



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 120 del 05/05/2023

OGGETTO: Programmazione autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120, comma 2, della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, perfezionato tra il Ministro della salute, quello dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria, in data 17 dicembre 2009 e poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, con la quale il Dott. Roberto Occhiuto è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii., confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 Dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato subcommissario unico per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021.

PREMESSO che

- la legge n. 219 del 21 ottobre 2005 recante “*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*”, riconosce la funzione sovraziendale e sovraregionale dell'autosufficienza del sangue e dei suoi derivati, individuando specifici meccanismi di programmazione e organizzazione del sistema trasfusionale nazionale;
- l'autosufficienza di emocomponenti ed emoderivati è un obiettivo cui concorrono tutte le regioni, dotandosi di strumenti di governo caratterizzati da capacità di programmazione, monitorag-

gio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete di interesse regionale, interregionale e nazionale;

VISTI

- Legge 21 ottobre 2005, n. 219, *“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”*
- Decreto Legislativo del 20 dicembre 2007, n. 261, *“Revisione del Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”*
- Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207, *“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 ed incidenti gravi”*
- Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208, *“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”*
- Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 *“Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”*
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento relativo a *“Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali”*, repertorio Atti n.206/CSR del 13 ottobre 2011, recepito con il DPGR n. 81 del 18/6/2012 e s.m.i.;
- Accordo Stato-Regioni *“Linee guida per l'accreditamento dei Servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”*. Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012, recepito con DPGR n. 67 del 29/05/2013
- DPGR n. 58 del 26/6/2014 *“Approvazione progetto di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale regionale. Programma 13 Azione 2.5 P.O. 2013-2015.”*
- DCA n. 68 del 29/06/2015 *“Accreditamento Servizi Trasfusionali e Autorizzazione e Accreditamento Unità di Raccolta Associate - Attuazione DPGR n. 58 del 26/6/2014 "Approvazione progetto di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale regionale" - Programma 13 - Azione 2.5 - P.O. 2013-2015”*
- Decreto del Ministero della Salute del 02 novembre 2015 *“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”* e s.m.i.
- il decreto del Ministro della Salute 2 dicembre 2016 recante *“Programma nazionale plasma e medicinali plasma derivati, anni 2016-2020”*
- Accordo Stato Regioni Rep. atti n. 61/CSR del 14 aprile 2016 concernente la *«Revisione e aggiornamento dell'accordo Stato regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti n. 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra regioni, province autonome e associazioni e federazioni di donatori di sangue»*
- DCA n. 66 del 6 marzo 2018 *“Adempimenti DPGR-DCA n. 58/2014 – Attuazione e Regolamento Rete Trasfusionale Regionale”*
- Decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante: *“Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214/UE della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali”*

- Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 226/CSR del 13 dicembre 2018 sullo «*Schema tipo di convenzione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale*»
- Decreto del Ministro della salute 13 novembre 2018 recante «*Criteri e schema tipo di convenzione per la stipula di convenzioni tra le regioni e province autonome e le associazioni e federazioni di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche*»
- Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021 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*», recepito con DCA n. 58 del 20.04.2021
- Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021 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*», recepito con DCA n. 128 del 06.10.2021
- Decreto del Ministro della salute 26 maggio 2022 recante «*Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022.*»;

CONSIDERATO che

- l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, ivi compresi i medicinali plasmaderivati (MPD), costituisce, ai sensi della legge n. 219/2005, uno degli obiettivi prioritari per il Sistema Trasfusionale regionale, finalizzato a garantire a tutti i cittadini la costante e pronta disponibilità dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e che essa si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;
- l'autosufficienza di sangue, emocomponenti e farmaci plasmaderivati deve essere ricercata non solo attraverso l'aumento della produzione di emocomponenti, ma anche attraverso lo sviluppo di politiche di buon uso degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati, volte a dimensionare i consumi entro parametri terapeutici appropriati;

PRESO ATTO della nota prot. n. 2166 CNS 2020 del 23/10/2020, con la quale il Centro Nazionale Sangue ha trasmesso alle Regioni il documento «Elementi per la programmazione ed il monitoraggio della raccolta sangue ed emocomponenti» che rappresenta un nuovo modello di programmazione utilizzato a partire dall'anno 2021, basato sulla considerazione che i dati riferiti all'autosufficienza per i globuli rossi (GR) non possono essere analizzati separatamente da quelli del plasma per frazionamento, a causa del rilevante contributo del plasma derivante dal frazionamento del sangue intero raccolto. Dall'analisi dei dati di produzione dei GR e di conferimento del plasma per frazionamento industriale, le Regioni Italiane sono raggruppate in tre gruppi. La Regione Calabria si colloca fra le Regioni del I gruppo, cioè le Regioni con un indice di conferimento plasma inferiore a 18 Kg /1000 ab. e con un indice di raccolta di sangue intero inferiore a 40 unità/1000 ab. o con carenze relative, alle quali il Centro Nazionale Sangue raccomanda un incremento della raccolta di raccolta di sangue intero, contribuendo così alla propria autosufficienza eritrocitaria e contemporaneamente all'incremento della raccolta di plasma da scomposizione, attenzionando particolarmente i periodi critici e le carenze episodiche stagionali, e rimarcando la necessità di garantire la scorta per le maxiemergenze di cui all'Intesa Stato Regioni 7 luglio 2016;

CONSIDERATO che

- la pandemia da SARS-CoV-2 ha avuto un notevole impatto sul Sistema trasfusionale nazionale, non solo in termini di riduzione della produzione di emazie, ma soprattutto di riduzione del plasma, mettendo in forte evidenza il tema dell'autosufficienza in medicinali

plasmaderivati (MPD), con particolare riguardo alle immunoglobuline (Ig) polivalenti, la cui domanda è in costante crescita in tutto il mondo, con un conseguente impatto negativo sull'accesso ai farmaci per i pazienti;

- la programmazione regionale per l'anno 2023 non può non tener conto dei fenomeni e dei cambiamenti degli ultimi anni che hanno determinato un notevole impatto anche sul Sistema trasfusionale regionale che, nei prossimi anni, potrebbe trovarsi impossibilitato a dare una risposta e la ridotta disponibilità della risorsa sangue potrebbe a quel punto diventare causa di criticità difficilmente sostenibili nella garanzia di soddisfacimento dei bisogni sanitari;
- è pertanto prioritario e necessario che la Regione metta in atto delle strategie per contrastare la riduzione della raccolta di sangue, soprattutto nei periodi critici, e per aumentare la raccolta di plasma al fine di garantire una maggiore disponibilità di MPD salva-vita, mirando a raggiungere gli obiettivi previsti dal Centro Nazionale Sangue;
- la programmazione per l'anno 2023, sulla base dei dati di raccolta e dei consumi di sangue e plasma degli anni precedenti, è stata condivisa con i Servizi Trasfusionali e le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, nel corso della riunione annuale del Comitato Tecnico Consultivo regionale per le attività trasfusionali;

RITENUTO pertanto necessaria una spinta programmatica più decisiva che debba riguardare soprattutto l'area del plasma e dei MPD e che preveda interventi forti e concreti per il raggiungimento dell'autosufficienza e per la sostenibilità del sistema trasfusionale regionale, quale la rimodulazione del sistema incentivante previsto dalla D.G.R. n. 923/2003 volto al raggiungimento degli obiettivi, per come definito nell'atto di programmazione per l'anno 2023, allegato e parte integrante e sostanziale del presente atto;

DATO ATTO che, per l'effetto di quanto previsto nel predetto documento di programmazione per l'anno 2023, viene parzialmente modificata la D.G.R. n. 923/2003;

STABILITO che gli obiettivi per il perseguimento dell'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti previsti nel predetto atto di programmazione sono indicati fra gli obiettivi dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere;

VISTO il supporto consenziale reso dal Coordinatore dell'Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7 ed acquisito al prot. n.178411 del 18/04/2023;

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario ad acta, dott. Roberto Occhiuto;

D E C R E T A

DI RITENERE quanto riportato tra i considerata parte integrante, inscindibile, sostanziale e motivazionale del presente provvedimento;

DI APPROVARE il *“Programma di autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023”*, allegato e parte integrante del presente decreto;

DI DARE ATTO che, per quanto detto in premessa e per l'effetto di quanto previsto nel predetto documento di programmazione per l'anno 2023, viene parzialmente modificata la D.G.R. n. 923/2003;

DI TRASMETTERE al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute il presente provvedimento per gli atti consequenziali, nonché per la notifica ai soggetti interessati.

DI INVIARE il presente decreto ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, per la relativa validazione, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro";

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Sub Commissario

Dott. Ernesto Esposito



ERNESTO
ESPOSITO
REGIONE CALABRIA
20.04.2023
14:04:11 UTC

Il Commissario ad acta

Dott. Roberto Occhiuto



ROBERTO
OCCHIUTO
Regione Calabria
10.05.2023
17:13:24
GMT+01:00

Dipartimento Tutela della Salute, Servizi Socio Sanitari

Settore n. 6 “Programmazione dell’offerta ospedaliera e sistema delle emergenze urgenze”

Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Liliana Rizzo



Liliana Rizzo
REGIONE
CALABRIA
19.04.2023
12:37:48
GMT+00:00

Il Dirigente del Settore

Dott.ssa Maria Pompea Bernardi



Maria pompea Bernardi
Regione Calabria
20.04.2023 13:00:15
GMT+01:00

Il Dirigente Generale

Ing. Iole Fantozzi



Iole Fantozzi
Regione Calabria
20.04.2023 13:51:55
GMT+01:00