COD. PRATICA: 2023-001-1385

Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 1407 SEDUTA DEL 28/12/2023

OGGETTO: Piano Regionale Sangue e Plasma 2024-2026; Approvazione.

		PRESENZE
Tesei Donatella	Presidente della Giunta	Presente
Morroni Roberto	Vice Presidente della Giunta	Presente
Agabiti Paola	Componente della Giunta	Assente
Coletto Luca	Componente della Giunta	Presente
Fioroni Michele	Componente della Giunta	Assente
Melasecche Germini Enrico	Componente della Giunta	Presente

Presidente: **Donatella Tesei**

Segretario Verbalizzante: Cristina Clementi

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

L'atto si compone di 9 pagine
Fanno parte integrante dell'atto i seguenti allegati:
Piano Sangue e Plasma 2024-2026_.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **"Piano Regionale Sangue e Plasma 2024-2026; Approvazione."** e la conseguente proposta dell'Assessore Luca Coletto.
Preso atto:

a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";
Visto il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";
Visto il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";
Visto il 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";
Visto il 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 a un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";
Visto il Decreto Legislativo 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;
Visto l'Accordo 16 dicembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano relativo ai 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;
Visto l'Accordo 13 ottobre 2011 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'art. 6, comma 1, lett. 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";
Visto l'Accordo 25 luglio 2012 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente le "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";
Visto il DM 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";
Visto l'Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016 "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province Autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue";
Vista la DGR n.1337 del 02/12/2013 che ha recepito l'Accordo del 25 luglio 2012 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";
Vista L. R. del 9 aprile 2015, n. 11. "Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali";
Visto l'Accordo 25 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CRS) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità

di raccolta sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica;
Visto l'Accordo 17 giugno 2021 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/CRS) in merito al prezzo unitario di cessione tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni;
Visto l'Accordo 8 luglio 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "La definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni e 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);
Visto il Decreto Ministeriale del 5 novembre 2021 recante "Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali;
Vista la DGR n. 1347 del 29/12/2021 "Accordo n. 29/CSR del 25 marzo 2021, sancito in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le 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. Recepimento e conseguente adeguamento dei relativi requisiti per l'accreditamento";
Vista la DGR n. 1255 del 30/11/2022 recante oggetto "Approvazione schema di convenzione, relativo alle attività istituzionalmente svolte da Regione Umbria, Aziende Sanitarie regionali e Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2021 "Definizioni 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 del 14 aprile 2016".
Vista la DGR n. 1418 del 30/12/2022 "Revisione della DGR n. 212 del 29/02/2016, recante "Provvedimento generale di programmazione di adeguamento della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati (pubblici e privati) ed effettivamente a carico del Servizio Sanitario regionale" attuativo del Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitative relativi all'assistenza ospedaliera (D.M. 2 Aprile 2015, n. 70); Preadozione";
Vista la DGR n. 1094 del 25/10/2023 "Nuovo assetto organizzativo e funzioni del Centro Regionale Sangue ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011" ove al punto 4) del deliberato si dava mandato al nuovo Centro Regionale Sangue di predisporre il Piano Regionale Sangue e Plasma 2024-2026 entro il 31 dicembre 2023;
Visti i verbali degli incontri del Centro Regionale Sangue, di cui l'ultimo in data 27/12/2023, conservati agli atti degli Uffici regionali, ove è stata presentata la proposta di Piano Regionale Sangue e Plasma 2024-2026, che viene allegata al presente atto e ne costituisce parte integrante sostanziale;
Vista la legge regionale 01 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;
Visto il Regolamento interno di questa Giunta;
A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

1) di approvare il Piano Regionale Sangue e Plasma 2024-2026 *(Allegato PRS 2024-2026*) che si allega alla presente deliberazione e che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2) di dare mandato al Centro Regionale Sangue e ai Direttori Generali della Aziende Sanitarie regionali di mettere in atto tutte le azioni e le procedure necessarie all'attuazione del presente

Piano per il raggiungimento degli obiettivi in esso contenuti;

3) di prevedere un monitoraggio periodico (semestrale) dei risultati raggiunti da parte dei competenti Uffici della Direzione regionale Salute e Welfare;
4) di trasmettere il presente atto ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali, al Coordinatore e a tutti i componenti del CRS così come al Direttore del Centro Nazionale Sangue;
5) di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Piano Regionale Sangue e Plasma 2024-2026; Approvazione.

Il Piano Sangue e Plasma regionale 2016-2018 di cui alla DGR n. 889 del 01 Agosto 2016 è stato caratterizzato dalla realizzazione della Rete regionale trasfusionale sul modello “Hub & Spoke” in quanto funzionale agli obiettivi del piano stesso.
Tra gli obiettivi raggiunti si evidenzia:

- Il mantenimento dell'autosufficienza per gli emocomponenti senza poter contemporaneamente colmare la cronica insufficienza per quanto riguarda i plasmaderivati;
- l'accreditamento di tutte le strutture trasfusionali regionali secondo gli standard di cui alla Direttiva 2005/62/CE, recepita dal D.Lgs. 208/2007 e specificati dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010: ciò ha garantito la possibilità di poter “lavorare il plasma” raccolto nei nostri servizi trasfusionali all'interno del Plasma Master File (PMF) industriale;
- il monitoraggio costante della sicurezza trasfusionale (rete di emovigilanza) e dell'appropriatezza nell'impiego clinico degli emocomponenti e degli emoderivati;
- il miglioramento dell’appropriatezza circa l’utilizzo delle risorse trasfusionali tramite l’implementazione del Patient Blood Management (PBM) che ha favorito la consapevolezza di un impiego più razionale, efficace, efficiente ed economico delle risorse destinate allo svolgimento della funzione trasfusionale quale attività strategica ai fini dell'erogazione di livelli essenziali di assistenza in particolare nell’ emergenza, oncologia, ematologia, chirurgia complessa e trapiantologia.

Con il nuovo Piano si conferma il modello organizzativo del Sistema Trasfusionale regionale (SIT e relative articolazioni organizzative) ove sono previsti 4 Servizi Immuno-Trasfusionali, uno per ciascuna Azienda Sanitaria (modello HUB e SPOKE) e con le seguenti articolazioni a costituire la Rete Regionale per la Medicina Trasfusionale:

- **SIT dell’Azienda Ospedaliera di Perugia (Ospedale di Perugia) (Centro HUB);**
  Tale SIT, incardinato nel DEA di II livello dell’Az. Osp. di Perugia, provvede all’erogazione di tutte le prestazioni inerenti la Medicina Trasfusionale, anche di elevata complessità, dalla lavorazione di emocomponenti, alla qualificazione biologica (diagnostica siero-virologica, biologia molecolare e diagnostica immunoematologia), all’assegnazione di emocomponenti derivanti dalle donazioni effettuate presso l’Ospedale di Perugia così come di quelle effettuate presso il SIT dell’ASL Umbria 1 e le sue articolazioni organizzative. All’interno del SIT di Perugia è presente il Laboratorio di Immunogenetica e il Registro Regionale dei donatori di Midollo Osseo/Cellule staminali emopoietiche. Ad essi competono le attività diagnostiche in immunogenetica e tipizzazione HLA ai fini di trapianti di organi, cellule e tessuti sui donatori e sui riceventi; le attività di Registro Regionale dei Donatori di Midollo, con funzione di coordinamento ed organizzazione dei Centri donatori e poli di reclutamento della regione Umbria; la funzione di Centro Regionale di riferimento per la raccolta, la manipolazione e la conservazione di cellule staminali emopoietiche ai fini di trapianto allogenico; il coordinamento della raccolta di sangue cordonale nei punti nascita della regione Umbria e l’interfacciamento con le Banche di Sangue Cordonale private.
- **SIT dell’Azienda Ospedaliera di Terni (Ospedale di Terni) (Centro HUB);**
  Tale SIT, incardinato nel DEA di II livello dell’Az. Osp. di Terni, provvede all’erogazione di tutte le prestazioni inerenti la Medicina Trasfusionale, anche di elevata complessità, dalla lavorazione di emocomponenti, alla qualificazione biologica (diagnostica siero-virologica, biologia molecolare e diagnostica immunoematologia), all’assegnazione di emocomponenti derivanti dalle donazioni effettuate presso l’Ospedale di Terni così come di quelle effettuate presso il SIT dell’ASL Umbria 2 e le sue articolazioni organizzative.

- **SIT dell'ASL Umbria 1 (Ospedale di Città di Castello e Ospedale di Gubbio-Gualdo Tadino) (Centri SPOKE) e sue articolazioni organizzative (Ospedale di Assisi, di Castiglione del Lago, di Città della Pieve, della Media Valle del Tevere, di Passignano e di Umbertide);**
  Il SIT provvede all'organizzazione e gestione di tutti i punti di raccolta fissi dell'Azienda USL Umbria 1, all'erogazione delle prestazioni clinico/assistenziali di Medicina Trasfusionale di cui necessitano gli stabilimenti ospedalieri sede di DEA di I livello.
- **SIT dell'ASL Umbria 2 (Ospedale di Foligno, Ospedale di Spoleto e Ospedale di Orvieto) (Centri SPOKE) e sue articolazioni organizzative (Ospedale di Amelia, di Cascia, di Narni, di Norcia e centro di salute di Nocera Umbra).**
  Il SIT provvede all'organizzazione e gestione di tutti i punti di raccolta fissi dell'Azienda USL Umbria 2, all'erogazione delle prestazioni clinico/assistenziali di Medicina Trasfusionale di cui necessitano gli stabilimenti ospedalieri sede di DEA di I livello.

Contestualmente è stata rinnovata la Struttura di Coordinamento regionale (DGR n. 1094 del 25/10/2023 "Nuovo assetto organizzativo e funzioni del Centro Regionale Sangue ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011") denominata Centro Regionale Sangue – CRS.
Tali risultati sono stati conseguiti all'interno di un Sistema Sangue Regionale che ha provveduto ad allargare ulteriormente la partecipazione di tutti gli attori del sistema sangue regionale ed in particolare con le Associazionie Federazioni di volontariato.
Le Associazioni e Federazioni di volontariato rappresentano assieme ai Servi Trasfusionali delle Aziende Sanitarie regionali ed alla Direzione regionale Salute e Welfare uno dei tre pilastri su cui si regge l'intero sistema trasfusionale regionale. L'incessante e capillare impegno di promozione della donazione periodica e volontaria permette di disporre in maniera continuativa di donatori "affidabili" che gratuitamente forniscono la preziosa ed insostituibile risorsa sangue necessaria all'esistenza stessa di molte attività ospedaliere sia in emergenza che in elezione.
I rapporti tra le Associazioni e Federazioni di volontariato (AVIS Umbria, Gruppo Fratres San Venanzo e FIDAS Umbria), i Servi Trasfusionali delle Aziende Sanitarie regionali e la Direzione regionale Salute e Welfare sono regolati da apposite convenzioni che avranno scadenza in data 31 dicembre 2025.
In particolare sono vigenti le seguenti convenzioni:

- Convenzione tra Regione Umbria, Azienda Ospedaliera di Perugia e AVIS Regionale Umbria;
- Convenzione tra Regione Umbria, Azienda Ospedaliera di Terni e AVIS Regionale Umbria;
- Convenzione tra Regione Umbria, AUSL Umbria 1 e AVIS Regionale Umbria;
- Convenzione tra Regione Umbria, AUSL Umbria 2 e AVIS Regionale Umbria;
- Convenzione tra Regione Umbria, Azienda Ospedaliera di Perugia e Gruppo Fratres di San Venanzo;
- Convenzione tra Regione Umbria, Azienda Ospedaliera di Terni e Gruppo Fratres di San Venanzo;
- Convenzione tra Regione Umbria, AUSL Umbria 1 e Gruppo Fratres di San Venanzo;
- Convenzione tra Regione Umbria, AUSL Umbria 2 e Gruppo Fratres di San Venanzo;
- Convenzione tra Regione Umbria, Azienda Ospedaliera di Perugia e FIDAS Umbria;
- Convenzione tra Regione Umbria, Azienda Ospedaliera di Terni e FIDAS Umbria;
- Convenzione tra Regione Umbria, AUSL Umbria 1 e FIDAS Umbria;
- Convenzione tra Regione Umbria, AUSL Umbria 2 e FIDAS Umbria.

I dati di attività (v. APPENDICE 1 del Piano) e nello specifico quelli relativi alle donazioni e unità trasfuse di emazie denotano una sostanziale autosufficienza regionale mentre deve essere ancora incentivata la raccolta di plasma sia a fini di immediato utilizzo (plasma fresco congelato) che per la trasformazione industriale in farmaci plasma-derivati.
Il presente Piano ribadisce da un lato il perseguimento di obiettivi coerenti con le normative nazionali ed europee attraverso la riorganizzazione del sistema trasfusionale secondo il modello Hub and Spokes e la centralizzazione/razionalizzazione delle prestazioni erogate dai Servizi Trasfusionali, in

particolare quelli legati alla lavorazione e validazione del sangue intero, mentre dall'altro lato richiede ai Servizi Trasfusionali (da ciò la denominazione di Piano Regionale Sangue e Plasma 2024-2026) un vero salto di paradigma nell'organizzazione del lavoro secondo i parametri di qualità richiesti dalla Farmacopea Europea e dalle norme sull' Accreditamento istituzionale per poter continuare a raccogliere il plasma (da utilizzare come tale o come plasmaderivati) e divenire autosufficienti anche in tale ambito.

A tal proposito si evidenzia il fatto che il modello di riorganizzazione per il sistema sangue regionale prevede da una parte la centralizzazione, in un'unica sede, delle attività di validazione e lavorazione del sangue e dei suoi componenti e dall'altra il mantenimento del massimo decentramento delle attività di donazione e di medicina trasfusionale nel rispetto dei parametri contenuti nella DGR n. 1418 del 30/12/2022 "Revisione della DGR n. 212 del 29/02/2016, recante "Provvedimento generale di programmazione di adeguamento della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati (pubblici e privati) ed effettivamente a carico del Servizio Sanitario regionale" attuativo del Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitative relativi all'assistenza ospedaliera (D.M. 2 Aprile 2015, n. 70); Preadozione".

Le finalità del Piano sono:

- Garantire la tutela della salute dei donatori;
- Assicurare l'autosufficienza di sangue, emocomponenti e plasmaderivati sicuri, efficaci e impiegati in modo appropriato per la cura del paziente;
- Costruire il network regionale della Medicina Trasfusionale, ad elevata capacità produttiva ed assistenziale, finalizzato al soddisfacimento dei bisogni di salute della comunità, favorendo le massime economie di scala e di scopo.

A tal fine sono stati individuati I seguenti obiettivi specifici:

- Garantire l'autosufficienza di emocomponenti e plasmaderivati;
- Migliorare l'appropriatezza prescrittiva e la qualità delle prestazioni trasfusionali;
- Programmare la reingegnerizzazione e qualificazione della Rete trasfusionale regionale.

Per assicurare il raggiungimento degli obiettivi contenuti nel Piano si dà mandato al Centro Regionale Sangue e ai Direttori Generali della Aziende Sanitarie regionali di mettere in atto tutte le azioni e le procedure necessarie all'attuazione del Piano stesso.

Rimane in capo alla Direzione regionale Salute e Welfare il compito di supevisione e monitoraggio periodico (semestrale) dei risultati raggiunti tramite i competenti Uffici.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

1) di approvare il Piano Regionale Sangue e Plasma 2024-2026 *(Allegato PRS 2024-2026*) che si allega alla presente deliberazione e che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2) di dare mandato al Centro Regionale Sangue e ai Direttori Generali della Aziende Sanitarie regionali di mettere in atto tutte le azioni e le procedure necessarie all'attuazione del presente Piano per il raggiungimento degli obiettivi in esso contenuti;
3) di prevedere un monitoraggio periodico (semestrale) dei risultati raggiunti da parte dei competenti Uffici della Direzione regionale Salute e Welfare;
4) di trasmettere il presente atto ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali, al Coordinatore e a tutti i componenti del CRS così come al Direttore del Centro Nazionale Sangue;
5) di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione.

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 27/12/2023

Il responsabile del procedimento
Enrica Ricci

FIRMATO
Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;
Visto il documento istruttorio;
Atteso che sull'atto è stato espresso:
- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

Perugia, lì 27/12/2023

Il dirigente del Servizio
Programmazione sanitaria, assistenza
ospedaliera, maxi emergenza

Enrica Ricci

FIRMATO
Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con

Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:
- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione,

esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 27/12/2023

IL DIRETTORE
DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE
- Massimo D'Angelo
Titolare

FIRMATO
Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore Luca Coletto ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, lì 27/12/2023

Assessore Luca Coletto
Titolare

FIRMATO
Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

REGIONE UMBRIA
DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE

PIANO REGIONALE SANGUE E PLASMA 2024-2026

Assessorato alla Salute e Politiche sociali
Regione Umbria

Sommario

Premessa 3

La Rete trasfusionale umbra 5

Le Associazioni e Federazioni di volontariato 6

Principi della pianificazione 7

Obiettivo generale 8

Obiettivi specifici 8

Obiettivo 1 - Garantire l'autosufficienza di emocomponenti e plasmaderivati 8
Obiettivo 2 - Migliorare l'appropriatezza prescrittiva e la qualità delle prestazioni trasfusionali 10
Obiettivo 3 – Programmare la reingegnerizzazione e qualificazione della Rete trasfusionale regionale 11
APPENDICE 1 "DATI DI ATTIVITÀ DEL SISTEMA TRASFUSIONALE REGIONALE AA. 2016 – 2022" 12

La produzione e la distribuzione degli emocomponenti 12
Donatori e donazioni 13
Analisi dell'utilizzo e dell'autosufficienza di emazie concentrate, plasma e medicinali plasmaderivati 25
Emazie concentrate 25
Analisi dell'autosufficienza dei medicinali plasmaderivati 33
Analisi della spesa 38
Spesa per l'acquisto extra-regionale di emazie concentrate 38
Spesa per l'acquisto extra-regionale di unità di plasma 38
Spesa per l'acquisto di medicinali plasmaderivati i cui principi attivi sono ricompresi nei contratti di conto-lavorazione 38
Conclusioni 40
APPENDICE 2 "NORMATIVA DI RIFERIMENTO" 41

Premessa

Il Piano Sangue e Plasma regionale 2016-2018 di cui alla DGR n.889 del 01 Agosto 2016 è stato caratterizzato dalla realizzazione della Rete regionale trasfusionale sul modello "Hub & Spoke" in quanto funzionale agli obiettivi del piano stesso.
Tra gli obiettivi raggiunti si evidenzia:

- Il mantenimento dell'autosufficienza per gli emocomponenti senza poter contemporaneamente colmare la cronica insufficienza per quanto riguarda i plasmaderivati;

- l'accreditamento di tutte le strutture trasfusionali regionali secondo gli standard di cui alla Direttiva 2005/62/CE, recepita dal D.Lgs. 208/2007 e specificati dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010: ciò ha garantito la possibilità di poter "lavorare il plasma" raccolto nei nostri servizi trasfusionali all'interno del Plasma Master File (PMF) industriale;

- il monitoraggio costante della sicurezza trasfusionale (rete di emovigilanza) e dell'appropriatezza nell'impiego clinico degli emocomponenti e degli emoderivati;

- il miglioramento dell'appropriatezza circa l'utilizzo delle risorse trasfusionali tramite l'implementazione del Patient Blood Management (PBM) che ha favorito la consapevolezza di un impiego più razionale, efficace, efficiente ed economico delle risorse destinate allo svolgimento della funzione trasfusionale quale attività strategica ai fini dell'erogazione di livelli essenziali di assistenza in particolare nell' emergenza, oncologia, ematologia, chirurgia complessa e trapiantologia.

La strada intrapresa necessita di essere perseguita al fine di creare un sistema unico delle funzioni regionali trasfusionali, tanto quelle *strategiche* (coordinamento e programmazione), quanto quelle *operative* (Centro unico di Validazione e Centro Unico di Preparazione emocomponenti), e funzionale a garantire:

- una visione non parcellizzata dell'intera catena trasfusionale, dalla donazione del sangue all'utilizzo clinico degli emocomponenti e degli emoderivati, con capacità del sistema di aggiustamenti quali-quantitativi nel breve-medio periodo, come richiesto dalle norme europee e nazionali (v. la direttiva europea 2002/98/CE recepita dal D.lgs. 20 dicembre 2007 n. 261 e la Raccomandazione della Commissione Europea – Scientific committee on medical products and medical devices: "Opinion on Quality and Safety of Blood" (SCMPMD) adottata il 16 febbraio 2000);
- una concentrazion edelle attività sensibili all'economia di scala che rendono le funzioni tecniche sostenibili sul piano dei costi e, sul piano qualitativo, accreditate secondo le normative specifiche del settore , con certificazione/accreditamento volontari all'eccellenza (ISO 9001:2008, verifiche ispettive GMP e European Blood Inspection System, EFI, JACIE), grazie alla concentrazione degli investimenti in un polo regionale (v. le direttive europee 61 & 62/2005/CE recepite dal DLgs 61&62/2007).

