto driver diventa indispensabile. Anche per il 2024 sarà necessario continuare a monitorare efficacemente l'impiego delle Ig in particolare nelle due formulazioni che hanno rese produttive nettamente inferiori per la formulazione sottocute.

Per entrambi i prodotti driver si assiste ad una grande disomogeneità negli indici di utilizzo tra le varie aree/provincie della regione.

### **DONATORI DI CELLULE STAMINALI**

Il reclutamento di nuovi donatori volontari di CSE va indirizzato alla crescita del numero di nuovi donatori giovani (classi d'età 18-25 e 26-35 anni), che determina un virtuoso aumento della selezione di questi donatori da parte dei Centri trapianto, nazionali ed esteri, con conseguente aumento delle procedure di *work-up*, che hanno più probabilità di dare esito a donazioni di CSE, rispondendo positivamente al fabbisogno assistenziale regionale.

## 5. STRUMENTI DI MONITORAGGIO

Il presente documento nasce dalla armonizzazione delle indicazioni provenienti dal piano nazionale autosufficienza e dall'adesione agli obiettivi indicati nel vigente Piano Regionale Sangue e Plasma.

Il Programma regionale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti definisce, per l'anno 2024, un'articolazione degli obiettivi generali al fine di promuovere le necessarie azioni di miglioramento e introduce alcuni indicatori che saranno oggetto di valutazione e di confronto e in conseguenza della pubblicazione del piano nazionale autosufficienza nell'ultima parte dell'anno si applicano anche ai mesi dell'anno 2025 in attesa delle indicazioni definitive del livello nazionale.

Esiste inoltre la necessità per la Regione Emilia-Romagna di procedere alla definizione della programmazione e degli obiettivi discendenti entro il primo quadrimestre dell'anno, in assenza delle indicazioni del livello nazionale, affinché si possano assegnare i fondi inerenti all'autosufficienza.

Durante l'anno 2023, gli obiettivi di programma sono stati rimodulati in modo da mantenere i risultati ottenuti e conseguire di nuovi. Si tratta di intenti che sono oggetto della programmazione operativa delle Aziende Sanitarie regionali con il supporto delle diverse strutture in base alle specifiche competenze: Centro Regionale Sangue, Comitati di Programma Sangue e Plasma, Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Associazioni e Federazioni di volontariato.

### Obiettivo n. 1

Garantire, mediante un'attività di programmazione, coordinamento e indirizzo del sistema sangue regionale, i livelli di autosufficienza regionale per il sangue, gli emocomponenti e i plasmaderivati per le strutture sanitarie pubbliche e private, attraverso la donazione volontaria, non remunerata, periodica e responsabile; mantenere, inoltre, attiva la ricerca e l'iscrizione di nuovi donatori di midollo osseo sulla base della programmazione regionale.

<i>Obiettivi specifici:</i>		<i>anno 2024</i>
a) Adeguamento organizzativo del sistema sangue per la mitigazione dell'impatto derivante da: <ul style="list-style-type: none"> <li>- calo demografico e conseguentemente della difficoltà ad arruolare nuovi donatori: garanzia dell'autosufficienza regionale e contributo all'autosufficienza nazionale coerente con le convenzioni stipulate;</li> <li>- riduzione della produzione di globuli rossi nei periodici di criticità, estate e festività, affrontando il problema sia dal lato produttivo che clinico-assistenziale: autosufficienza qualitativa/quantitativa</li> </ul>		
Collaborazione all'attività di reclutamento dei donatori volontari di cellule staminali emopoietiche (CSE) ed inserimento nel Registro italiano donatori midollo osseo (IBMDR): prevedere nelle fasi di reclutamento dei giovani donatori di sangue (classi d'età 18-25 e 26-35anni), la contestuale sensibilizzazione e iscrizione al Registro IBMDR, con l'obiettivo di raggiungere almeno il 20% di iscritti al Registro IBMDR tra i		

giovani donatori di sangue.		
-----------------------------	--	--

## **Obiettivo n. 2**

Concorrere con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale dei prodotti del sangue e dei MPD, obiettivi di ottimizzare l'attività distributiva e di compensazione sul territorio nazionale, di concerto con il Centro Nazionale Sangue, sia per i prodotti labili del sangue sia per i farmaci derivati dalla lavorazione del plasma, formalizzando convenzioni, laddove richieste, per la cessione di sangue umano ed emocomponenti a supporto della loro autosufficienza e ampliando l'attività di scambio di MPD con le altre regioni italiane sia all'interno del raggruppamento RIPP che con regioni appartenenti ad altri raggruppamenti