L'organizzazione della rete secondo il modello Hub e Spoke del Servizio di Medicina Trasfusionale si è dimostrata uno strumento valido per integrare efficacemente le attività produttive con quelle di servizio, garantendo quindi la capillarità della raccolta di sangue ed emocomponenti, e il soddisfacimento, seppure con aree di maggiore criticità, dei complessi bisogni della medicina trasfusionale in tutti gli ospedali della rete di ciascun sistema Hub e Spoke, in virtù delle soluzioni organizzative che hanno iniziato un percorso di razionalizzazione ed efficientamento nell'impiego del personale e delle tecnologie.
Le Associazioni e Federazioni del Volontariato del Sangue hanno raggiunto una integrazione nel sistema strategica ed indispensabile al suo funzionamento; in particolare:

- costituiscono il momento essenziale del reclutamento e della fidelizzazione dei donatori di sangue in Regione Umbria, come previsto dalla Legge 219/2005 (la quasi totalità dei donatori di sangue della regione è rappresentato da donatori volontari, periodici ed associati, vale a dire l'elemento di

maggiore sicurezza dal punto di vista della fonte di approvvigionamento del sangue umano, come richiamato dalle direttive europee del settore);

- rappresentano l'indispensabile catena di trasmissione tra le necessità trasfusionali dei complessi ospedalieri e l'accesso alla donazione del sangue da parte degli associati, attraverso il meccanismo della chiamata, come previsto dalla Legge 219/2005.

Tra gli elementi strumentali strategici ai fini della realizzazione degli obiettivi di piano va segnalata la necessità della costituzione di una base dati unica regionale (attualmente in corso di esecuzione gara CRAS) per gli elementi gestionali della catena trasfusionale, dalla raccolta, alla lavorazione, al testing, alla distribuzione e all'assegnazione del sangue umano e dei suoi componenti e rappresenta un elemento essenziale per la costituzione del Plasma Master File (PMF), anche se suscettibile di notevoli miglioramenti (soprattutto in tema di convalida di sistema, modularità dei componenti, tempestività e univocità dei dati nelle interfacce web con le Associazioni dei donatori, accessibilità al sistema in alcune zone del territorio).

Il sistema trasfusionale costituisce quindi una rete “Hub & Spoke” che ha consentito di raggiungere buoni risultati, che tuttavia necessitano di essere consolidati attraverso una più precisa definizione del sistema, soprattutto alla luce delle criticità legate al periodo pandemico.

La Rete trasfusionale umbra

Il modello organizzativo del Sistema Trasfusionale regionale (SIT e relative articolazioni organizzative)
In Umbria sono previsti 4 Servizi Immuno-Trasfusionali, uno per ciascuna Azienda Sanitaria (modello HUB e SPOKE) e con le seguenti articolazioni a costituire la Rete Regionale per la Medicina Trasfusionale:

• SIT dell' Azienda Ospedaliera di Perugia (Ospedale di Perugia) (Centro HUB);
Tale SIT, incardinato nel DEA di II livello dell'Az. Osp. di Perugia, provvede all'erogazione di tutte le prestazioni inerenti la Medicina Trasfusionale, anche di elevata complessità, dalla lavorazione di emocomponenti, alla qualificazione biologica (diagnostica siero-virologica, biologia molecolare e diagnostica immunoematologia), all'assegnazione di emocomponenti derivanti dalle donazioni effettuate presso l'Ospedale di Perugia così come di quelle effettuate presso il SIT dell'ASL Umbria 1 e le sue articolazioni organizzative. All'interno del SIT di Perugia è presente il *Laboratorio di Immunogenetica e il Registro Regionale dei donatori di Midollo Osseo/Cellule staminali emopoietiche*. Ad essi competono le attività diagnostiche in immunogenetica e tipizzazione HLA ai fini di trapianti di organi, cellule e tessuti sui donatori e sui riceventi; le attività di Registro Regionale dei Donatori di Midollo, con funzione di coordinamento ed organizzazione dei Centri donatori e poli di reclutamento della regione Umbria; la funzione di Centro Regionale di riferimento per la raccolta, la manipolazione e la conservazione di cellule staminali emopoietiche ai fini di trapianto allogenico; il coordinamento della raccolta di sangue cordonale nei punti nascita della regione Umbria e l'interfacciamento con le Banche di Sangue Cordonale private.

• SIT dell' Azienda Ospedaliera di Terni (Ospedale di Terni) (Centro HUB);
Tale SIT, incardinato nel DEA di II livello dell'Az. Osp. di Terni, provvede all'erogazione di tutte le prestazioni inerenti la Medicina Trasfusionale, anche di elevata complessità, dalla lavorazione di emocomponenti, alla qualificazione biologica (diagnostica siero-virologica, biologia molecolare e diagnostica immunoematologia), all'assegnazione di emocomponenti derivanti dalle donazioni effettuate presso l'Ospedale di Terni così come di quelle effettuate presso il SIT dell'ASL Umbria 2 e le sue articolazioni organizzative.

• SIT dell'ASL Umbria 1 (Ospedale di Città di Castello e Ospedale di Gubbio-Gualdo Tadino) (Centri SPOKE) e sue articolazioni organizzative (Ospedale di Assisi, di Castiglione del Lago, di Città della Pieve, della Media Valle del Tevere, di Passignano e di Umbertide);
Il SIT provvede all'organizzazione e gestione di tutti i punti di raccolta fissi dell'Azienda USL Umbria 1, all'erogazione delle prestazioni clinico/assistenziali di Medicina Trasfusionale di cui necessitano gli stabilimenti ospedalieri sede di DEA di I livello.

• SIT dell'ASL Umbria 2 (Ospedale di Foligno, Ospedale di Spoleto e Ospedale di Orvieto) (Centri SPOKE) e sue articolazioni organizzative (Ospedale di Amelia, di Cascia, di Narni, di Norcia e centro di salute di Nocera Umbra).
Il SIT provvede all'organizzazione e gestione di tutti i punti di raccolta fissi dell'Azienda USL Umbria 2, all'erogazione delle prestazioni clinico/assistenziali di Medicina Trasfusionale di cui necessitano gli stabilimenti ospedalieri sede di DEA di I livello.
Si evidenzia che attualmente è in corso un progetto pilota (Donor Assessment), da parte del SIT di Foligno, per la consulenza e valutazione di idoneità alla donazione in telemedicina nei confronti di medico del PS e infermiere presso l'Unità di Raccolta di Cascia.

Le Associazioni e Federazioni di volontariato

Le Associazioni e Federazioni di volontariato rappresentano assieme ai Servi Trasfusionali delle Aziende Sanitarie regionali ed alla Direzione regionale Salute e Welfare uno dei tre pilastri su cui si regge l'intero sistema trasfusionale regionale. L'incessante e capillare impegno di promozione della donazione periodica e volontaria permette di disporre in maniera continuativa di donatori "affidabili" che gratuitamente forniscono la preziosa ed insostituibile risorsa sangue necessaria all'esistenza stessa di molte attività ospedaliere sia in emergenza che in elezione.
I rapporti tra le Associazioni e Federazioni di volontariato (AVIS Umbria, Gruppo Fratres San Venanzo e FIDAS Umbria), i Servi Trasfusionali delle Aziende Sanitarie regionali e la Direzione regionale Salute e Welfare sono regolati da apposite convenzioni che avranno scadenza in data 31 dicembre 2025.
In particolare sono vigenti le seguenti convenzioni:

- Convenzione tra Regione Umbria, Azienda Ospedaliera di Perugia e AVIS Regionale Umbria;
- Convenzione tra Regione Umbria, Azienda Ospedaliera di Terni e AVIS Regionale Umbria;
- Convenzione tra Regione Umbria, AUSL Umbria 1 e AVIS Regionale Umbria;
- Convenzione tra Regione Umbria, AUSL Umbria 2 e AVIS Regionale Umbria;
- Convenzione tra Regione Umbria, Azienda Ospedaliera di Perugia e Gruppo Fratres di SanVenanzo;
- Convenzione tra Regione Umbria, Azienda Ospedaliera di Terni e Gruppo Fratres di SanVenanzo;
- Convenzione tra Regione Umbria, AUSL Umbria 1 e Gruppo Fratres di San Venanzo;
- Convenzione tra Regione Umbria, AUSL Umbria 2 e Gruppo Fratres di San Venanzo;
- Convenzione tra Regione Umbria, Azienda Ospedaliera di Perugia e FIDAS Umbria;
- Convenzione tra Regione Umbria, Azienda Ospedaliera di Terni e FIDAS Umbria;
- Convenzione tra Regione Umbria, AUSL Umbria 1 e FIDAS Umbria;
- Convenzione tra Regione Umbria, AUSL Umbria 2 e FIDAS Umbria.

Principi della pianificazione

In una collettività regionale in cui è molto forte il significato civile della donazione del sangue, i valori del sistema trasfusionale sono rappresentati da:
Centralità del cittadino: soddisfare le aspettative di:

- donatori, assicurando il diritto al dono e adeguati livelli qualitativi di servizio nella tutela della loro salute;
- pazienti, garantendo una risposta assistenziale tempestiva, sicura e di elevato livello tecnico e professionale;
- utenti, rendendo disponibili e facilmente accessibili le informazioni necessarie a consentir loro un accesso utile e consapevole ai servizi e alle prestazioni offerte;

Equità di trattamento: garantire a tutti i cittadini pari e tempestiva opportunità di accesso alle prestazioni trasfusionali e ai servizi erogati.
Accessibilità: assicurare ai pazienti la possibilità di usufruire dei servizi di cui necessitano, nel tempo e nel luogo più opportuno, in quantità adeguata e nel limite delle risorse disponibili.
Qualità dell'assistenza: promuovere percorsi assistenziali orientati al miglioramento continuo in grado di adeguare l'uso delle diverse competenze professionali a un'assistenza efficace ed efficiente.
Gratuità del sangue e dei suoi prodotti: promuovere la donazione del sangue intero e dei suoi componenti, quali risorse donate volontariamente, non remunerate e erogate gratuitamente ai pazienti.
Appropriatezza: fornire prestazioni sanitarie corrette, valutate in termini di efficacia clinica; ottimizzare gli interventi nel percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale.
Purezza e sicurezza dei prodotti: fornire prodotti garantendo la riduzione o l'assenza di contaminanti, allo scopo di rimuovere il rischio di trasmissione di malattie, attraverso un'applicazione di criteri clinici e scientifici aggiornati.
Anonimato della prestazione: garantire al paziente e al donatore la riservatezza nelle prestazioni secondo idonei standard di professionalità tecnico-scientifica.
Trasparenza delle informazioni: garantire la libera circolazione delle informazioni sulle procedure, sulle risorse e sui risultati e la comprensibilità del processo decisionale.
Economicità della gestione: fornire prodotti e servizi idonei a soddisfare i bisogni degli utenti con risorse limitate, attraverso una gestione efficiente orientata al raggiungimento degli obiettivi fissati e in ottemperanza alle disposizioni normative.
Ricerca, innovazione e formazione: promuovere processi di adeguamento diagnostico, terapeutico e tecnologico, in stretta correlazione con enti di ricerca nazionali e internazionali. Assicurare lo sviluppo delle conoscenze professionali e culturali del personale, attraverso un'attività di formazione continua.

Obiettivo generale

Il presente documento pianifica l'organizzazione funzionale e strutturale con la quale la Regione Umbria intende regolamentare e garantire, in maniera omogenea su tutto il territorio regionale, la raccolta, la lavorazione, la distribuzione e l'assegnazione del sangue e degli emocomponenti; delinea l'organizzazione della rete regionale anche con riferimento alle caratteristiche organizzative ed al rapporto operativo tra i diversi Enti del Servizio Sanitario Regionale per il triennio 2024-2026.
Le finalità del Piano sono:

- Garantire la tutela della salute dei donatori;
- Assicurare l'autosufficienza di sangue, emocomponenti e plasmaderivati sicuri, efficaci e impiegati in modo appropriato per la cura del paziente;
- Costruire il network regionale della Medicina Trasfusionale, ad elevata capacità produttiva ed assistenziale, finalizzato al soddisfacimento dei bisogni di salute della comunità, favorendo le massime economie di scala e di scopo.

Obiettivi specifici

Obiettivo 1 - Garantire l'autosufficienza di emocomponenti e plasmaderivati

Nel periodo 2018-2022 il Sistema trasfusionale regionale è stato sostanzialmente in grado di garantire gli obiettivi di autosufficienza regionale seppur sia presente un trend decrementale legato al progressivo calo del numero dei donatori e delle procedure di raccolta di sangue intero e di aferesi accompagnato da un contemporaneo decremento dei consumi.
I dati per gli anni 2020 e 2022 hanno evidenziato una forte variabilità infra-annuale legata all'impatto della Pandemia CoViD-19 e pertanto il consuntivo di fine anno non risulta valutabile per la definizione del trend dell'autosufficienza.
L'anno 2021 è stato peraltro caratterizzato da una ripresa delle attività sanitarie, che ha portato ad un incremento dei consumi rispetto al 2020, ma che rispetto al 2019 (periodo pre-pandemia) si attesta ancora a volumi inferiori di consumo di globuli rossi.
Rimane dunque valida la previsione di un trend negativo dell'autosufficienza regionale che, se non contrastato con adeguati interventi di programmazione e di carattere organizzativo e sociale, rischia di generare nella nostra regione una carenza di carattere strutturale che comporterebbe un serio rischio per la garanzia dei livelli essenziali di assistenza e per la cura dei pazienti.
I dati del monitoraggio hanno inoltre evidenziato a partire dall'anno 2020 una forte variabilità infra-annuale e un ulteriore squilibrio tra produzione e consumi determinati dall'impatto della Pandemia COVID -19 e, soprattutto nel primo semestre 2022, dall'aumento dei consumi legato all'attuazione del programma regionale per il recupero delle liste di attesa.
E' necessario evidenziare che, come per i globuli rossi, anche il raggiungimento degli obiettivi programmati di produzione di plasma per uso industriale e MPD per gli anni 2020/2021 e per il primo semestre 2022 è stato fortemente condizionato dall'impatto della Pandemia COVID 19, così come a livello nazionale. A ciò si aggiunge che nell'ultimo biennio e nel primo semestre 2022 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 a partire dall'anno 2022 la Regione Umbria potrebbe 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 di prodotto derivante sia dalla produzione in "conto lavorazione" che dal mercato commerciale.

Al fine di garantire stabilmente l'autosufficienza di emocomponenti e plasmaderivati sono previste le seguenti azioni organizzative:

Azione 1 - Programmazione annuale di autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti.

Ogni anno la Regione, con il supporto del Centro Regionale Sangue istituito con DGR n. 1094 del25/10/2023, provvede a definire il "Programma regionale annuale per l'autosufficienza di emocomponenti e medicinali plasmaderivati".
Il programma definisce in particolare la domanda di emocomponenti e MPD, gli obiettivi di produzione, le azioni organizzative ed i finanziamenti destinati in particolare al miglioramento delle performance organizzative della filiera produttiva e alla raccolta di 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.

1.1 - Definizione e adozione del programma regionale annuale per l'autosufficienza di emazie e medicinali plasmaderivati.
Risultato atteso: Redazione del documento di programmazione.
Scadenza: 31 gennaio di ogni anno di vigenza del Piano.

1.2 – Recepimento e attuazione da parte delle Aziende Sanitarie regionali del Programma regionale annuale per l'autosufficienza e degli indirizzi regionali in materia di attività trasfusionali.
Risultato atteso: Atto deliberativo di recepimento degli obiettivi del Programma per l'autosufficienza e degli indirizzi regionali con l'indicazione delle azioni organizzative, delle misure per la sostenibilità delle manovre e degli indicatori per il monitoraggio.
Scadenza: 28 febbraio di ogni anno di vigenza del Piano

1.3 – Attività di monitoraggio degli obiettivi fissati
Risultato atteso: Report di monitoraggio sul raggiungimento degli obiettivi e l'attuazione delle azioni organizzative previsti dalle delibere aziendali di recepimento.
Scadenza: 15 luglio e 15 dicembre di ogni anno di vigenza del Piano

Azione 2 - Promozione della donazione volontaria, periodica del sangue e rafforzamento organizzativo delle attività di volontariato.

Il trend negativo dell'autosufficienza regionale è confermato anche dal progressivo calo del numero dei donatori (- 3,5 % nel periodo 2016-2021). Pertanto, è necessario intraprendere azioni organizzative che rafforzino le attività di promozione della donazione volontaria - periodica del sangue e l'organizzazione delle Associazioni di donatori di sangue. A tale scopo le Aziende Sanitarie sono tenute a dare attuazione in tempi brevi a tutte le misure organizzative previste dalla DGR n. 1255 del 30/11/2022 recante oggetto "Approvazione schema di convenzione, relativo alle attività istituzionalmente svolte da Regione Umbria, Aziende Sanitarie regionali e Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni dell' 8uglio 2021".Si auspica l'istituzione all'interno del CRS di una commissione tecnica che funga da osservatorio e si dedichi allo sviluppo delle politiche socio-sanitarie in campo trasfusionale con l'obiettivo di individuare ed analizzare tutte quelle condizioni socio-economiche, psico-sociali, demografiche, antropologiche e culturali che nella nostra Regione ostacolano lo sviluppo della donazione del sangue anche a seguito dell'impatto della Pandemia da COVID 19. L'obiettivo fondamentale è quello di, definire nuove strategie e programmi di marketing e comunicazione sociale e attività di formazione dedicate al reclutamento di nuovi donatori, soprattutto trai giovani.

2.1 – Realizzazione, d'intesa con Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, di campagne di comunicazione mirate anche utilizzando i nuovi media e social.
Risultati attesi: Campagna di comunicazione rivolta alla popolazione generale.
Scadenza: 30/06/2024; ripetibile secondo esigenze mirate.

2.2 – Monitoraggio e controllo degli obiettivi delle convenzioni attuative aziendali con Associazioni e Federazioni di donatori di sangue.
Risultati attesi: Report di monitoraggio sull'attuazione delle convenzioni tra Aziende Sanitarie, Associazioni/Federazioni e Regione Umbria.
Scadenza: 31 dicembre di ogni anno di vigenza del Piano.

Obiettivo 2 - Migliorare l'appropriatezza prescrittiva e la qualità delle prestazioni trasfusionali

L'indice medio di produzione di GR nazionale posto come obiettivo dal DM 1° marzo 2005 per garantire il fabbisogno trasfusionale nazionale è pari a 40 unità/1.000 abitanti. Per quanto riguarda invece la domanda di medicinali plasmaderivati, il Programma Nazionale Plasma e MPD 2016-2020 stabilisce che, 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;

In Umbria si evidenzia in particolare un progressivo aumento dei consumi di immunoglobuline polivalenti e sottocute e albumina (prodotti drive della produzione nazionale) oltre gli standard fissati dalla programmazione nazionale che necessita di una approfondita valutazione in merito all'appropriatezza prescrittiva.
La programmazione nazionale stabilisce che è necessario che l'impiego di emocomponenti per uso clinico e dei MPD 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. A tale scopo il Piano Operativo prevede l'attuazione delle seguenti azioni:

Azione 1 -Migliorare l'appropriatezza prescrittiva di emocomponenti labili per uso trasfusionale e medicinali plasma derivati.

1.1 – Istituzione Gruppo di lavoro multidisciplinare coordinato dal Centro Regionale Sangue.
Risultati attesi: Documento di istituzione.
Scadenza: 31/03/2024.

1.2 – Definizione linee di indirizzo regionali per l'appropriatezza prescrittiva di emocomponenti labili per uso trasfusionale e medicinali plasmaderivati e per la gestione delle scorte.
Risultati attesi: Documento di linee di indirizzo.
Scadenza: 30/06/2024.

1.3 – Definizione ed implementazione del programma regionale di Patient Blood Management (PBM).
Risultati attesi: Documento programmatico.
Scadenza: 30/09/2024.

1.4 – Potenziamento dei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue.
Risultati attesi: Incontri come da normativa regionale.
Scadenza: in base agli incontri effettuati.

1.5 – Monitoraggio e controllo degli obiettivi circa il miglioramento della appropriatezza prescrittiva.
Risultati attesi: Report di monitoraggio.
Scadenza: trimestralmente a partire dal 30 settembre 2024.

Azione 2 - Innovazioni organizzative e procedurali

2.1 Assegnazione in urgenza/emergenza del sangue intero e degli emocomponenti, nell'ambito della rete regionale, razionalizzando nei presidi ospedalieri Hub la copertura H24 - 7 giorni su 7 con guardia attiva di medici e tecnici di laboratorio. Nei presidi Spoke la presenza di medici e tecnici è assicurata dalle 8 alle 20. Dalle 20 alle 8 fa ricorso alla pronta disponibilità del medico e del tecnico. Per i restanti presidi ospedalieri dalle 20 alle 8 l'assegnazione di sangue ed emocomponenti è assicurata dal medico di guardia del presidio Hub. A tutti i medici dei SIT attiene la responsabilità sull'emovigilanza.
Risultati attesi: Report di monitoraggio semestrale.
Scadenza: attivazione dal 01 luglio 2024.

2.2 Procedure aferetiche terapeutiche. Attualmente ciò che attiene la selezione del donatore (familiare o da registro), raccolta di cellule staminali emopoietiche, di linfociti ed ogni procedura propedeutica o terapeutica al trapianto di midollo osseo o altra tecnica terapeutica affine è eseguibile esclusivamente presso il SIT dell'Ospedale di Perugia, unico centro Regionale accreditato ed autorizzato dal Ministero della Salute ad effettuare Trapianto di midollo osseo in età adulta e pediatrica. Attualmente anche le rimanenti procedure aferetiche terapeutiche (plasmaferesi, plasma trattamento, citoafersi) vengono eseguite presso il SIT di Perugia. Sarebbe auspicabile che alcune di queste attività possano essere praticate routinariamente in altri centri ovvero Terni (ad oggi esegue solo plasmaferesi terapeutiche) e Foligno. Riservando solo ai pazienti più complessi il trasferimento al SIT di Perugia.
Risultati attesi: Attivazione attività ulteriori procedure aferetiche terapeutiche (escluse quelle per trapianto di midollo osseo) presso il SIT di Foligno e di Terni.
Scadenza: entro 31 dicembre 2024.

2.3 Terapia trasfusionale ambulatoriale centralizzata, all'interno dei SIT o in sedi extraospedaliere ove possibile, per il supporto trasfusionale di pazienti con patologie croniche, associate o meno ad altre terapie complesse (es. chemioterapie).
L'obiettivo è quello di evitare i frequenti accessi in PS che si traducono poi in ricoveri impropri di pazienti che presentano anemia acuta severa in corso di patologie anemizzanti croniche. Ad oggi solo il SIT di Perugia e quello di Terni riescono a soddisfare la domanda proveniente dai territori di riferimento mentre in altre realtà deve essere potenziata.
Risultati attesi: Attivazione e/o potenziamento attività trasfusionale ambulatoriale centralizzata presso il SIT di Foligno, Terni, Città di Castello, Gubbio-Gualdo Tadino e Orvieto.
Scadenza: entro 31 dicembre 2024.

2.4 Potenziamento dell'attività dei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue (COBUS).
Organismi definiti dal Decreto Ministeriale 1 settembre 1995 che coinvolgono tutte le realtà ospedaliere (direzioni sanitarie, medici clinici, farmacisti, personale dell'assistenza) con la finalità di sensibilizzare i reparti ospedalieri sui temi dell'appropriatezza, emanare Linee Guida condivise sul Buon Uso del Sangue, diffondere procedure operative sulla qualità e sicurezza del processo clinico della trasfusione e sul monitoraggio costante dell'uso appropriato del sangue e dei suoi prodotti, sulle richieste trasfusionali e come si effettuano i relativi prelievi, come si ottiene il consenso informato, come si deve operare per garantire la sicurezza della trasfusione.
Risultati attesi: Convocazione dei COBUS come da normativa regionale e nazionale.

Scadenza: invio semestrale al CRS dei verbali di tali convocazioni.

Obiettivo 3 – Programmare la reingegnerizzazione e qualificazione della Rete trasfusionale regionale

L'organizzazione della Rete Trasfusionale Regionale prevede quanto di seguito riportato:

- Il Centro Regionale Sangue, istituito presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia con la DGR n. 1094 del 25/10/2023, in attuazione dell'articolo 6, comma 1, lettera c) della legge 21 ottobre 2005, n. 219 che svolge funzioni di coordinamento e controllo della rete trasfusionale regionale e attività di supporto alla programmazione regionale;

Unità operative complesse a valenza aziendale:

- Il Servizio Trasfusionale aziendale dell'Azienda Ospedaliera di Perugia;
- Il Servizio Trasfusionale aziendale dell'Azienda Ospedaliera di Terni.

Unità operative semplici dipartimentali a valenza aziendale:

- Il Servizio Trasfusionale aziendale della AUSLUmbria1;
- Il Servizio Trasfusionale aziendale della AUSLUmbria2.

La nuova organizzazione regionale dovrebbe prevedere inoltre:
In attuazione delle disposizioni normative e degli standard organizzativi contenuti nell'Accordo CSR n. 149/CRS del 25 luglio 2012 (recepiti dalla Regione Umbria con DGR n.1436 del 16/12/2013) prevede di attivare **l'Officina Trasfusionale Regionale**, quale laboratorio unico di produzione e qualificazione biologica degli emocomponenti e di affidarne la gestione al Centro Regionale Sangue. Contestualmente rimane da istituire il Laboratorio Regionale di riferimento per la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale (EUNT).

Azione 1 - Realizzazione dell'Officina Trasfusionale Regionale

Verrà predisposto uno studio di fattibilità (Business Plan) e la progettazione preliminare per la realizzazione dell'Officina Trasfusionale ed il cronoprogramma per la sua attivazione. Per tale motivo, anche ai fini della garanzia dei livelli essenziali di assistenza in Medicina Trasfusionale, è necessario in tempi brevi provvedere all'attivazione dell'Officina Trasfusionale Regionale, tenuto conto della possibilità di dare attuazione a tale progetto anche secondo le modalità previste dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", che all'art. 11, comma 2, lettera i) stabilisce che "A livello regionale viene promosso, per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza; avvio di sperimentazioni gestionali ai sensi dell'articolo 9-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502, e successive modificazioni, anche in forma consortile tra diverse aziende della stessa regione o di regioni diverse".

1.1 Definizione e approvazione del progetto esecutivo dell'Officina Trasfusionale Regionale.
Risultati attesi: Documentazione relativa al progetto esecutivo dell'Officina Trasfusionale Regionale.
Scadenza: 30/06/2024.

1.2 Implementazione di un sistema informatico unico regionale e della rete regionale dei trasporti.
Risultati attesi: Documentazione utile alla formulazione dei capitolati tecnici.
Scadenza: 30/09/2024.

1.3 Attività di monitoraggio e controllo sul raggiungimento degli obiettivi previsti.
Risultati attesi: Report di monitoraggio.
Scadenza: secondo tempistica del progetto esecutivo.

Azione 2 - Realizzazione del Laboratorio Regionale di riferimento per la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale (EUNT).

2.1 Definizione e approvazione del progetto esecutivo del *Laboratorio Regionale per la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale (EUNT).*

2.2 Implementazione di un sistema informatico unico regionale e della rete regionale dei trasporti.
Risultati attesi: Documentazione utile alla formulazione dei capitolati tecnici.
Scadenza: 30/09/2024.

2.3 Attività di monitoraggio e controllo sul raggiungimento degli obiettivi previsti.
Risultati attesi: Report di monitoraggio.
Scadenza: secondo tempistica del progetto esecutivo.

Inoltre si dà mandato al Centro Regionale Sangue di trattare i seguenti temi:

- Fattibilità di nuove strategie per la raccolta compresa mobile;
- Fattibilità della realizzazione di un Dipartimento trasfusionale regionale funzionale e la mappatura della dotazione dei servizi trasfusionali;
- Definizione di percorsi e procedure per la donazione e per la selezione dei donatori;
- Fattibilità circa la realizzazione degli strumenti di telemedicina nei servizi trasfusionali.

APPENDICE 1 "DATI DI ATTIVITÀ DEL SISTEMA TRASFUSIONALE REGIONALE AA. 2016 – 2022"

Ai fini della puntuale definizione dei target inerenti gli obiettivi e le azioni previste si rende necessaria la valutazione dei dati di attività del sistema trasfusionale regionale dell'Umbria anni 2016 – 2022:

L'attività di raccolta è articolata su 17 punti di raccolta fissi che garantiscono una diffusione capillare ed un incrocio con tutta la potenzialità donazionale.
Nell'ambito della raccolta sangue ed emocomponenti, questa diffusione è stata da sempre senza dubbio un elemento di successo dei precedenti piani sangue. È necessario mantenere la capillarità della raccolta, che viene incontro alla rilevante diffusione dell'offerta donazionale presente in regione, introducendo in essa elementi di razionalizzazione che riducono gli attuali elementi di criticità.
Va infatti osservato che non tutti i punti presentano analoghe caratteristiche di efficienza ed efficacia.
Va chiarito che questa raccolta non è eccedentaria, ma viene incontro ad oggettive esigenze locali, regionali e sovraregionali.
Gli elementi di criticità attualmente evidenti (come già detto in larga parte derivanti dagli stessi fattori di successo dell'organizzazione) sono legati a:

- modifiche del contesto sociale della popolazione dei donatori di sangue, che rende necessaria l'introduzione di formule orarie più "accattivanti" e compatibili con lo scenario del mondo del lavoro (tanto nel settore privato come in quello pubblico); ciò spiega come mai sia divenuto sempre più frequente il ricorso alla donazione nelle giornate domenicali (nelle poche sedi in cui questa si effettua).
- mancanza di ulteriori margini di recupero di efficienza nell'impiego delle risorse umane destinate alla raccolta del sangue e, contestualmente, necessità di proseguire nell'utilizzo di formule flessibili nel reperimento di professionalità sanitarie destinate a funzioni di minore impegno.
- Le recenti esperienze vissute dalla Regione Umbria che ha visto le temporanee chiusure di alcuni centri di raccolta a causa degli eventi sismici ed alle ristrutturazioni di alcuni ospedali e di quelli legati alla pandemia COVID 19 hanno evidenziato la necessità di valutare tutte le strategie possibili per ampliare la raccolta.
- Attesa l'oggettiva difficoltà di garantire la raccolta del sangue con personale dipendente (numericamente insufficiente), per far fronte agli aumenti di richieste in termini di ore/uomo destinate alla raccolta si deve far ricorso a personale sanitario (medici ed infermieri) flessibile, anche (ma non solo) attraverso progetti di collaborazione con le Associazioni e Federazioni del Volontariato del Sangue, nonché mediante opportune modulazioni delle convenzioni con le stesse; ciò consente di ottenere una grande duttilità di impiego della risorsa, garantendo così completo soddisfacimento delle richieste di uscita e margini di tolleranza nelle variazioni di programmazione delle sedute di raccolta territoriale.

La produzione e la distribuzione degli emocomponenti

Con il Piano Regionale Sangue e Plasma 2016/2018 la produzione (lavorazione e qualificazione biologica) degli emocomponenti è concentrata nei due SIT Hub di Perugia e Terni e la restituzione avviene sulla base dei fabbisogni dichiarati e monitorati, con aggiustamenti quali-quantitativi frequenti (a volte anche quotidiani). In questo modo si è raggiunta una notevole omogeneità territoriale nella distribuzione degli emocomponenti, con analoga qualità di prodotto in tutti gli ospedali della regione.
Si sono ridotti, altresì, gli squilibri che vedevano nel passato quantitativamente penalizzate le zone a minor raccolta di sangue (dove la disponibilità era costantemente limitata) o quelle a forte eccedenza di raccolta in cui era più probabile il ricorso alla trasfusione di emocomponenti conservati più a lungo, con "storage lesions" cellulari più evidenti e peggioramento della sopravvivenza post-trasfusionale.

Donatori e donazioni

La tabella 1 mostra la distribuzione dei donatori negli anni 2016-2022 della Regione Umbria ed i rispettivi indici di donazione per raccolta di sangue intero ed in aferesi. Tra il 2016 e il 2022 il totale dei donatori della Regione sono passati da 26.992 (di cui 23.807 donatori periodici sangue intero, 1.350 donatori periodici sangue intero o aferesi e 628 donatori periodici sola aferesi) a 24.425 (di cui 20.759 donatori periodici sangue intero, 1.524 donatori periodici sangue intero o aferesi e 580 donatori periodici sola aferesi) con una variazione percentuale negativa del 9,5% nei sette anni, interessando prevalentemente i donatori periodici sangue intero (-13%) a beneficio dei donatori di aferesi (+13%). L'indice di donazione in aferesi è risultato in media costante nel corso degli anni considerati e pari a 1,7; l'indice di donazione di S.I. è risultato in media pari a 1,6 per tutto il periodo.(tabella 2)

Tabella 1. Donatori negli anni 2016-2022. (Fonte dati SISTRA)

ANNO	TOTALE DONATORI	DONATORI PERIODICI SANGUE INTERO	DONATORI PERIODICI SANGUE INTERO o AFERESI	DONATORI PERIODICI SOLA AFERESI
2016	26.992	23.807	1.350	628
2017	26.258	23.059	1.149	479
2018	25.559	22.341	1.348	608
2019	26.116	22.352	1.622	684
2020	23.173	19.852	1.832	598
2021	24.215	20.676	1.726	637
2022	24.425	20.759	1.524	580

Tabella 2. Distribuzione regionale dei donatori negli anni 2016-2022. (Fonte dati SISTRA)

ANNO	PROCEDURE SANGUE INTERO	PROCEDURE AFERESI	INDICE DI DONAZIONE SANGUE INTERO	INDICE DI DONAZIONE AFERESI	INDICE DI DONAZIONE TOTALE
2016	41.995	2.287	1,6	1,7	**1,6**
2017	41.187	1.949	1,6	1,7	**1,6**
2018	39.735	2.279	1,6	1,7	**1,6**
2019	39.169	2.734	1,5	1,7	**1,6**
2020	35.147	3.307	1,6	1,8	**1,7**
2021	37.776	3.089	1,6	1,8	**1,7**
2022	38.167	2.621	1,6	1,7	**1,7**

Le figure seguenti descrivono invece la distribuzione degli stessi donatori negli anni 2016-2022 in base alle fasce d'età (Figura 1) ed al sesso (Figura 2).
Nel periodo considerato, si osserva una significativa riduzione dei donatori delle fasce di età 18-25, 26-35 e 36-45 con decrementi percentuali pari a -19,6; -13,6 e -30,9%, rispettivamente, a beneficio delle fasce di età più anziane (46-55 e 56-65) in cui non si osservano però incrementi della stessa misura (+4,3 e +14,9%, rispettivamente). Degno di nota è il dato relativo alla dinamica osservata per i donatori della fascia di età over 65 che, tra il 2016 e il 2022, registrano un aumento di tre volte rispetto al dato osservato nel 2016 (+228%).

Figura 1. Distribuzione regionale dei donatori per fasce d'età. Anni 2016-2022. (Fonte dati SISTRA)

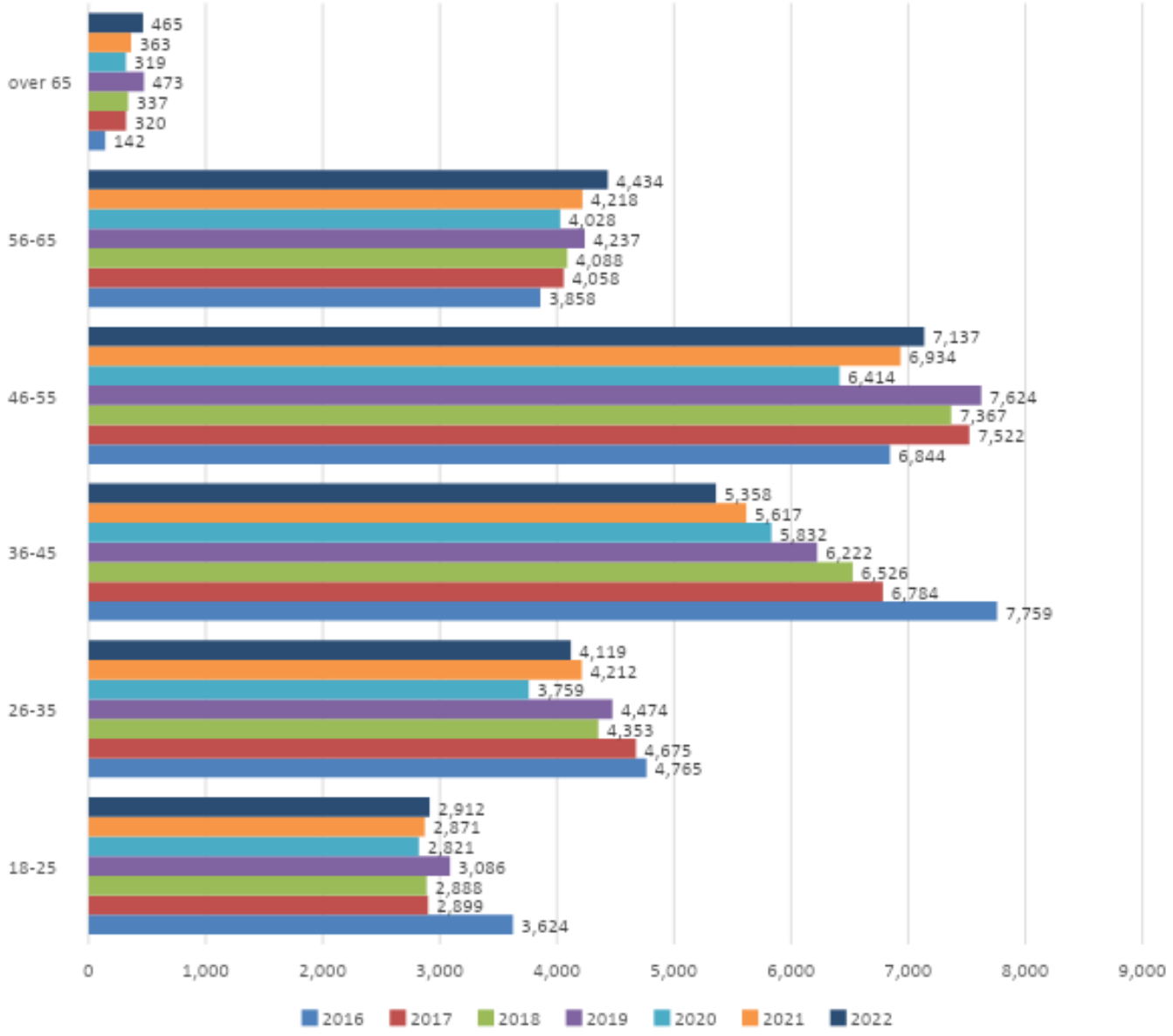
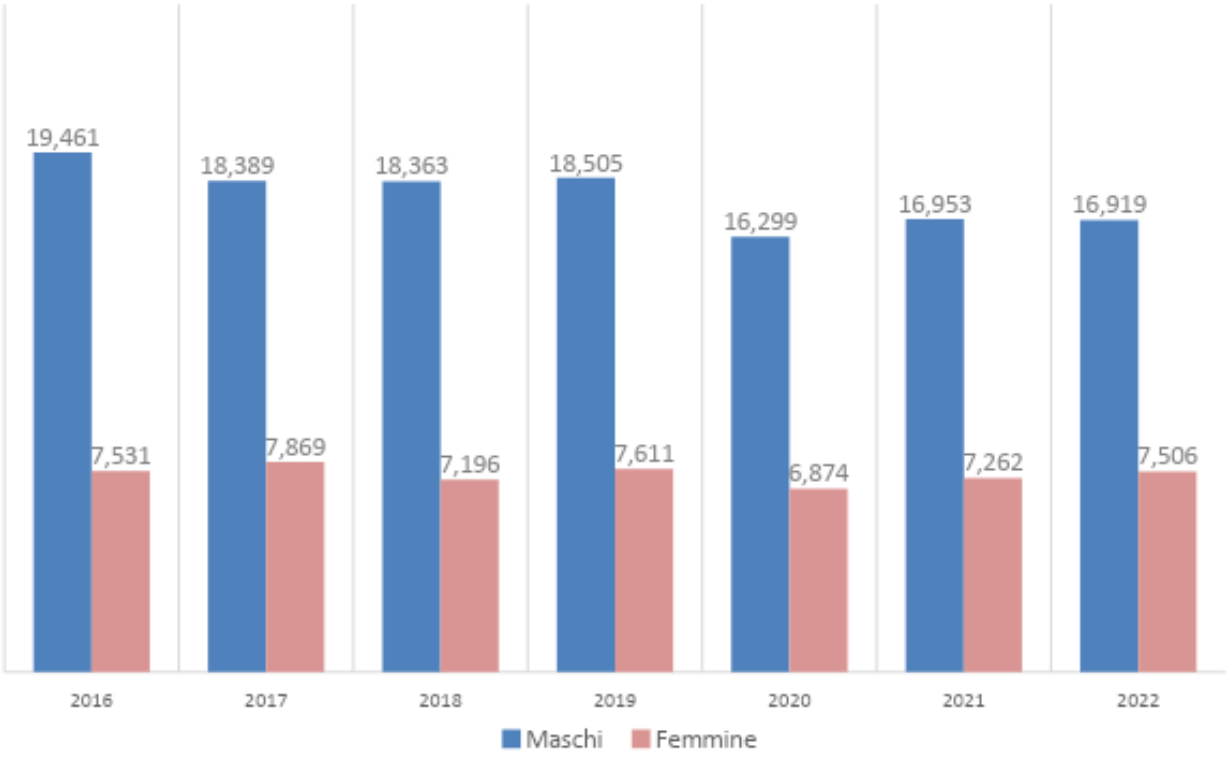


Figura 2. Distribuzione regionale dei donatori in basse al sesso negli anni 2016-2022. (Fonte dati SISTRA)



La tabella 3 evidenzia nello specifico la distribuzione dei donatori ed i relativi indici di donazione in riferimento ad ogni singolo ST dell'Umbria. Il STI1101 ha registrato un decremento del numero totale dei donatori, passando da 12.545 donatori nel 2016 a 7.855 nel 2022, con una riduzione del -37,4%; per il ST1102 vi è stato invece un incremento pari al 47,1% dei donatori (da 4.444 nel 2016 a 6.538 nel 2022); per il ST1103 (SIT si è registrato l'incremento più cospicuo passando dai 4.496 donatori registrati nel 2016 ai 7.236 del 2022 (+61%); per il ST1105 si è registrato un calo di circa il 49% (5.507 donatori nel 2016 vs 2.796 donatori nel 2022).

Analizzando i dati degli anni 2016 e 2022 in merito ai donatori di S.I., si è osservata una netta diminuzione degli stessi nei ST I1101 e 1105 (rispettivamente -40,2% e -54,8%) ed un incremento pari al +40,4% per il ST 1102 e +51,3% per il ST 1103.

Il numero di donatori periodici di sangue intero ed aferesi ha mostrato una variazione percentuale in positivo tra il 2016 ed il 2022 per i ST 1102 e 1103, rispettivamente pari a +70% e +11%; Situazione in calo invece per il ST 1101 che registra un -2,7% e il ST 1105 con -43.5%.

I donatori di sola aferesi hanno visto nello stesso periodo un incremento numerico pari a +28,4% e +14,7% rispettivamente per i ST 1102 e 1103, mentre si è registrato un decremento di tali donatori nel ST 1101 (-19%) e nel ST 1105 (-52%).

Tabella 3. Distribuzione dei donatori negli anni 2016-2022 per singolo ST. (Fonte dati SISTRA)

ANNO	SIT	TOTALE DONATORI	DONATORI PERIODICI SANGUE INTERO	DONATORI PERIODICI SANGUE INTERO/ AFERESI	DONATORI PERIODICI SOLA AFERESI
2016	I1101	12.545	10.702	716	380
2016	I1102	4.444	4.043	308	134
2016	I1103	4.496	4.319	218	68
2016	I1105	5.507	4.743	108	46

2016	TOT.	26.992	23.807	1.350	628
2017	I1101	8.131	6.830	562	265
2017	I1102	5.113	4.765	271	101
2017	I1103	8.061	7.283	224	71
2017	I1105	4.953	4.181	92	42
2017	**TOT.**	**26.258**	**23.059**	**1.149**	**479**
2018	I1101	6.848	5.519	756	398
2018	I1102	5.302	4.611	287	93
2018	I1103	9.036	8.561	220	75
2018	I1105	4.373	3.650	85	42
2018	**TOT.**	**25.559**	**22.341**	**1.348**	**608**
2019	I1101	6.875	5.476	855	425
2019	I1102	6.291	5.019	414	128
2019	I1103	9.087	8.630	243	81
2019	I1105	3.863	3.227	110	50
2019	**TOT.**	**26.116**	**22.352**	**1.622**	**684**
2020	I1101	7.029	5.672	878	307
2020	I1102	6.135	5.208	514	149
2020	I1103	7.249	6.803	290	86
2020	I1105	2.760	2.169	150	56
2020	**TOT.**	**23.173**	**19.852**	**1.832**	**598**
2021	I1101	7.514	5.975	809	317
2021	I1102	6.361	5.538	575	192
2021	I1103	7.549	7.014	231	80
2021	I1105	2.791	2.149	111	48
2021	**TOT.**	**24.215**	**20.676**	**1.726**	**637**
2022	I1101	7.855	6.404	697	308
2022	I1102	6.538	5.678	524	172
2022	I1103	7.236	6.533	242	78
2022	I1105	2.796	2.144	61	22
2022	**TOT.**	**24.425**	**20.759**	**1.524**	**580**

Nei riguardi degli indici di donazione relativi al S.I. vi è stata una grande variabilità per ST negli anni considerati. Le raccolte di sangue intero hanno mostrato un netto calo nei ST 1101 e 1105 (rispettivamente -45,2% e -52,1%) ed un incremento nei ST1102 e 1103 (+43,8% e +66,7%) dal 2016 al 2022 (Tabella 4). Queste variazioni sono probabilmente frutto di modifiche nell'organizzazione regionale delle raccolte nei vari ST.

In merito alle procedure di aferesi, queste hanno registrato negli anni un aumento in quasi tutti i ST anche se di diversa entità; in particolare il ST 1101 ha registrato un +0,5%, il ST 1102 +82,0%, il ST 1103 +4,4%; in controtendenza il ST 1105 che ha segnato un calo del 50% in merito a tali procedure. Nei riguardi dell'indice di donazione in aferesi è infine possibile notare che il ST I1101 ha registrato, nel corso degli anni, un indice di donazione sempre superiore alla media regionale (media ST1101=1,84).

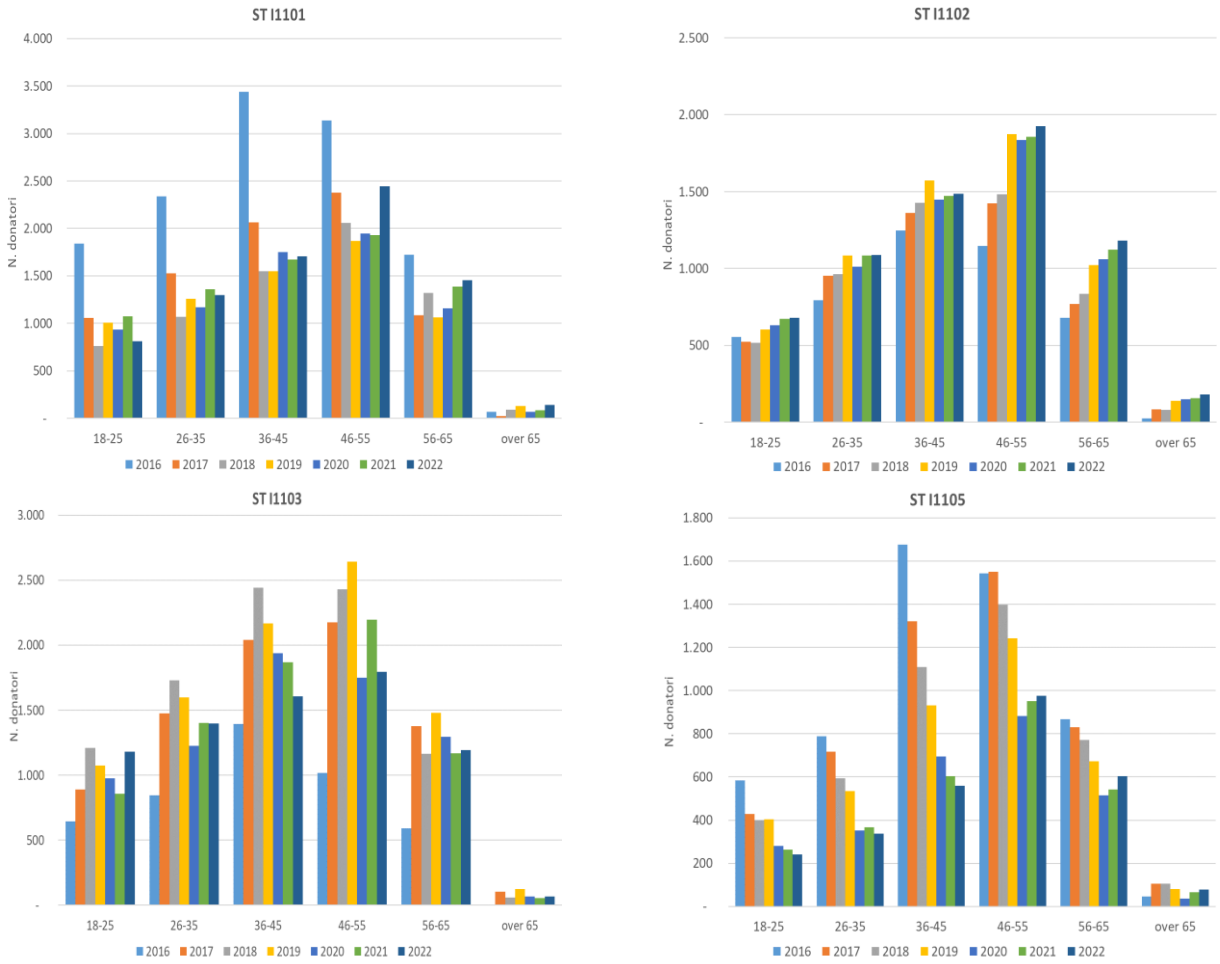
Tabella 4. Distribuzione delle procedure negli anni 2016-2022 per singolo SiT. (Fonte dati SISTRA)

ANNO	SiT	PROCEDURE SANGUE INTERO	PROCEDURE AFERESI	INDICE DI DONAZIONE SANGUE INTERO	INDICE DI DONAZIONE AFERESI	INDICE DI DONAZIONE TOTALE
2016	I1101	17.930	1.271	1,5	1,8	1,5
2016	I1102	7.277	494	1,7	1,6	1,7
2016	I1103	8.282	338	1,9	1,6	1,9
2016	I1105	8.506	184	1,6	1,7	1,6
2016	**TOT.**	**41.995**	**2.287**	**1,6**	**1,7**	**1,6**
2017	I1101	10.288	1.014	1,3	1,8	1,4
2017	I1102	8.178	442	1,6	1,6	1,7
2017	I1103	15.410	351	1,9	1,6	2
2017	I1105	7.311	142	1,5	1,5	1,5
2017	**TOT.**	**41.187**	**1.949**	**1,6**	**1,7**	**1,6**
2018	I1101	9.994	1.362	1,5	1,8	1,7
2018	I1102	8.955	460	1,7	1,6	1,8
2018	I1103	14.458	325	1,6	1,5	1,6
2018	I1105	6.328	132	1,5	1,6	1,5
2018	**TOT.**	**39.735**	**2.279**	**1,6**	**1,7**	**1,6**
2019	I1101	10.466	1.523	1,6	1,8	1,7
2019	I1102	10.143	673	1,6	1,6	1,7
2019	I1103	13.637	365	1,5	1,5	1,5
2019	I1105	4.923	173	1,3	1,6	1,3
2019	**TOT.**	**39.169**	**2.734**	**1,5**	**1,7**	**1,6**
2020	I1101	9.687	1.756	1,4	2	1,6
2020	I1102	9.489	881	1,6	1,7	1,7
2020	I1103	11.951	445	1,7	1,5	1,7
2020	I1105	4.020	225	1,5	1,5	1,5
2020	**TOT.**	**35.147**	**3.307**	**1,6**	**1,8**	**1,7**
2021	I1101	9.984	1.544	1,4	1,9	1,5
2021	I1102	10.175	1.007	1,6	1,8	1,8
2021	I1103	13.566	365	1,8	1,6	1,8
2021	I1105	4.051	173	1,5	1,6	1,5
2021	**TOT.**	**37.776**	**3.089**	**1,6**	**1,8**	**1,7**
2022	I1101	9.823	1.277	1,3	1,8	1,4
2022	I1102	10.466	899	1,6	1,7	1,7
2022	I1103	13.806	353	1,9	1,5	2
2022	I1105	4.072	92	1,5	1,5	1,5
2022	**TOT.**	**38.167**	**2.621**	**1,6**	**1,7**	**1,7**

Nella Figura 3 sono rappresentate le distribuzioni dei donatori in base alle fasce di età per ogni singolo ST nel corso degli anni 2016-2022.

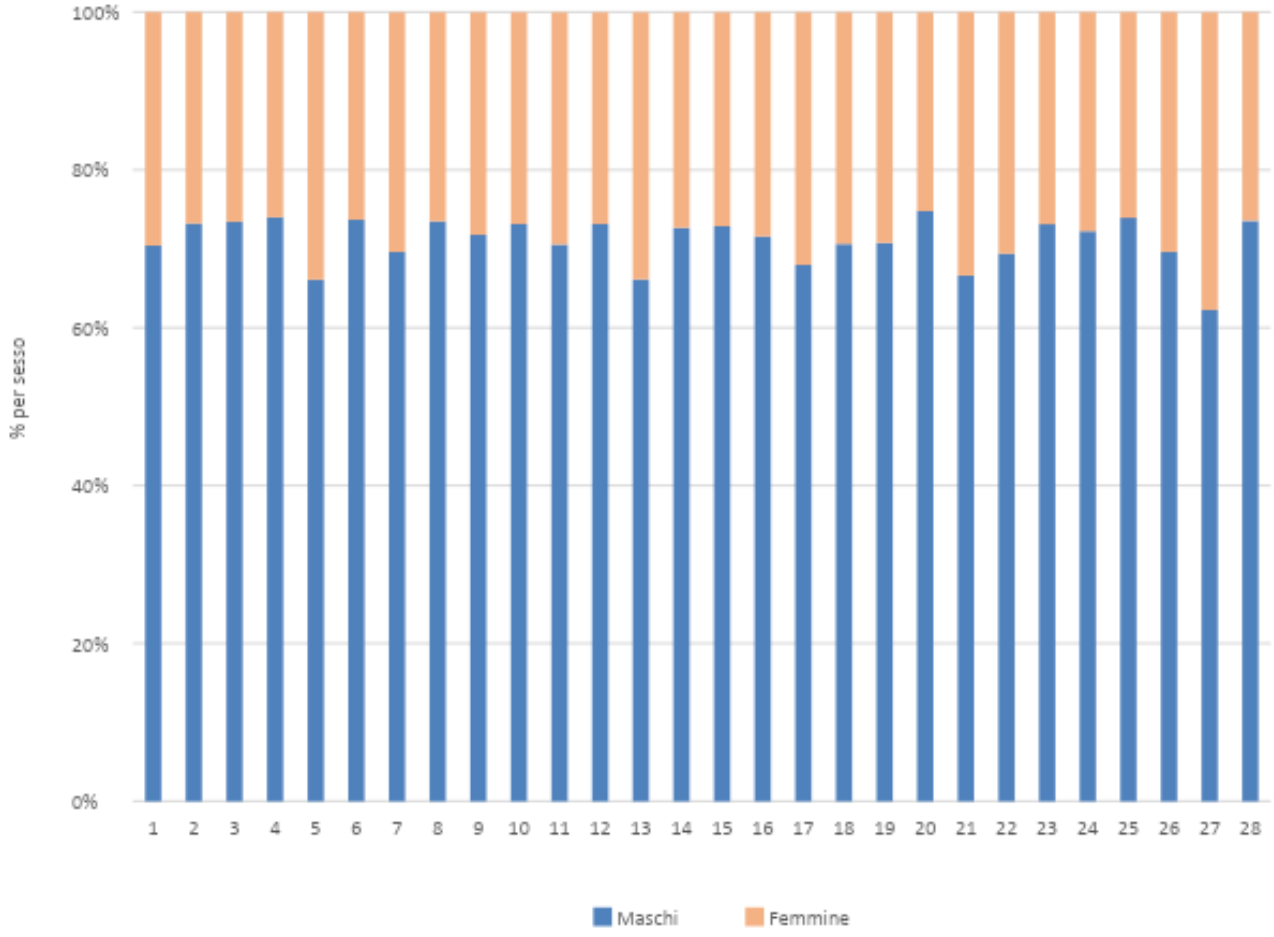
Per il SiT 1101, la netta riduzione registrata nel numero globale dei donatori, si è traslata su tutte le fasce di età, ad eccezione degli over 65, in cui vi è stato un aumento del 110,6%. La riduzione più marcata è stata a carico della fascia di età 18-25 anni e pari al -55,9% (1.841 donatori nel 2016 vs 811 nel 2022).
Per il SiT 1102 nel 2022 vi è stato un sostanziale incremento di donatori appartenenti a tutte le fasce di età rispetto all'anno 2016, particolarmente evidente nella fascia 56-65 anni, dove la variazione percentuale è stata del +74,0% e nella popolazione degli over 65 dove addirittura si è registrata una crescita del +588%.
Il SiT 1103 ha mostrato negli anni un progressivo aumento dei donatori, registrando una variazione percentuale in positivo per tutte le fasce di età ed anche in questo caso particolarmente evidente per le fasce di età 56-65 anni (+102%) ed over 65 (+1.600%).
Per il SiT 1105 vi è stata una riduzione percentuale evidente del numero dei donatori e le fasce di età principalmente coinvolte in questa riduzione sono state le fasce più giovani: -66,6% per la fascia 36-45 anni, -57,2% per la fascia 26-35 anni e -58,9% relativamente alla fascia 18-25 anni. In controtendenza anche in questo caso la popolazione degli over 65 che ha registrato una crescita del 72%.

Figura 3. Distribuzione per classi di età e Servizio trasfusionale. Anni 2016-2022. (Fonte dati SISTRA)



La Figura 4 mostra la distribuzione dei donatori per sesso per singolo SIT negli anni 2016-2022.

Figura 4. Distribuzione percentuale dei donatori per sesso e Servizio Trasfusionale. aa 2016 - 2022. (Fonte SISTRA)



Analisi della raccolta di sangue ed emocomponenti

La tabella seguente mostra le raccolte di sangue intero (S.I.) ed in aferesi realizzate dai singoli SIT dell'Umbria negli anni 2016-2022. Durante tale periodo la raccolta di SI ha mostrato un progressivo decremento (-6,7%), in controtendenza invece il numero di procedure di plasmaferesi realizzate, che, eccezione fatta per l'anno 2017, ha mostrato un deciso incremento (+39%) nel periodo considerato. Per quanto riguarda le procedure di aferesi produttiva multicomponente, in riferimento a quelle finalizzate alla raccolta concomitante di plasma, si è registrato un brusco decremento (-46%), così come anche relativamente alle procedure multicomponente realizzate per la produzione di emazie da aferesi, la cui rappresentatività è stata, negli anni considerati, poco significante, fino ad arrivare nel 2019 a nessuna raccolta di questo tipo effettuata.

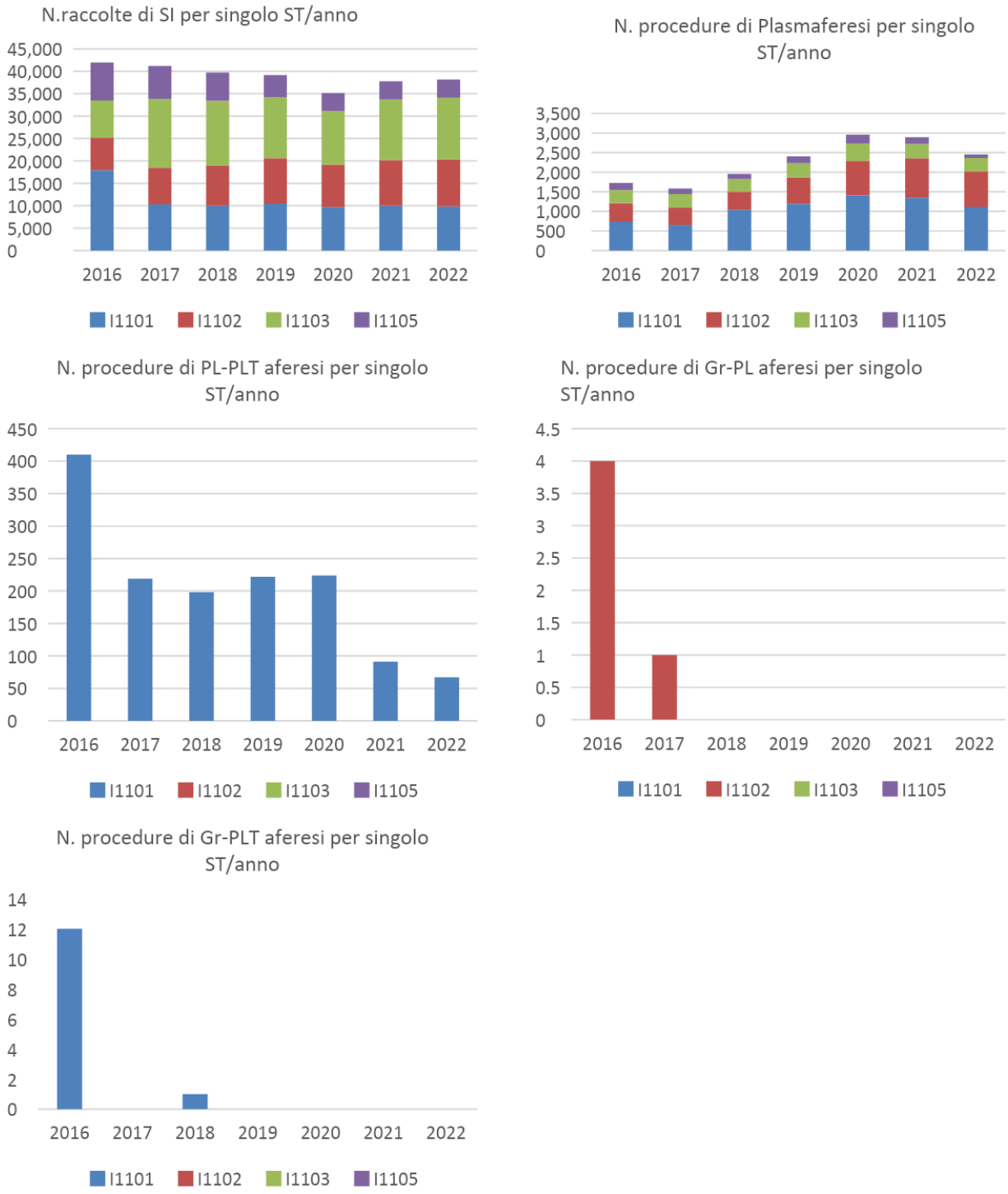
Tabella 5. Raccolte di S.I. ed emocomponenti da aferesi effettuate in Umbria aa. 2016-2022. (Fonte SISTRA)

Anno	SIT	SANGUE INTERO	Plasmaferesi	Piastrino-aferesi	Cellule staminali emopoietiche da aferesi	Granulocito-aferesi	Linfocito-aferesi	Eritro-piastrino aferesi	Plasma-piastrino aferesi	Eritro-plasma aferesi
2016	I1101	17.930	737	0	79	1	32	12	410	0
2016	I1102	7.277	470	0	20	0	0	0	0	4
2016	I1103	8.282	338	0	0	0	0	0	0	0
2016	I1105	8.506	181	3	0	0	0	0	0	0
2016	**TOT.**	**41.995**	**1.726**	**3**	**99**	**1**	**32**	**12**	**410**	**4**
2017	I1101	10.288	649	0	106	4	36	0	219	0
2017	I1102	8.178	441	0	0	0	0	0	0	1
2017	I1103	15.410	351	0	0	0	0	0	0	0
2017	I1105	7.311	142	0	0	0	0	0	0	0
2017	**TOT.**	**41.187**	**1.583**	**0**	**106**	**4**	**36**	**0**	**219**	**1**
2018	I1101	9.994	1.040	0	91	0	32	1	198	0
2018	I1102	8.955	460	0	0	0	0	0	0	0
2018	I1103	14.458	325	0	0	0	0	0	0	0
2018	I1105	6.328	131	1	0	0	0	0	0	0
2018	**TOT.**	**39.735**	**1.956**	**1**	**91**	**0**	**32**	**1**	**198**	**0**
2019	I1101	10.466	1.195	0	73	0	33	0	222	0
2019	I1102	10.143	673	0	0	0	0	0	0	0
2019	I1103	13.637	365	0	0	0	0	0	0	0
2019	I1105	4.923	171	2	0	0	0	0	0	0
2019	**TOT.**	**39.169**	**2.404**	**2**	**73**	**0**	**33**	**0**	**222**	**0**
2020	I1101	9687	1344	0	93	1	30	0	222	0
2020	I1102	9489	881	0	0	0	0	0	224	0
2020	I1103	11951	445	0	0	0	0	0	0	0
2020	I1105	4020	225	0	0	0	0	0	0	0
2020	**TOT.**	**35.147**	**2.895**	**0**	**93**	**1**	**30**	**0**	**0**	**0**
2021	I1101	9984	1321	0	84	0	21	0	224	0
2021	I1102	10175	1007	0	0	0	0	0	91	0
2021	I1103	13566	352	0	0	0	0	0	0	0
2021	I1105	4051	173	0	0	0	0	0	0	0
2021	**TOT.**	**37.776**	**2.853**	**0**	**84**	**0**	**21**	**0**	**0**	**0**
2022	I1101	9823	1110	0	83	3	14	0	91	0
2022	I1102	10466	899	0	0	0	0	0	67	0
2022	I1103	13806	353	0	0	0	0	0	0	0
2022	I1105	4072	92	0	0	0	0	0	0	0

2022	**TOT.**	**38.167**	**2.454**	**0**	**83**	**3**	**14**	**0**	**0**	**0**

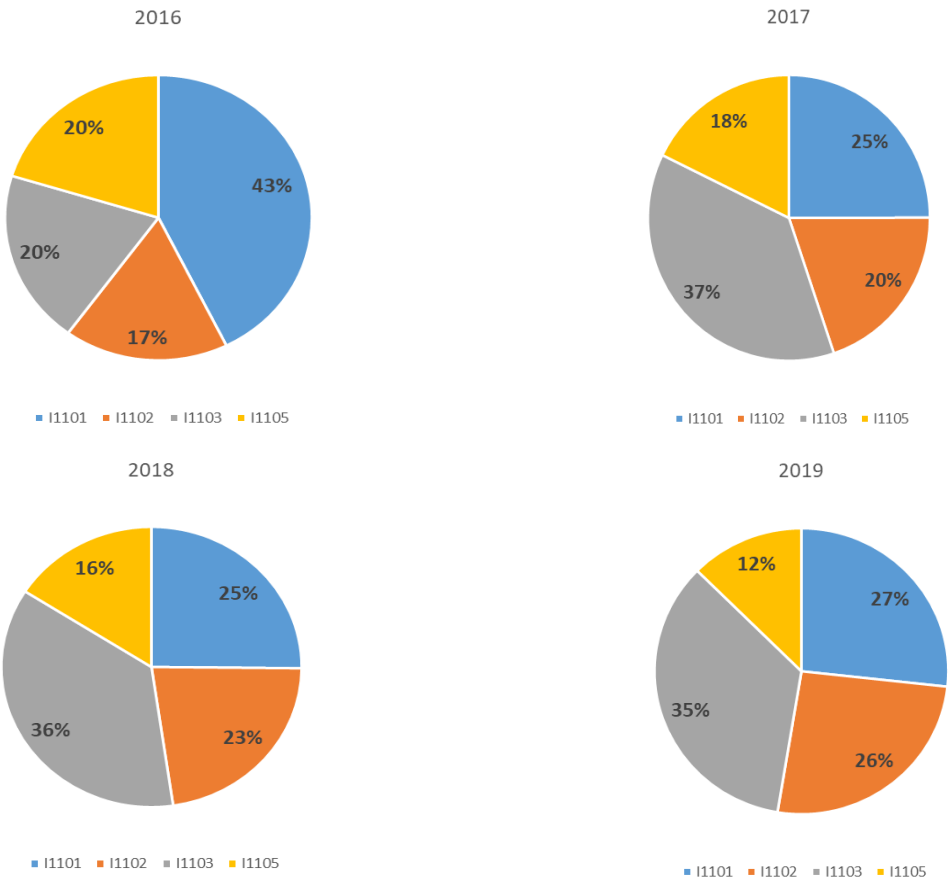
La Fig. 5 mostra il contribuito annuo di ogni singolo SIT nelle raccolte/procedure regionali:

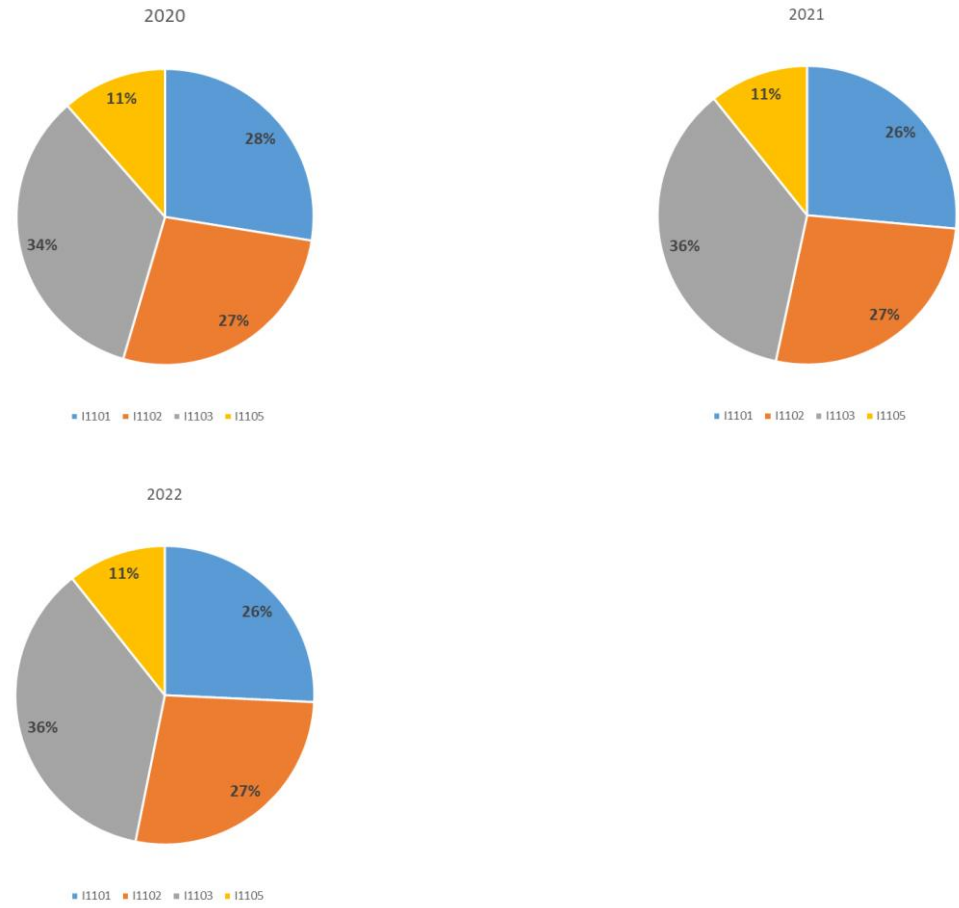
Figura 5. Raccolte di S.I. e procedure di aferesi effettuate dai SIT dell'Umbria aa 2016-2022. (Fonte SISTRA)



Le raccolte di S.I. e le procedure di plasmaferesi sono state effettuate, con quantitativi variabili, in tutti i SIT dell'Umbria negli anni 2016-2022. Le procedure di plasma-piastrinoaferesi sono state realizzate nel corso degli stessi anni solo nel SIT 1101. Le procedure di eritro-plasmaferesi sono state registrate solo nel SIT I1102 e solo negli anni 2016 e 2017. Le procedure di eritro-piastrinoaferesi sono state effettuate solo dal SIT I1101 negli anni 2016 e 2018. Nessun SIT ha effettuato procedure di eritro-plasma-piastrinoaferesi.
Il dettaglio annuo del contributo che ogni singolo SIT ha fornito nelle raccolte di S.I. e nelle procedure di plasmaferesi è mostrato rispettivamente nelle Figure 6 e 7.

Figura 6. Distribuzione percentuale delle raccolte di S.I. per SIT – Anni 2016-2022

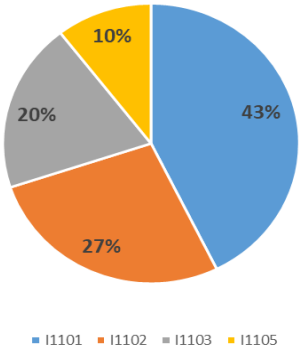




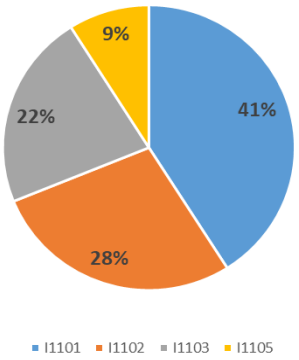
Relativamente alla raccolta di S.I. il principale contributo è stato fornito nell'anno 2016 dal ST 1101, mentre nel corso degli anni successivi la raccolta è stata predominante nel SIT 1103. Il SIT 1102 ha progressivamente aumentato la percentuale di raccolte di S.I., passando dal 23% del 2016 al 27% del 2022 del totale delle raccolte a livello regionale. La percentuale di raccolte effettuate nel SIT 1105 ha mostrato una progressiva diminuzione, passando dal 20% del 2016 all' 11% nel 2022.

Figura 7. Distribuzione percentuale delle procedure di plasmaferesi per SIT – Anni 2016-2022

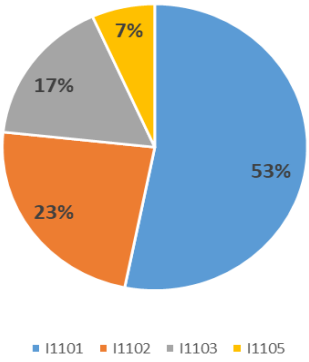
2016



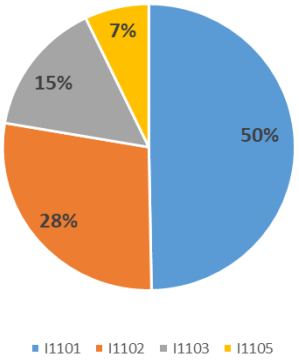
2017



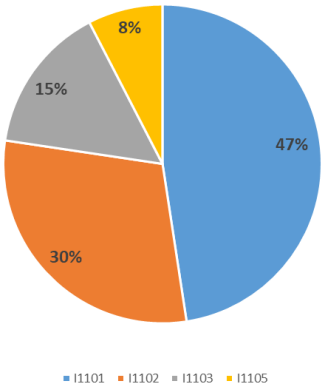
2018



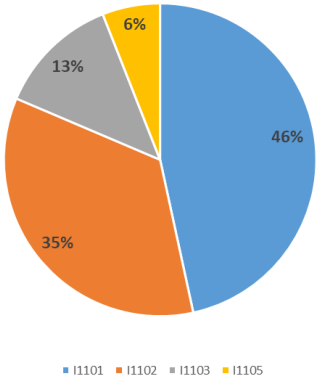
2019

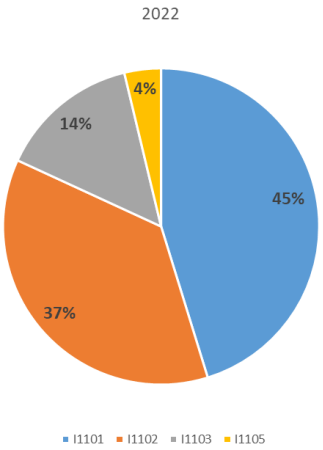


2020



2021





Per quanto riguarda le procedure di plasmaferesi il contributo maggiore è sempre stato offerto dal SIT 1101, che nel corso degli anni 2018 e 2019 ha effettuato più di metà delle procedure registrate a livello regionale. Il SIT 1105 ha mostrato negli anni una percentuale di raccolta mediante plasmaferesi costantemente ≤ al 10% rispetto al totale delle procedure.

Analisi dell'utilizzo e dell'autosufficienza di emazie concentrate, plasma e medicinali plasmaderivati

Emazie concentrate

La tabella 6 mostra la produzione, l'utilizzo e le unità non utilizzate delle unità di emazie (da S.I. e da aferesi) nel quadriennio 2016-2019 per ogni singolo SIT dell'Umbria:

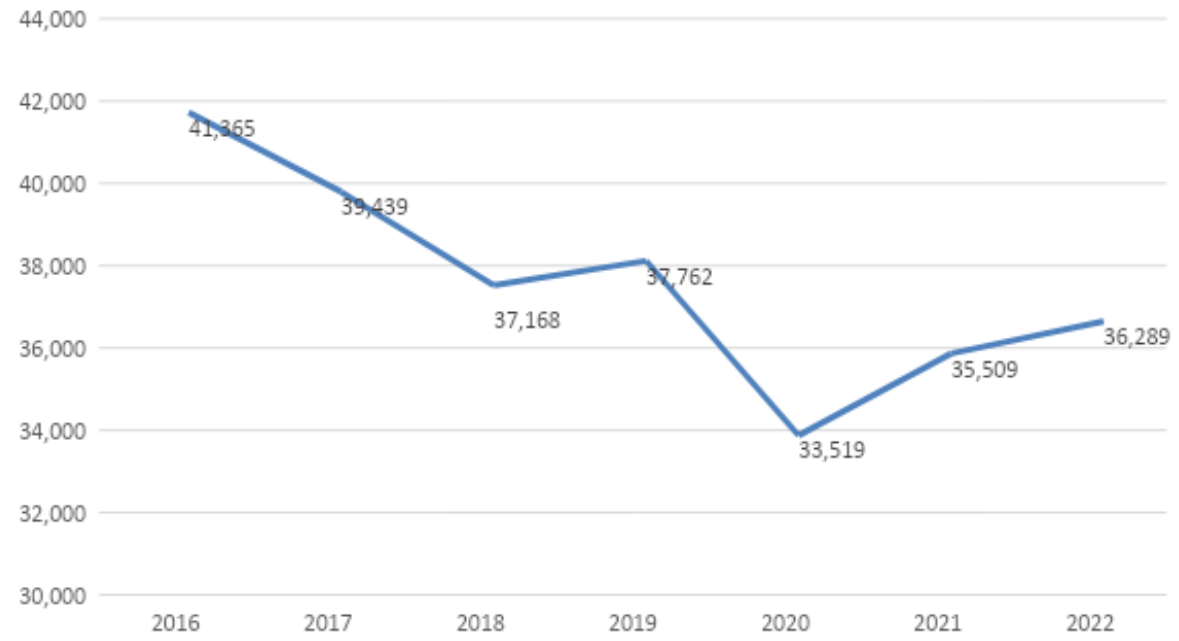
Tabella 6. Produzione, utilizzo e scarto delle emazie concentrate da parte di ogni SIT negli anni 2016-2019. (Fonte dati SISTRA)

		PRODUZIONE						ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE					NON UTILIZZATE					
ANNO	SIT	Quantità Prodotta (Unità)	Acquisite da PdPqb della Regione dopo lavorazione (Unità)	Acquisita Intra Reg.(Unità)	Acquisita Extra Reg.(Unità)	Giacenza iniziale (Unità)	TOT (Unità)	Unità trasfuse	Unità inviate da PdPqb a SIT dopo lavorazione	Unità cedute intra-Regione	Unità cedute extra-Regione	TOT (Unità)	Cause Sanitarie (Unità)	Cause Tecniche (Unità)	Controllo Qualità (Unità)	Scadute (Unità)	TOT (Unità)	BILANCIO (Unità)
2016	I1101	18.177	-	2.176	55	1.349	**21.757**	20.025	265	500	-	**20.790**	136	114	-	307	**557**	410
2016	I1102	7.088	-	-	-	486	**7.574**	6.104	-	779	-	**6.883**	58	16	16	15	**105**	586
2016	I1103	7.987	265	-	-	461	**8.713**	5.928	-	2.218	-	**8.146**	23	54	1	1	**79**	488
2016	I1105	8.192	-	1.321	78	416	**10.007**	9.308	-	-	-	**9.308**	52	75	35	149	**311**	388
		41.444	**265**	**3.497**	**133**	**2.712**	**48.051**	**41.365**	**265**	**3.497**	**-**	**45.127**	**269**	**259**	**52**	**472**	**1.052**	**1.872**
2017	I1101	25.341	-	-	329	410	**26.080**	18.876	5.758	91	30	**24.755**	229	106	-	205	**540**	785
2017	I1102	1	5.911	-	-	586	**6.498**	5.630	-	-	-	**5.630**	2	4	-	13	**19**	849
2017	I1103	-	5.758	91	-	488	**6.337**	5.786	-	-	-	**5.786**	2	6	-	51	**59**	492
2017	I1105	15.332	-	-	-	388	**15.720**	9.147	5.911	-	-	**15.058**	140	159	-	91	**390**	272
		40.674	**11.669**	**91**	**329**	**1.872**	**54.635**	**39.439**	**11.669**	**91**	**30**	**51.229**	**373**	**275**	**-**	**360**	**1.008**	**2.398**
2018	I1101	24.426	-	170	10	785	**25.391**	17.804	5.321	-	332	**23.457**	159	160	-	251	**570**	1.364
2018	I1102	-	6.279	-	-	849	**7.128**	6.210	-	-	-	**6.210**	6	15	14	14	**49**	869
2018	I1103	-	5.321	-	-	492	**5.813**	5.143	-	150	-	**5.293**	5	12	-	7	**24**	496
2018	I1105	15.113	-	-	-	272	**15.385**	8.011	6.279	20	155	**14.465**	133	163	-	350	**646**	274
		39.539	**11.600**	**170**	**10**	**2.398**	**53.717**	**37.168**	**11.600**	**170**	**487**	**49.425**	**303**	**350**	**14**	**622**	**1.289**	**3.003**

2019	I1101	24.082	-	531	22	1.364	**25.999**	18.783	5.152	-	55	**23.990**	189	140	-	348	**677**	1.332
2019	I1102	-	6.267	-	-	869	**7.136**	6.174	-	-	-	**6.174**	3	6	2	32	**43**	919
2019	I1103	-	5.152	-	-	496	**5.648**	4.465	-	531	-	**4.996**	1	2	-	7	**10**	642
2019	I1105	14.994	-	-	-	274	**15.268**	8.340	6.267	-	-	**14.607**	159	94	-	244	**497**	164
		39.076	**11.419**	**531**	**22**	**3.003**	**54.051**	**37.762**	**11.419**	**531**	**55**	**49.767**	**352**	**242**	**2**	**631**	**1.227**	**3.057**
2020	I1101	21.149	-	-	-	1.332	22.481	16.326	3.971	-	-	20.297	184	71	-	204	459	1.725
2020	I1102	-	4.800	-	-	919	5.719	5.172	-	-	-	5.172	8	7	-	36	51	496
2020	I1103	-	3.971	-	-	642	4.613	3.971	-	-	-	3.971	-	-	-	1	1	641
2020	I1105	13.297	-	-	81	164	13.542	8.050	4.800	-	-	12.850	208	63	-	162	433	259
		34.446	**8.771**	**-**	**81**	**3.057**	**46.355**	**33.519**	**8.771**	**-**	**-**	**42.290**	**400**	**141**	**-**	**403**	**944**	**3.121**
2021	I1101	22.213	-	-	90	1.725	24.028	16.161	4.680	362	-	21.203	82	60	-	116	258	2.567
2021	I1102	-	5.464	-	-	496	5.960	5.641	-	-	-	5.641	5	8	-	16	29	290
2021	I1103	-	4.680	-	-	641	5.321	4.588	-	-	-	4.588	2	1	-	3	6	727
2021	I1105	14.013	-	362	350	259	14.984	9.119	5.464	-	-	14.583	98	47	2	54	201	200
		36.226	**10.144**	**362**	**440**	**3.121**	**50.293**	**35.509**	**10.144**	**362**	**-**	**46.015**	**187**	**116**	**2**	**189**	**494**	**3.784**
2022	I1101	22.716	-	-	-	2.567	25.283	16.924	4.461	566	-	21.951	102	63	-	107	272	3.060
2022	I1102	-	6.279	-	-	290	6.569	6.009	-	-	-	6.009	2	3	-	33	38	522
2022	I1103	-	4.461	-	-	727	5.188	4.459	-	-	-	4.459	-	2	-	7	9	720
2022	I1105	14.322	-	566	530	200	15.618	8.897	6.279	-	-	15.176	73	31	2	31	137	305
		37.038	**10.740**	**566**	**530**	**3.784**	**52.658**	**36.289**	**10.740**	**566**	**-**	**47.595**	**177**	**99**	**2**	**178**	**456**	**4.607**

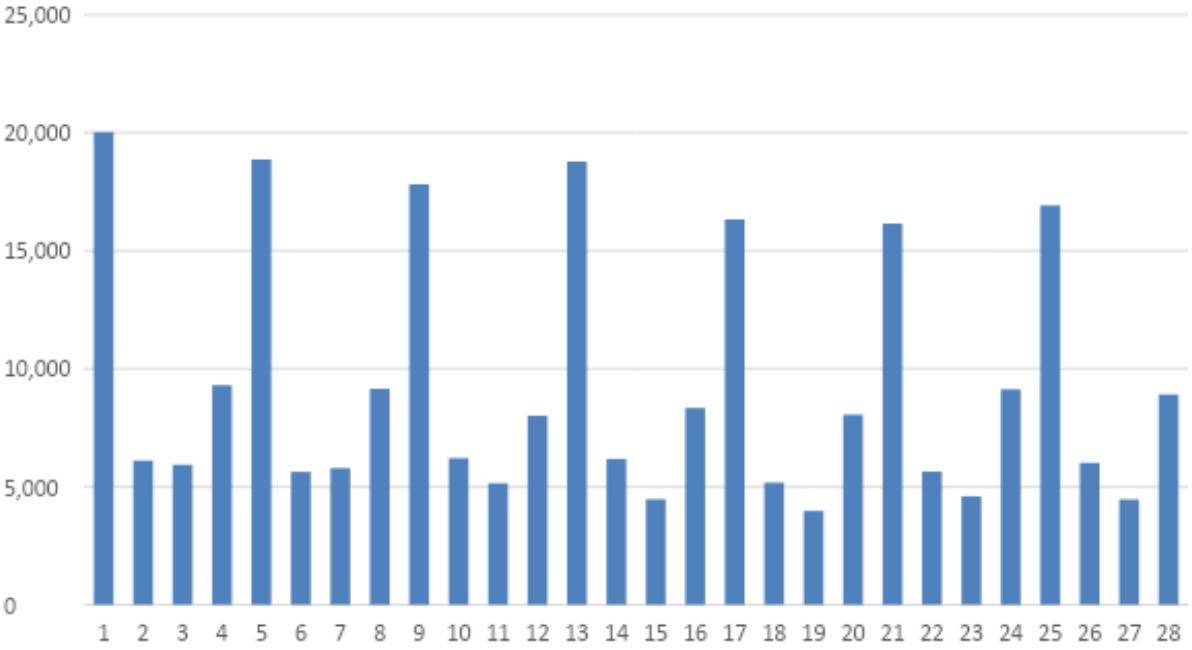
La Figura 8 mostra l'andamento regionale delle trasfusioni di emazie, da S.I. e da aferesi, trasfuse nel corso degli anni 2016-2022. Nell'arco dell'intero periodo considerato si è registrata una flessione delle unità trasfuse, passando dalle 41.365 unità del 2016 alle 36.289 unità del 2022 (-12,3%).

Figura 8. Unità di emazie concentrate trasfuse negli anni 2016-2022 in Umbria. (Fonte SISTRA)



La suddivisione delle unità impiegate ad uso clinico nei diversi SIT è mostrata nella Fig.9

Figura 9. Unità di emazie concentrate trasfuse negli SIT dell'Umbria negli anni 2016-2019. (Fonte SISTRA).



Nell'anno 2016, una cospicua quota di emazie, pari a 3.497 unità, è stata oggetto di scambi intra-regionali, mentre negli anni successivi la movimentazione intra-regionale è apparsa decisamente più modesta. Le cessioni interregionali sono state invece pari a 30, 487, 55 unità rispettivamente nel 2017, 2018 e 2019, per poi azzerarsi negli anni successivi. Non vi sono state unità cedute extra-nazione.

L’autosufficienza in termini di emazie concentrate è risultata sostanzialmente raggiunta a livello regionale nel corso degli anni 2016-2022, dal momento che il bilancio tra quanto prodotto, consumato e non utilizzato è sempre stato in positivo, in virtù anche degli scambi intra-regionali intercorsi tra i vari SIT. Poche unità di emazie concentrate sono state acquistate da altre Regioni e tale quantità è risultata ulteriormente ridotta nel biennio 2018-2019, a dimostrazione di una efficace compensazione intra-regionale. Elevato il numero di unità di emazie eliminate per scadenza, anche se il numero risulta progressivamente in calo.

Plasma

La Tabella 7 mostra un riepilogo dei dati di produzione, consumo e non utilizzo delle unità di plasma, da scomposizione e da aferesi, negli anni 2016-2022 per singolo SIT e riporta infine un bilancio finale tra quanto prodotto e/o acquisito e quanto consumato e non utilizzato.

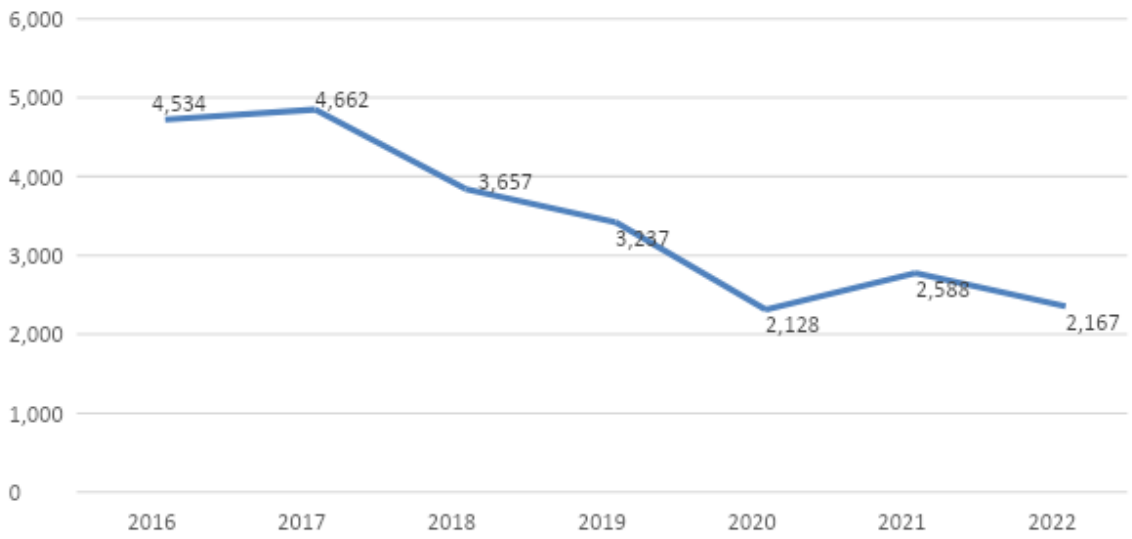
Tabella 7. Produzione, utilizzo e scarto delle unità di plasma da parte di ogni SIT negli anni 2016-2022. (Fonte SISTRA)

		PRODUZIONE						PRODUZIONE ED ASSEGNAZIONE						NON UTILIZZATE					
ANNO	SIT	Quantità Prodotta (Unità)	Acquisite da PdPqb della Regione dopo lavorazione (Unità)	Acquisita Intra Reg.(Unità)	Acquisita Extra Reg.((Unità)	Giacenza iniziale (Unità)	TOT (Unità)	Unità trasfuse	Unità inviate a ST dopo lavorazione	Unità cedute intra-Regione	Unità cedute extra-Regione	Produzione emoderivati (Unità)	TOT (Unità)	Cause Sanitarie (Unità)	Cause Tecniche (Unità)	Controllo Qualità (Unità)	Scadute (Unità)	TOT (Unità)	BILANCIO (Unità)
2016	I1101	19.347	-	-	-	769	**20.116**	2.907	-	-	-	16.685	**19.592**	72	53	-	10	**135**	389
2016	I1102	7.558	-	-	-	583	**8.141**	397	-	-	-	7.271	**7.668**	70	142	-	13	**225**	248
2016	I1103	8.325	-	-	-	532	**8.857**	400	-	-	-	7.702	**8.102**	15	513	24	1	**553**	202
2016	I1105	8.373	-	-	-	138	**8.511**	830	-	-	-	7.004	**7.834**	142	322	21	-	**485**	192
		43.603	**-**	**-**	**-**	**2.022**	**45.625**	**4.534**	**-**	**-**	**-**	**38.662**	**43.196**	**299**	**1.030**	**45**	**24**	**1.398**	**1.031**
2017	I1101	26.248	-	351	-	389	**26.988**	2.724	407	2	1	22.726	**25.860**	127	147	-	1	**275**	853
2017	I1102	442	338	-	-	248	**1.028**	351	-	384	-	-	**735**	9	118	-	26	**153**	140
2017	I1103	351	407	2	-	202	**962**	373	-	351	-	-	**724**	-	-	-	-	**-**	238
2017	I1105	15.235	-	384	-	192	**15.811**	1.214	338	-	-	12.613	**14.165**	313	815	29	1	**1.158**	488
		42.276	**745**	**737**	**-**	**1.031**	**44.789**	**4.662**	**745**	**737**	**1**	**35.339**	**41.484**	**449**	**1.080**	**29**	**28**	**1.586**	**1.719**
2018	I1101	25.414	-	320	-	853	**26.587**	2.119	398	-	1	21.906	**24.424**	114	389	-	27	**530**	1.633
2018	I1102	460	253	-	-	140	**853**	274	-	446	-	-	**720**	8	33	2	19	**62**	71
2018	I1103	325	398	-	-	238	**961**	323	-	320	-	-	**643**	-	28	-	3	**31**	287
2018	I1105	15.163	-	446	-	488	**16.097**	941	253	-	-	13.268	**14.462**	216	504	2	17	**739**	896
		41.362	**651**	**766**	**-**	**1.719**	**44.498**	**3.657**	**651**	**766**	**1**	**35.174**	**40.249**	**338**	**954**	**4**	**66**	**1.362**	**2.887**
2019	I1101	25.409	-	370	-	1.633	**27.412**	1.915	235	-	-	23.069	**25.219**	190	216	-	-	**406**	1.787

2019	I1102	673	188	-	-	71	**932**	159	-	655	-	-	**814**	8	28	-	-	**36**	82
2019	I1103	365	235	-	-	287	**887**	193	-	370	-	-	**563**	6	22	-	12	**40**	284
2019	I1105	15.071	-	655	-	896	**16.622**	970	188	-	-	14.027	**15.185**	237	537	-	65	**839**	598
		41.518	**423**	**1.025**	**-**	**2.887**	**45.853**	**3.237**	**423**	**1.025**	**-**	**37.096**	**41.781**	**441**	**803**	**-**	**77**	**1.321**	**2.751**
2020	I1101	23.088	-	465	-	1.787	25.340	947	219	28	-	22.222	23.416	189	72	-	-	261	1.663
2020	I1102	881	268	66	-	82	1.297	228	-	881	-	-	1.109	5	98	-	8	111	77
2020	I1103	445	219	13	-	284	961	232	-	445	-	-	677	-	-	-	-	-	284
2020	I1105	13.437	-	861	-	598	14.896	721	268	36	-	11.925	12.950	270	552	8	50	880	1.066
		37.851	**487**	**1.405**	**-**	**2.751**	**42.494**	**2.128**	**487**	**1.390**	**-**	**34.147**	**38.152**	**464**	**722**	**8**	**58**	**1.252**	**3.090**
2021	I1101	23.859	-	365	-	1.569	25.793	1.752	275	47	-	22.560	24.634	711	200	206	-	1.117	42
2021	I1102	1.007	192	-	-	62	1.261	145	-	990	-	-	1.135	63	-	57	-	120	6
2021	I1103	365	275	47	-	284	971	322	-	365	-	-	687	284	-	-	-	284	-
2021	I1105	14.087	-	990	-	1.066	16.143	369	192	-	-	14.419	14.980	626	157	366	1	1.150	13
		39.318	**467**	**1.402**	**-**	**2.981**	**44.168**	**2.588**	**467**	**1.402**	**-**	**36.979**	**41.436**	**1.684**	**357**	**629**	**1**	**2.671**	**61**
2022	I1101	24.380	-	353	-	711	25.444	1.345	42	-	-	22.380	23.767	297	161	-	9	467	1.210
2022	I1102	897	221	-	-	63	1.181	186	-	871	-	-	1.057	1	-	-	17	18	106
2022	I1103	353	42	-	-	284	679	129	-	353	-	-	482	-	-	-	9	9	188
2022	I1105	13.787	-	871	-	626	15.284	507	221	-	-	13.239	13.967	152	417	13	12	594	723
		39.417	**263**	**1.224**	**-**	**1.684**	**42.588**	**2.167**	**263**	**1.224**	**-**	**35.619**	**39.273**	**450**	**578**	**13**	**47**	**1.088**	**2.227**

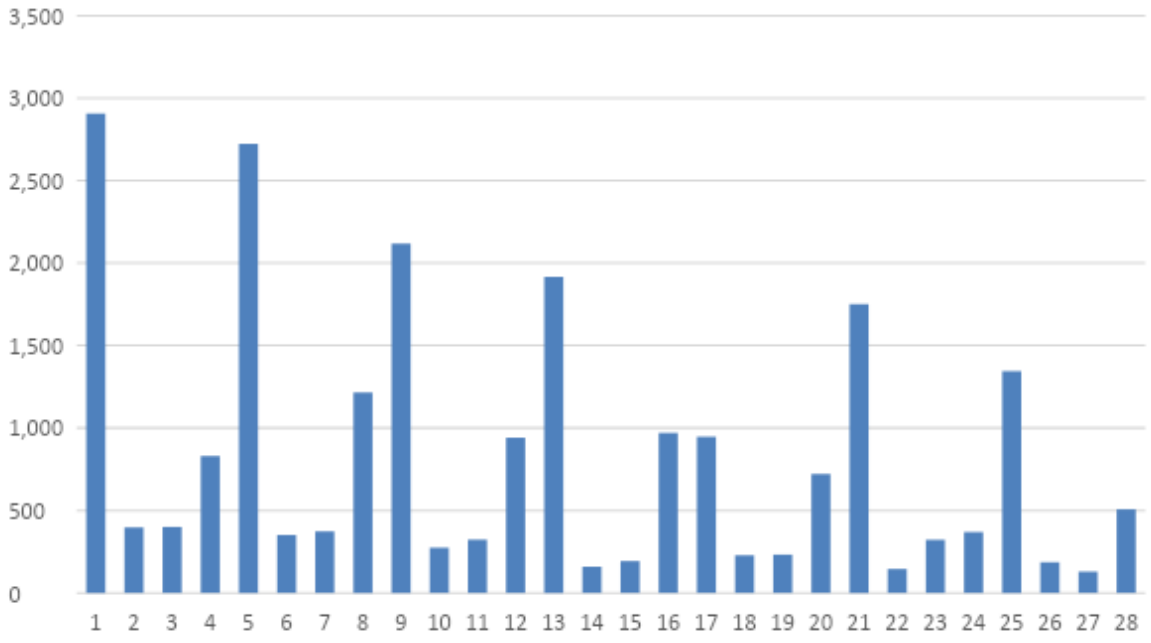
Nel corso del periodo 2016-2022, il numero delle unità di plasma (da S.I. e da aferesi) impiegate a scopi clinici è progressivamente diminuito, passando da 4.534 unità trasfuse nel 2016 a 2.167 nel 2022 (-52,2%) (Figura 10). Le unità complessivamente trasfuse sono state 22.973 per 4.191 pazienti (numero medio di unità per paziente pari a 5,5 unità/pz).

Figura 10. Unità di plasma trasfuse in Umbria negli aa. 2016-2022. (Fonte da SISTRA)



La distribuzione delle unità trasfuse annualmente per ogni SIT è mostrata nella Fig. 11:

Figura 11. Unità plasma trasfuse negli ST dell'Umbria negli aa. 2016-2022. (Fonte SISTRA).



Plasma per frazionamento industriale

I Kg di plasma inviati al frazionamento industriale nel corso degli anni 2016-2022 sono riportati nella Tabella 8. Nella stessa è indicata inoltre la suddivisione in base alla tipologia di plasma (da aferesi o da scomposizione). I quantitativi di plasma sono stati riportati anche in riferimento a 1.000 unità di popolazione.

Tabella 8. Plasma inviato alle industrie di frazionamento negli anni 2016-2022. (Elaborazioni CNS su fonte dati CSL Behring)

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Plasma da aferesi (Kg)	1.126	960	1.328	1.710	1.904	1.879	1.609
Plasma da scomposizione (Kg)	9.603	8.896	8.817	8.850	7.687	8.707	8.490
TOT lasma (Kg)	**10.728**	**9.856**	**10.145**	**10.560**	**9.591**	**10.586**	**10.099**
TOT Kg/1000 ab.	**12,1**	**11,1**	**11,5**	**12,0**	**11,0**	**12,2**	**11,7**

Nel corso degli anni presi in esame, il quantitativo di plasma da aferesi inviato all'industria è passato da un 10,5% del 2016 al 16% dell'anno 2022, registrando un incremento del 43%.

Analisi dell'autosufficienza dei medicinali plasmaderivati

Le Tabelle 9 e 10 mostrano un confronto tra offerta potenziale ed offerta effettiva relativamente ai medicinali che rientrano nei contratti di conto-lavorazione.

Tabella 9. Confronto tra offerta teorica ed offerta potenziale dei medicinali plasmaderivati da conto-lavorazione

	Albumina		IVIG		IGSc	
	Offerta teorica (g)	Offerta effettiva (g)	Offerta teorica (g)	Offerta effettiva (g)	Offerta teorica (g)	Offerta effettiva (g)
2016	280.837	486.750	40.275	41.665	40.275	-
2017	268.050	507.200	41.223	44.770	41.223	-
2018	240.641	478.170	47.166	57.380	47.166	5.840
2019	254.017	477.100	49.787	65.800	49.787	15.340
2020	248.880	543.000	48.781	62.675	48.781	18.140
2021	251.478	580.800	49.290	54.300	49.290	16.720
2022	262.442	577.200	51.662	74.300	51.662	9.040

Tabella 10. Confronto tra offerta teorica ed offerta potenziale dei medicinali plasmaderivati da conto-lavorazione

	AT		FVIII		IX+CCP3		Fibrinogeno	
	Offerta teorica (UI)	Offerta effettiva (UI)	Offerta teorica (UI)	Offerta effettiva (UI)	Offerta teorica (UI)	Offerta effettiva (UI)	Offerta teorica (g)	Offerta effettiva (g)
2016	1.491.267	692.000	1.469.497	727.000	1.618.970	507.000	-	-
2017	1.233.328	714.000	1.310.350	724.000	1.314.350	532.500	-	-
2018	-	534.000	1.257.765	644.000	-	555.000	421	470
2019	-	786.000	1.229.444	716.000	-	606.000	393	970
2020	-	546.000	905.925	396.000	-	495.000	385	810
2021	-	121.000	894.255	226.000	-	332.500	543	780
2022	-	490.000	393.663	105.000	-	174.500	1.227	1.060

Nel caso dell'albumina, delle immunoglobuline ad uso endovenoso e del fibrinogeno, l'offerta potenziale fornita da CSL Behring in base alle rese ipotizzate dai processi industriali, si è rivelata sempre più bassa rispetto all'offerta effettiva di medicinali resi in conto-lavoro, probabilmente per merito di scambi interregionali all'interno dell'accordo NAIP, contrariamente a quanto avvenuto invece per AT, FVIII e FIX+CCP3. Per alcuni prodotti, come AT e FIX+CCP3, negli anni 2018 e 2022 la produzione non è stata compresa tra i MPD previsti dal contratto di frazionamento in conto lavoro con CSL Behring e quindi l'offerta potenziale è stata pari a zero. Tuttavia, la loro domanda del SSN potrebbe essere stata soddisfatta dallo stock esistente di prodotti forniti nell'ambito del precedente accordo con Kedrion e da una compensazione interregionale. La produzione di immunoglobuline ad uso sottocutaneo è stata effettuata solo a partire dall'anno 2018.

Le Tabelle 11 e 12 mostrano le quantità acquistate di MPD per rispondere al fabbisogno espresso dalla domanda del SSN e non coperte dal sistema di conto-lavorazione.

Tabella 11. Quantità di MPD acquistati in risposta alla domanda SSN per la quota non coperta dal sistema di conto-lavorazione

	Albumina			IVIG			IGSc		
	Domanda SSN (g)	CL (g)	Quantità acquistata (g)	Domanda SSN (g)	CL (g)	Quantità acquistata (g)	Domanda SSN (g)	CL (g)	Quantità acquistata (g)
2016	494.838	486.750	**8.088**	50.125	41.665	**8.460**	-	-	**-**
2017	515.745	507.200	**8.545**	59.481	44.770	**14.711**	-	-	**-**
2018	483.903	478.170	**5.733**	62.360	57.380	**4.980**	30.445	5.840	**24.605**
2019	484.293	477.100	**7.193**	69.295	65.800	**3.495**	32.231	15.340	**16.891**
2020	552.630	543.000	**9.630**	65.210	62.675	**2.535**	43.656	18.140	**25.516**
2021	589.110	580.800	**8.310**	62.005	54.300	**7.705**	43.395	16.720	**26.675**
2022	585.113	577.200	**7.913**	80.280	74.300	**5.980**	42.118	9.040	**33.078**

Tabella 12. Quantità di MPD acquistati in risposta alla domanda SSN per la quota non coperta dal sistema di conto-lavorazione

	AT			FVIII			IX+CCP3			Fibrinogeno		
	Domanda SSN (UI)	CL (UI)	Quantità acquistata (UI)	Domanda SSN (UI)	CL (UI)	Quantità acquistata (UI)	Domanda SSN (UI)	CL (UI)	Quantità acquistata (UI)	Domanda SSN (g)	CL (g)	Quantità acquistata (g)
2016	692.000	692.000	**-**	1.440.500	727.000	**713.500**	681.000	507.000	**174.000**	-	-	-
2017	714.000	714.000	**-**	1.775.000	724.000	**1.051.000**	763.500	532.500	**231.000**	-	-	-
2018	534.000	534.000	**-**	1.567.000	644.000	**923.000**	669.000	555.000	**114.000**	470	470	-
2019	786.000	786.000	**-**	1.441.000	716.000	**725.000**	739.500	606.000	**133.500**	970	970	-
2020	546.000	546.000	-	1.325.000	696.000	**629.000**	777.000	495.000	**282.000**	860	810	50
2021	586.000	121.000	465.000	1.068.000	606.000	**462.000**	590.500	332.500	**258.000**	780	780	-
2022	896.000	490.000	406.000	740.500	465.000	**275.500**	464.000	174.500	**289.500**	1.100	1.060	40

La Tabella 13 mostra l'autosufficienza, in termini di albumina, registrata negli anni 2016-2022. Sostanzialmente l'autosufficienza per questo medicinale plasmaderivato risulta raggiunta a livello regionale, è stata pari al 98% nel primo biennio considerato e ha raggiunto il 99% negli anni successivi.

Tabella 13. Autosufficienza dell'albumina negli anni 2016-2022.

albumina				
	Domanda totale	**Domanda SSN**	**Conto Lavoro**	**Autosufficienza (%)**
2016	495.368	494.838	486.750	**98**
2017	516.325	515.745	507.200	**98**
2018	485.428	483.903	478.170	**99**
2019	486.818	484.293	477.100	**99**
2020	554.660	552.630	543.000	**98**
2021	589.640	589.110	580.800	**99**
2022	587.700	585.113	577.200	**99**

In merito alle Immunoglobuline, nel corso degli anni si è registrato un netto aumento dell'autosufficienza per quello che riguarda le immunoglobuline ad uso endovenoso, per le quali si è passati dall' 83% del 2016 al 93% del 2022 (Tabella 14).

Tabella 14. Autosufficienza delle immunoglobuline ad uso endovenoso aa. 2016-2022.

IVIG				
	Domanda totale	**Domanda SSN**	**Conto Lavoro**	**Autosufficienza (%)**
2016	50.325	50.125	41.665	**83**
2017	59.481	59.481	44.770	**75**
2018	64.360	62.360	57.380	**92**
2019	69.295	69.295	65.800	**95**
2020	73.750	65.210	62.675	**96**
2021	72.125	62.005	54.300	**88**
2022	80.280	80.280	74.300	**93**

Per ciò che concerne le immunoglobuline ad uso sottocutaneo e/o intramuscolare, la Regione Umbria non mostrava dati di autosufficienza relativamente agli anni 2016 e 2017, per poi registrare un 19% nel 2018 e, dopo un discreto incremento registrato negli anni 2019-2021, è tornata ad una percentuale simile nel 2022 (21%)(Tabella 15).

Tabella 15. Autosufficienza delle Immunoglobuline ad uso sottocutaneo/intramuscolare, aa. 2016-2022.

IGSC				
	Domanda totale	**Domanda SSN**	**Conto Lavoro**	**Autosufficienza (%)**
2016	/	/	/	**/**
2017	/	/	/	**/**
2018	30.445	30.445	5.840	**19**
2019	32.231	32.231	15.340	**48**
2020	43.816	43.656	18.140	**42**
2021	43.395	43.395	16.720	**39**
2022	42.118	42.118	9.040	**21**

L'autosufficienza per quanto riguarda l'antitrombina è stata pienamente raggiunta fino all'anno 2020. (Tabella 16).

Tabella 16. Autosufficienza dell'antitrombina aa. 2016-2022.

AT				
	Domanda totale	**Domanda SSN**	**Conto Lavoro**	**Autosufficienza (%)**
2016	692.000	692.000	692.000	**100**
2017	714.000	714.000	714.000	**100**
2018	534.000	534.000	534.000	**100**
2019	786.000	786.000	786.000	**100**
2020	546.000	546.000	546.000	**100**
2021	586.000	586.000	121.000	**21**
2022	896.000	896.000	490.000	**55**

Per quanto riguarda il fattore VIII di origine plasmatica, così come a livello nazionale, va fatta una differenza tra quel che concerne l'autosufficienza di medicinali a base di solo fattore VIII plasma derivato, il cui valore è stato pressocché pari al 100% per tutti gli anni considerati, ed i farmaci a base di FVIII plasma derivato in combinazione con il fattore di von Willebrand, la cui autosufficienza è risultata invece solo parziale, andando ad inficiare sulle percentuali di autosufficienza complessiva di FVIII plasmaderivato, che è scesa quindi a valori prossimi al 50% fino al 2020, in leggero incremento nell'ultimo biennio (Tabella 17).

Tabella 17. Autosufficienza cumulativa del FVIII di origine plasmatica e del FVIII di origine plasmatica in combinazione con il fattore di von Willebrand, negli anni 2016 e 2022

FVIII				
	Domanda totale	**Domanda SSN**	**Conto Lavoro**	**Autosufficienza (%)**
2016	1.442.500	1.440.500	727.000	**50***
2017	1.775.000	1.775.000	724.000	**41***
2018	1.567.000	1.567.000	644.000	**41***
2019	1.441.000	1.441.000	716.000	**50***
2020	1.325.000	1.325.000	696.000	**53***
2021	1.068.000	1.068.000	606.000	**57***
2022	740.500	740.500	465.000	**63***

*Solo klott autosufficienza 100%

L'autosufficienza regionale in termini di Fattore IX+CCP3 è risultata compresa in questi anni tra il 70% e l'83% fino al 2019, poi vi è stata una decisa riduzione, fino a raggiungere il 38% nel 2022 (Tabella 18).

Tabella 18. Autosufficienza di FIX+CCP3 negli anni 2016-2022.

IX+CCP3				
	Domanda totale	**Domanda SSN**	**Conto Lavoro**	**Autosufficienza (%)**
2016	681.000	681.000	507.000	**74**
2017	763.500	763.500	532.500	**70**
2018	669.000	669.000	555.000	**83**
2019	739.500	739.500	606.000	**82**
2020	777.000	777.000	495.000	**64**

2021	590.500	590.500	332.500	**56**
2022	548.000	464.000	174.500	**38**

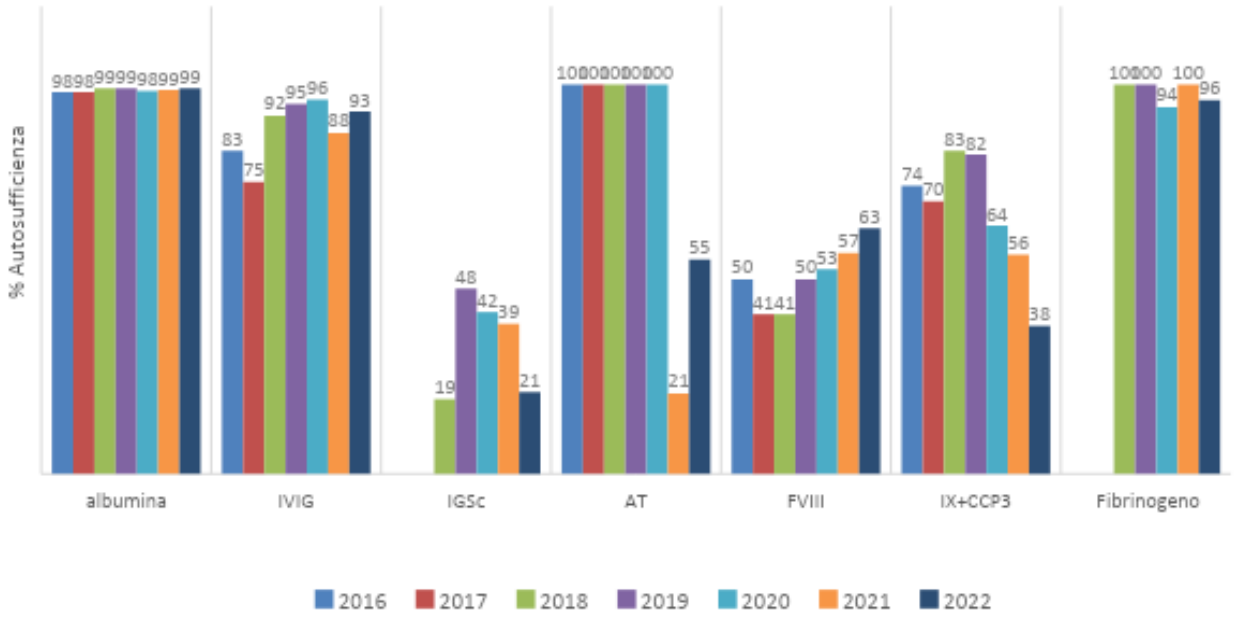
Per quanto riguarda il fibrinogeno, l'autosufficienza è stata raggiunta al 100% solo negli anni 2018, 2019 e 2021; negli altri anni è stata comunque sempre superiore al 90% (Tabella 19).

Tabella 19. Autosufficienza di fibrinogeno negli anni 2016-2019.

Fibrinogeno				
	Domanda totale	**Domanda SSN**	**Conto Lavoro**	**Autosufficienza (%)**
2016	/	/	/	**/**
2017	/	/	/	**/**
2018	1.069	470	470	**100**
2019	1.047	970	970	**100**
2020	860	860	810	**94**
2021	780	780	780	**100**
2022	1.100	1.100	1.060	**96**

La Figura 12 riassume le percentuali di autosufficienza raggiunte per ogni singolo MPD nel corso degli anni 2016-2022.

Figura 12. Grafico riassuntivo delle percentuali di autosufficienza dei medicinali plasmaderivati ottenuti in conto-lavorazione negli anni 2016-2022.



Analisi della spesa

Spesa per l'acquisto extra-regionale di emazie concentrate

Nell'anno 2016 sono state acquisite extra-regione 53 unità di emazie leucodeplete pre-storage ed 80 unità di emazie concentrate private del buffy-coat e risospese in soluzioni additive, per un totale complessivo di spesa, secondo le tariffe definite dall'accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015, pari a 20.473 euro, di cui 9.865 euro spese dal Servizio I1101 e 10.608 euro dal Servizio I1105. Nell'anno 2017 sono state acquistate dal Servizio I1101 329 unità di Emazie concentrate leucodeplete pre-storage, per una spesa di euro 59.549. Nel 2018 e nel 2019 lo stesso Servizio ha acquisito rispettivamente 10 e 22 unità di Emazie concentrate leucodeplete pre-storage, pari ad una spesa di 1.810 euro nel 2018 e di 3.982 euro nel 2019. La spesa complessiva per l'acquisto di emazie concentrate extra-regione è risultata quindi, nell'arco del quadriennio, di 85.814 euro. Negli anni 2020-2022 sono state invece acquistate complessivamente 1.051 unità di emazie concentrate leucodeplete al costo di 194.000 circa in base alle tariffe ASR del 20 ottobre 2015 e del 17/6/21.

Spesa per l'acquisto extra-regionale di unità di plasma

Negli anni 2016-2022 non si sono verificati acquisti extra-regionali per le unità di plasma, ma solo scambi di unità intra-regionali per compensare eventuali carenze dei singoli SIT.

Spesa per l'acquisto di medicinali plasmaderivati i cui principi attivi sono ricompresi nei contratti di conto-lavorazione

La Tabella 20a/20b mostra la spesa sostenuta dalla Regione Umbria per l'acquisto della quota di medicinali plasmaderivati non coperti dai contratti di conto-lavorazione. La spesa massima si è registrata nell'anno 2017, con un costo complessivo pari a 3.002.899 euro, ed una spesa pro-capite di 3,38 euro.

Tabella 20 a. Spesa sostenuta per la quota di medicinali plasmaderivati non coperti dal conto-lavoro.

	Albumina		Immunoglobulina umana		Immunoglobulina umana		FVIII		FIX	
			uso endovenoso		uso sottocutaneo		plasmatico		Plasmatico	
Anno	spesa	spesa p.c.	spesa	spesa p.c.	spesa	spesa p.c.	spesa	spesa p.c.	spesa	spesa p.c.
2016	26.154	0,03	361.242	0,41	762.819	0,86	382.239	0,43	0	-
2017	30.786	0,03	591.284	0,67	1.255.431	1,41	550.956	0,62	106.722	0,12
2018	18.421	0,02	226.081	0,26	1.236.677	1,40	500.874	0.57	51.018	0,06
2019	26.192	0,03	175.803	0,20	922.665	1,05	368.782	0,42	58.740	0,07
2020	37.936	0,04	138.997	0,16	1.332.451	1,53	325.010	0,37	124.080	0,14
2021	30.555	0,04	396.608	0,46	1.440.683	1,66	236.392	0,27	113.520	0,13
2022	30.443	0,04	331.040	0,39	1.844.229	2,15	135.901	0,16	127.380	0,15

Tabella 20 b. Spesa sostenuta per la quota dii medicinali plasmaderivati non coperti dal conto-lavoro.

	Complesso protrombinico a 3 Fattori		Antitrombina		Fibrinogeno		TOTALE	
Anno	**spesa**	**spesa p.c.**	**spesa**	**spesa p.c.**	**spesa**	**Spesa p.c.**	**spesa**	**spesa p.c.**
2016	80.388	0,09	-	-	350.240	0,39	**1.963.082**	**2,20**
2017	106.722	0,12	-	-	467.720	0,26	**3.002.899**	**3,38**
2018	51.018	0,06	-	-	263.560	0,30	**2.296.631**	**2,60**
2019	58.740	0,07	-	-	33.880	0,04	**1.586.062**	**1,80**
2020	-	-	-	-	22.000	0,03	**1.980.475**	**2,28**
2021	-	-	53.084	0,06	189.486	0,22	**2.460.327**	**2,84**
2022	-	-	47.340	0,06	153.164	0,18	**2.669.496**	**3,11**

Conclusioni

L'autosufficienza in termini di emazie concentrate può considerarsi, per la Regione Umbria, sostanzialmente raggiunta, anche grazie ad un'efficace politica di compensazione intra-regionale ed a una costante diminuzione delle unità trasfuse, probabilmente frutto di una maggiore appropriatezza delle terapie trasfusionali applicate. Anche l'autosufficienza nei confronti del plasma da utilizzarsi per uso clinico è risultata concreta, mentre invece nei riguardi dei MPD la piena autosufficienza è stata raggiunta solo per alcuni principi attivi. Alla luce di questi elementi, sarebbe utile concentrare le energie su un possibile incremento della produzione di plasma da aferesi piuttosto che delle raccolte di S.I.; il numero di procedure di aferesi / 1.000 abitanti realizzate nel corso degli anni 2016-2022 per altro è stato in media di 2,2 procedure di plasmaferesi/1000 abitanti, fortemente al di sotto della media nazionale, pari a 5,9 procedure di plasmaferesi ogni 1.000 abitanti per gli stessi anni esaminati.
Sarebbe sufficiente anche un modesto aumento delle procedure di plasmaferesi e quindi di conseguenza della quantità di plasma conferita all'industria, per raggiungere presumibilmente la piena autosufficienza per questi principi attivi. Uno sforzo ulteriore dovrebbe essere compiuto per elevare a valori almeno prossimi al 90%, l'autosufficienza di FVIII e IGSC.
La Regione Umbria ha utilizzato attivamente in media in questi anni complessivamente 12 separatori cellulari destinati all'aferesi produttiva, suddivisi nei 4 SIT, ma l'impiego degli stessi non è stato a pieno regime. Infatti, uno studio parallelo sull'efficienza dei separatori cellulari impiegati per aferesi produttiva, realizzato per gli anni 2017-2019, ha messo in evidenza che per l'anno 2017, solo il 15% circa dei separatori in uso nella Regione ha effettuato più di 250 procedure nel corso dell'anno, valore minimo definito nel Programma nazionale plasma per il quinquennio 2016-2020; tale percentuale è salita al 33% negli anni 2018 e 2019, mostrando quindi margini di miglioramento nell'impiego degli stessi separatori cellulari. Inoltre nel periodo in questione, si è notato un graduale decremento del numero dei donatori nei ST I1101 ed I1105 e, in controtendenza, un aumento dei donatori nei SIT I1102 ed I1103. Una mirata campagna di incentivazione alla donazione di plasma in aferesi potrebbe quindi essere maggiormente rivolta proprio ai due SIT che hanno mostrato questo calo, tenendo conto anche del fatto che la maggior parte delle procedure di plasma da aferesi si sono realizzate in questi anni proprio nel SIT I1101. Particolare attenzione dovrebbe essere rivolta alla popolazione di nuovi giovani donatori, in modo che la donazione non sia intesa solo come un evento "one off", ma che alla stessa segua una fidelizzazione mirata in particolar modo alle donazioni di plasma in aferesi, in modo da assicurare anche nel tempo, un turn-over generazionale che possa garantire una raccolta costante di plasma da aferesi, fonte imprescindibile per la produzione di MPD. Nonostante i risultati raggiunti a livello regionale garantiscano valutazioni ottimali in termini di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti il sistema trasfusionale può apportare un contributo decisivo in termini di miglioramento dell'efficacia, dell'efficienza e dell'economicità, salvaguardando in ogni caso alcuni elementi di pregio del sistema che vengono considerati nel Paese come un fondamento della sua elevata qualità.
Questi elementi sono rappresentati da:

- forte unitarietà e coesione interna del sistema, a partire dalle componenti programmatorie fino a quelle gestionali;
- incremento della specializzazione e della concentrazione di attività/masse critiche destinate esclusivamente al sistema trasfusionale quale garanzia di coerenza con i nuovi e più complessi standard di qualità e sicurezza dei prodotti del sangue che deriveranno dalla Unione Europea;
- integrazione delle componenti del volontariato nella programmazione e nella gestione del sistema trasfusionale, anche attraverso una sempre più efficace interconnessione delle reti di comunicazione tra le componenti del sistema stesso;
- adesione del sistema trasfusionale alla rete della prevenzione primaria, come cerniera tra la funzione di cura, per la quale è insostituibile fornitore di sangue e suoi derivati, e le funzioni, più tipicamente territoriali, di prevenzione, educazione sanitaria e promozione della salute necessarie a selezionare una popolazione di persone a basso rischio, educate e fidelizzate alla donazione del sangue.

APPENDICE 2"NORMATIVA DI RIFERIMENTO"

I riferimenti normativi europei e nazionali hanno, negli anni, delineato la cornice del sistema trasfusionale. Le normative di riferimento, che si richiamano di seguito, hanno carattere cogente per il sistema trasfusionale perché definiscono standard regolatori cui le regioni devono adeguarsi al fine di corrispondere ai requisiti di qualità e di sicurezza nella raccolta, lavorazione e testing del sangue umano e dei suoi componenti, a qualsiasi uso destinati.

Decreto CNS 20 settembre 2023
Aggiornamento dell'Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale

Accordo Conferenza Stato-Regioni del 6 settembre 2023
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.

Decreto Ministeriale 1 agosto 2023
Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023.

Decreto CNS 12 luglio 2023
Aggiornamento dell'Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale

Decreto CNS 3 luglio 2023
Aggiornamento dell'Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale

Decreto Ministeriale 19 dicembre 2022

Programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale e riparto delle risorse stanziate.

Decreto Ministeriale 19 dicembre 2022

Schema tipo di convenzione tra le regioni e le province autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.

Decreto Ministeriale 5 dicembre 2022

Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento nell'elenco delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.

Accordo Conferenza Stato-Regioni del 30 novembre 2022

Accordo, ai sensi dell'Allegato I, punto 3, del decreto legislativo n. 16 del 2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche".

Legge 219 del 21 ottobre 2005 – Testo vigente al 12 agosto 2022

Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati – Testo vigente al 12 agosto 2022 (fonte: normattiva.it)

Legge 118 del 5 agosto 2022
Estratto della Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021 – Art. 19. Revisione del sistema di produzione dei medicinali emoderivati da plasma italiano

Decreto CNS del 4 luglio 2022
Aggiornamento dell'Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale

Decreto Ministeriale del 26 maggio 2022
Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022

Decreto Ministeriale del 5 novembre 2021
Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali.

Decreto Ministeriale del 27 luglio 2021
Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2021

Accordo Conferenza Stato-Regioni dell'8 luglio 2021
Definizioni 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 del 14 aprile 2016.

Decreto CNS dell'8 luglio 2021
Aggiornamento dell'Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale

Accordo Conferenza Stato-Regioni del 17 giugno 2021
Aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 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.

Accordo Conferenza Stato-Regioni del 25 marzo 2021
Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 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

Decreto CNS del 5 novembre 2020
Aggiornamento dell'Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale

Aggiornamento Raccomandazione n. 5 Ministero della Salute del 09 gennaio 2020
Aggiornamento Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO

Decreto CNS del 23 ottobre 2019
Aggiornamento dell'Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale

Decreto Ministeriale del 1° agosto 2019

Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti».

Comunicato di rettifica del 10 dicembre 2019

Rettifica relativa al decreto del 1° agosto 2019 concernente: «Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti''».

Decreto Ministeriale del 31 luglio 2019
Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2019.

Decreto Ministeriale del 31 dicembre 2018
Schema-Tipo di convenzione tra Regioni, Province Autonome e Ministero della Difesa, ai sensi dell'articolo 205, comma 4, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66

Accordo Conferenza Stato Regioni del 13 dicembre 2018
Schema tipo di Convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Accordo Conferenza Stato Regioni del 13 dicembre 2018
Schema tipo di Convenzione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale.

Decreto Ministeriale del 13 novembre 2018
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

Decreto Legislativo n. 101 del 10 agosto 2018

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

Decreto Ministeriale 8 agosto 2018

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2018

Decreto Ministeriale del 24 aprile 2018

Modifiche e integrazione al decreto 2 dicembre 2016, concernente le disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti

Decreto Legislativo n. 19 del 19 marzo 2018

Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 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

Decreto Ministeriale del 27 febbraio 2018

Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)

Decreto Ministeriale del 18 gennaio 2018

Definizione del materiale informativo-educativo destinato ai donatori di sangue in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV e del questionario per la raccolta delle informazioni post donazione, ex art. 2, comma 3, e articolo 10, comma 8, del decreto 2 novembre 2015

Legge n. 205 del 27 dicembre 2017

Estratto della Legge di Bilancio che istituisce la Rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie (commi 437 e 438) e assegna nuovi compiti del Centro nazionale sangue (comma 439)

Accordo Stato-Regioni del 21 dicembre 2017

Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del sangue

Legge 21 ottobre 2005 n. 219 con commenti

Testo vigente al 31.10.2017 commentato (fonte: www.normattiva.it)

Conferenza Stato-Regioni seduta del 27 luglio 2017

Designazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, di tre responsabili delle strutture di coordinamento intraregionale e interregionale in seno al Comitato direttivo del Centro Nazionale Sangue

Decreto Ministeriale del 20 luglio 2017

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2017

D. Lgs. n. 117 del 3 luglio 2017

Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106

Accordo Stato-Regioni del 25 maggio 2017

Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e prestazioni di medicina trasfusionale

Decreto CNS 24 maggio 2017

Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale

Decreto CNS 21 marzo 2017

Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale

DPCM 3 marzo 2017

Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie

Accordo Stato Regioni 2 febbraio 2017

Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria

Decreto 2 Dicembre 2016

Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020

Decreto 2 dicembre 2016

Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti.

Decreto Ministeriale 28 giugno 2016

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2016.

Decreto Ministeriale 28 giugno 2016

Misure per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate.

Intesa di Conferenza Stato-Regioni 7 luglio 2016

Intesa di Conferenza Stato-Regioni, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131 sul "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi emergenze". (Rep. Atti n. 121/CSR del 7 luglio 2016).

Accordo Stato Regioni 14 aprile 2016

Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province Autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue

Decreto CNS 18 aprile 2016

Decreto di aggiornamento dell'elenco nazionale dei Valutatori per il Sistema Trasfusionale

Decreto Ministeriale 18 Novembre 2015

Modalità di erogazione del contributo in caso di inidoneità alla donazione.

Decreto Ministeriale 2 Novembre 2015

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti

Accordo Stato Regioni 20 ottobre 2015 Prezzo unitario cessione emocomponenti ed emoderivati

Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra Aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni" in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n.219.

Decreto Ministeriale 20 maggio 2015

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti anno 2015

Legge 27 febbraio 2015, n. 11

Conversione in Legge, con modificazioni, del Decreto-Legge 31 dicembre 2014, n.192

Decreto Ministeriale 5 dicembre 2014

Individuazione dei centri e aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.

Decreto Ministeriale 22 aprile 2014

Modifiche e integrazioni al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, recante: "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo dedicato"

Decreto Ministeriale 29 ottobre 2013

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2013.

Decreto CNS 22 ottobre 2013

Elenco nazionale Valutatori per il Sistema Trasfusionale aggiornato al 22 ottobre 2013

Accordo Stato Regioni 13 marzo 2013

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 sulla definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite (MEC).

Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013

Modifiche al decreto 12 aprile 2012, recante 'Disposizioni sull'importazione ed esportazione di sangue umano e dei suoi prodotti», in attuazione dell'articolo 1, comma 136, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Accordo Stato Regioni 7 febbraio 2013

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 per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati a fini umanitari.

Decreto Ministeriale 4 settembre 2012

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012.

Decreto Ministeriale 4 luglio 2012

Incarico Direttore Centro Nazionale Sangue

Accordo Stato Regioni 25 luglio 2012

Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente 'Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti'.

Decreto Ministeriale 12 aprile 2012

Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale

Decreto Ministeriale 12 aprile 2012

Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti

Decreto Ministeriale 12 aprile 2012

Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.

Decreto Ministeriale 12 aprile 2012

Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province autonome e le Aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale

Decreto CNS 27 febbraio 2012

Elenco nazionale Valutatori per il Sistema Trasfusionale aggiornato al 27 febbraio 2012

Decreto CNS 16 novembre 2011

Costituzione Elenco Nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale

Accordo Stato Regioni 13 ottobre 2011

Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. c), della legge 21 ottobre 1995, n.219, trai il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali"

Decreto Ministeriale 7 ottobre 2011

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2011.

Decreto Ministeriale 1 giugno 2011

Ricostituzione della Consulta Tecnica permanente per il sistema trasfusionale

Decreto Ministeriale 26 maggio 2011

Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

Accordo Stato Regioni 20 aprile 2011

Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale

Decreto Ministeriale 20 gennaio 2011

Programma nazionale di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2011

Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010

Accordo 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.

Accordo Stato Regioni 29 aprile 2010

Definizione dei poli di funzionamento del Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo.

Decreto Ministeriale 18 novembre 2009

Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato.

Decreto Ministeriale 18 novembre 2009

Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale

Decreto Ministeriale 17 novembre 2009

Programma per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2009.

Accordo Stato Regioni 29 ottobre 2009

Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.191, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano recante: "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale"

Ordinanza del Ministro della salute 26 febbraio 2009

Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale

Decreto Legge 30 dicembre 2008, N. 207

Convertito con modificazioni dalla legge 27 febbraio 2009 n. 14

Linee Guida CNS 22 dicembre 2008

Linee Guida per l'adozione di misure di sicurezza nella gestione dei processi produttivi e diagnostici nei servizi trasfusionali.

Decreto Ministeriale 9 settembre 2008

Regolamentazione degli autoveicoli destinati al trasporto di plasma ed organi.

Linee Guida 1 CNS 7 luglio 2008

Linee guida per l'adozione di misure di sicurezza nella gestione dei processi produttivi e diagnostici nei servizi trasfusionali.

Linee Guida 2 CNS 7 luglio 2008

Linea guida per la prevenzione della contaminazione batterica del sangue intero e degli emocomponenti.

Decreto Ministeriale 11 aprile 2008

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi derivati – anno 2008, ai sensi dell'articolo 14; comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

Ordinanza del Ministro della salute 29 aprile 2008

Proroga dell'ordinanza ministeriale 4 maggio 2007, recante: «Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale»

Decreto Ministeriale 27 marzo 2008

Modificazioni all'allegato 7 del decreto 3 marzo 2005, in materia di esami obbligatori ad ogni donazione di sangue e controlli periodici.

Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008

Accordo, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lett. b), della legge 21 ottobre 2005, n.219, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano recante i principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni, le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue.

Comunicato di rettifica Ministero della salute 22 gennaio 2008

Comunicato di rettifica relativo al decreto 21 dicembre 2007 del Ministero della salute recante: 'Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati'

Comunicato di rettifica relativo al Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007

Comunicato di rettifica relativo al decreto 21 dicembre 2007 del Ministero della salute recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati»

Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007

Istituzione del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali

Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, N.261

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 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 rintracciabilita' del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.

Decreto Legislativo 6 novembre 2007, N.191

Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualita' e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

Accordo Stato Regioni 1 agosto 2007

Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Riordino del sistema di Formazione continua in Medicina"

Ordinanza del Ministro della salute 4 maggio 2007

Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale

Decreto Ministeriale 26 aprile 2007

Istituzione del Centro Nazionale Sangue

Decreto Ministeriale 18 aprile 2007

Indicazioni sulle finalità statutarie delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue

Raccomandazione Ministero della salute 5 marzo 2007
Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0

Decreto Ministeriale 5 dicembre 2006
Modifica del decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante 'Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti'.

Decreto Ministeriale 10 novembre 2006
Disciplina delle modalità relative alla rappresentanza delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, presso il Comitato direttivo del Centro Nazionale Sangue, ai sensi dell'articolo 12, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

Accordo Stato Regioni 5 ottobre 2006
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 di Bolzano in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane e estere.

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, N.219
Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE.

Ordinanza del Ministro della Salute 13 aprile 2006
Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale.

Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 aprile 2006
Indizione della «Giornata nazionale del donatore di sangue»

Circolare del Ministero della salute 5 aprile 2006
Miglioramento continuo dei livelli di sicurezza nel settore trasfusionale: estensione tecnica NAT alla ricerca dell'HIV e dell'HBV

Legge 21 ottobre 2005, n.219

Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati

Decreto Ministeriale 20 ottobre 2005
Aggiornamento dell'elenco, di cui ai decreti ministeriali 25 novembre 2004 e 12 febbraio 1993, recante: «Individuazione dei centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipulazione di convenzioni con i centri regionali di coordinamento e compensazione per la lavorazione di plasma nazionale raccolto in Italia».

Decreto Legislativo 19 agosto 2005, N.191

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

Comunicato relativo al Decreto 3 marzo 2005

Comunicato relativo al decreto 3 marzo 2005 del Ministero della Salute recante: "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti"

Decreto Ministeriale 3 marzo 2005 – ABROGATO

Protocolli per l'accertamento della idoneita' del donatore di sangue e di emocomponenti.

Decreto Ministeriale 3 marzo 2005 – ABROGATO

Caratteristiche e modalita' per la donazione del sangue e di emocomponenti.

Accordo Stato Regioni 23 settembre 2004

Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano su: "Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto", in attuazione dell'articolo 15, comma 1, della legge 1°aprile 1999, n.91

Decreto Ministeriale 31 maggio 2004

Requisiti che devono possedere le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie

Ordinanza del Ministro della Salute 29 marzo 2004

Non idoneità delle donazioni di sangue di coloro che hanno soggiornato nel Regno Unito

Conferenza Stato Regioni 10 Luglio 2003

Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE).

Decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, N.254

Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179.

Decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003

Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179.

Conferenza Stato Regioni 24 luglio 2003

Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici

Decreto Legislativo 30 giugno 2003, N.196

Codice in materia di protezione dei dati personali

Ordinanza del Ministero della Salute 10 giugno 2003

Misure precauzionali atte ad evitare il rischio di trasmissione di SARS attraverso la trasfusione di sangue o di emocomponenti

Decreto del Presidente della Repubblica 23 maggio 2003

Approvazione del Piano sanitario nazionale 2003-2005

Ordinanza del Ministro della Salute 30 dicembre 2002

Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale. Proroga dell'ordinanza 11 gennaio 2002.

Decreto Legislativo 31 ottobre 2002, N.271

Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, concernente i dispositivi medici, in attuazione delle direttive 2000/70/CE e 2001/104/CE.

Circolare del Ministero della salute 19 dicembre 2001, N.14

Indicazioni integrative alla circolare 30 ottobre 2000, n. 17, recante: "Adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV".

Legge 6 marzo 2001, N.52

Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo.

Decreto Ministeriale 26 gennaio 2001

Protocolli per l'accertamento della idoneita' del donatore di sangue e di emocomponenti.

Decreto Ministeriale 25 gennaio 2001
Caratteristiche e modalitâ per la donazione di sangue e di emocomponenti.

Ordinanza del Ministro della Sanità 22 novembre 2000

Non idoneitâ alla donazione di sangue di coloro che hanno soggiornato per oltre sei mesi nel Regno Unito nel periodo dal 1980 al 1996.

Circolare del Ministero della sanità 30 ottobre 2000, N.17

Adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV

Decreto Ministeriale 7 settembre 2000

Disposizioni sull'importazione e esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profillattico e diagnostico.

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1 settembre 2000

Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attivita' sanitarie relative alla medicina trasfusionale.

Decreto Ministeriale 1 marzo 2000

"Adozione del progetto relativo al piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999 – 2001"

Decreto Ministeriale 29 marzo 1999

Introduzione della ricerca di acido nucleico del virus dell'epatite C mediante la tecnica di amplificazione genica dei pool di plasma umano utilizzati per la produzione di emoderivati

Decreto-legge 17 luglio 1997, N.308

Regolamento recante norme per la disciplina dei compiti di coordinamento a livello nazionale delle attività dei centri regionali di coordinamento e compensazione in materia di sangue ed emoderivati

D.P.R. 14 gennaio 1997

Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private

Decreto Ministeriale 5 novembre 1996

Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra Servizi sanitari pubblici e privati, uniforme per tutto il territorio nazionale.

Decreto Ministeriale 5 novembre 1996

Indicazioni per l'istituzione del registro del sangue e del plasma in ciascuna regione e provincia autonoma.

Decreto Ministeriale 5 novembre 1996

Integrazione al decreto ministeriale 1 settembre 1995 concernente la costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri.

Decreto Ministeriale 1 settembre 1995

Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigo emoteche.

Decreto Ministeriale 1 settembre 1995

Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri

Decreto Ministeriale 1 settembre 1995

Linee-guida per lo svolgimento di attivitaˆ mirate di informazione e promozione della donazione di sangue nelle regioni che non hanno conseguito l'autosufficienza.

Decreto Ministeriale 1 settembre 1995

Schema-tipo di convenzione tra le regioni e le imprese produttrici di dispositivi emodiagnostici per la cessione di sangue umano od emocomponenti.

Decreto-legge 28 febbraio 1995, N.57

Disposizioni urgenti in materia di assistenza farmaceutica e di sanità.

Decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 1994

Approvazione del piano per la razionalizzazione del sistema trasfusionale italiano per il triennio 1994-1996.

Legge 28 gennaio 1994

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 novembre 1993, n. 480, recante modifica dell'articolo 10, comma 3, della legge 4 maggio 1990, n. 107, concernente disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati.

Decreto Ministeriale 22 novembre 1993

Aggiornamento del prezzo unitario, di cessione delle unità di sangue tra servizi sanitari, uniforme per tutto il territorio nazionale.

Decreto Ministeriale 12 febbraio 1993

Individuazione dei centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipulazione di convenzioni con i centri regionali di coordinamento e compensazione per la lavorazione di plasma nazionale raccolto in Italia.

Decreto Ministeriale 30 dicembre 1992

Misure dirette ad escludere il rischio di infezione da HIV2 da trasfusioni di sangue e somministrazione di emoderivati.

Legge N.210 25 febbraio 1992

Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati.

Circolare N.20. 4 ottobre 1991

Disposizioni relative all'applicazione della legge 27 maggio 1991, n. 165.

Decreto Ministeriale 18 settembre 1991

Determinazione del prezzo unitario di cessione delle unità di sangue tra servizi sanitari, uniforme per tutto il territorio nazionale

Decreto Ministeriale 18 settembre 1991

Determinazione dello schema tipo di convenzione fra regioni e associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue

Decreto Ministeriale 18 giugno 1991

Indicazioni per l'istituzione del registro del sangue in ciascuna regione e provincia autonoma.

Decreto Ministeriale 12 giugno 1991

Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi derivati, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico.

Decreto Ministeriale 7 giugno 1991

Indicazioni sulle finalità statutarie delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue

Decreto Ministeriale 15 gennaio 1991

Protocolli per l'accertamento della idoneitàˆ del donatore di sangue ed emoderivati

Decreto Ministeriale 18 settembre 1991

Determinazione del prezzo unitario di cessione delle unità di sangue tra servizi sanitari, uniforme per tutto il territorio nazionale.

Decreto Ministeriale 18 settembre 1991

Determinazione dello schema-tipo di convenzione fra regioni e associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue.

Decreto Ministeriale 27 dicembre 1990

Caratteristiche e modalitàˆ per la donazione del sangue ed emoderivati.

Legge 4 Maggio 1990 Legge 4 Maggio 1990 n. 107 Gazzetta Ufficiale n. 108 dell'11 Maggio 1990.