<i>Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo:</i>		<i>anno 2024</i>
- Definizione della scorta strategica di emocomponenti da mantenere costante, numero e sede, così come stabilito dall'Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni del 7 luglio 2016/11.		
- Periodico resoconto degli scambi interregionali e progetti umanitari realizzati		
- rispetto della programmazione per la cessione di emocomponenti concordata con le regioni con cui RER ha stipulato accordi		
- Indicatore di autosufficienza regionale: variazione percentuale delle unità di concentrati eritrocitari (CE) prodotti nell'anno esaminato rispetto alle unità di CE trasfuse nello stesso anno: 0<indicatore>8		
- Indicatore di programmazione regionale: variazione percentuale delle unità di CE prodotti nell'anno in esame rispetto alle unità di CE programmate in precedenza per lo stesso anno: 0<indicatore>4		

## **Obiettivo n. 3**

Mantenere e ove possibile ridurre il livello delle unità da eliminare per scadenza, per motivi sanitari e per motivazioni tecniche, già raggiunto nel 2021.

<i>Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo:</i>		<i>anno 2024</i>
- mantenimento dell'obiettivo regionale di unità eliminate complessivamente non superiore al 3%		
-per scadenza: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte;		
-per cause tecniche: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte;		
-per cause sanitarie: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte.		

#### **Obiettivo n. 4**

Rispettare gli indirizzi contenuti nel vigente "Programma Nazionale plasma e medicinali plasma derivati - anni 2016-2020" approvato con Decreto del 2 dicembre 2016, che attui i seguenti principi generali:

1. promozione del razionale e appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati
2. sviluppo della raccolta di plasma da aferesi

<i>Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo:</i>			<i>anno 2024</i>
Appropriatezza:	Percentuale di farmaci acquistati da conto lavoro: >90%		
	Domanda standardizzata di albumina (grammi / mille abitanti) < 600 grammi per mille abitanti		
	Domanda standardizzata di immunoglobuline polivalenti (grammi / mille abitanti) < 110 grammi per mille abitanti		
	Domanda standardizzata di plasma fresco congelato (millilitri / mille abitanti) < 690 millilitri per mille abitanti		
Raccolta:	Quantità totale di plasma confezionato (chilogrammi): obiettivo Regione Emilia-Romagna confezionare > 99.000 chilogrammi di plasma		
	Percentuale di unità di plasma eliminate per cause tecniche sul totale delle unità prodotte: numero unità di plasma eliminate per cause tecniche non superiore al 4 % del totale delle unità di plasma prodotte		

#### **Obiettivo n. 5**

Valorizzare le competenze specifiche di medicina trasfusionale, in capo ai Servizi Trasfusionali aziendali finalizzate alla tutela della salute del paziente, nonché definizione e introduzione di metodi e strumenti innovativi ed efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione organizzativa, tecnologica e clinica della terapia trasfusionale.

<i>Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo:</i>		anno 2024
Applicazione pratica della telemedicina nella valutazione del questionario anamnestico del donatore e nelle attività ambulatoriali in medicina trasfusionale.		
PBM: indicatore di utilizzo correlato con l'attività di produzione ospedaliera. Propone di impostare un obiettivo per i direttori generali riferito al biennio 2025-2026 relativo allo standard di consumo di sangue per intervento		

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Elisa Sangiorgi, Responsabile di SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA, Responsabile Settore Assistenza Ospedaliera ad interim esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2025/444

IN FEDE

Elisa Sangiorgi

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Lorenzo Broccoli, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2025/444

IN FEDE

Lorenzo Broccoli

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

**Atti amministrativi**

**GIUNTA REGIONALE**

Delibera Num. 437 del 31/03/2025

Seduta Num. 15

OMISSIS

---

Il Segretario

Colla Vincenzo

---

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi