

Allegato 1) parte integrante

PROGRAMMA REGIONALE ANNUALE PER L'AUTOSUFFICIENZA DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI ANNO 2022

PREMESSA

Il Piano sangue e plasma 2017-2019 prevede, al capitolo 5.2, lettera a), che, tra le funzioni del Centro Regionale Sangue, vi sia il supporto alla programmazione regionale conformemente alle disposizioni e linee d'indirizzo della Regione, nonché alle disposizioni normative nazionali e alle indicazioni tecniche e linee guida condivise a livello nazionale sulla base di un programma, definito ogni anno con il Centro Nazionale Sangue, per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti.

Il programma viene elaborato annualmente dal Centro Regionale Sangue di concerto con la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale" sulla base del "Programma di Autosufficienza Nazionale del sangue e dei suoi prodotti", per l'anno 2022 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale – Anno 163 – Num. 154 del 4 luglio 2022.

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

Il Centro Regionale Sangue della Regione Emilia-Romagna ha definito, per l'anno 2022, di concerto con Associazioni e federazioni del volontariato, la programmazione delle attività produttive e di medicina Trasfusionale presentata, condivisa ed approvata dal Centro Nazionale Sangue a fine 2021.

Lo scenario deve tenere nella giusta considerazione la pandemia da SARS Cov-2, che ha pesantemente influenzato le attività trasfusionali incidendo sui risultati previsti per l'anno 2021; per l'anno 2022 è necessario confrontarsi con quanto già verificatosi governando il sistema nell'emergenza in essere a garanzia dei LEA.

AUTOSUFFICIENZA REGIONALE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI NEL QUINQUENNIO 2017-2021

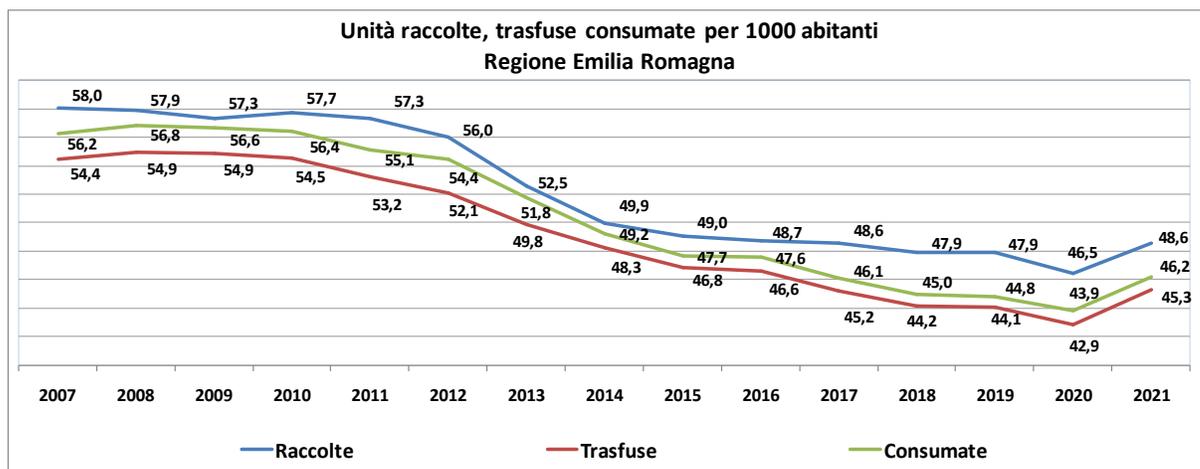
Nel quinquennio 2017-2021, il Sistema trasfusionale della Regione Emilia-Romagna ha garantito l'autosufficienza regionale per tutti gli emocomponenti labili ad uso clinico nonostante le sensibili variazioni infra-annuali dei livelli di produzione di GR, soprattutto nel periodo estivo ed il calo strutturale delle donazioni registrato negli ultimi anni a livello nazionale. La Regione Emilia-Romagna ha inoltre contribuito all'autosufficienza nazionale mediante cessioni programmate e anche non pianificate a regioni deficitarie

L'attuale situazione epidemiologica determinata dal COVID-19 ha imposto, nell'ambito della Medicina Trasfusionale, numerosi cambiamenti garantendo in sicurezza le attività clinico-assistenziali. Sono state garantite altresì il mantenimento dell'autosufficienza regionale di sangue, emocomponenti e farmaci plasmaderivati e il contributo all'autosufficienza nazionale

I risultati della programmazione per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio citato sono riportati nelle figure seguenti che, a partire dall'anno 2009 mostrano l'andamento dei dati inerenti ai prodotti strategici del sistema rappresentati dai globuli rossi e dal plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati.

I dati di raccolta, consumo e trasfusione dei globuli rossi e quelli relativi al plasma da frazionamento inviati alla lavorazione, sono espressi come unità/mille unità di popolazione (unità $^0/00$) chilogrammi/mille unità di popolazione ($Kg^0/00$). I dati relativi a consumo dei globuli rossi hanno come fonte il sistema informativo dei servizi trasfusionali nazionali (SISTRA) mentre i dati relativi al plasma inviato alla lavorazione sono resi disponibile dall'industria di frazionamento.

Figura 1 – Unità di globuli rossi raccolte, consumate e trasfuse/1.000 popolazione nel periodo



Nel periodo 2010-2021 la raccolta regionale di globuli rossi rispetto alla popolazione residente è stata piuttosto stabile fino al 2011, dal 2012 (56 unità ⁰/100), di riflesso alla tendenza nazionale, è visibile una tendenza al graduale decremento fino ad arrivare alle 47,9 unità ⁰/100 nel 2019. Il decremento sia delle unità trasfuse che delle unità raccolte per 1.000 abitanti nell'anno 2020, è sintomo della riduzione dell'attività ospedaliera e della ridotta mobilità sanitaria attiva dovuta all'insorgenza della pandemia di SARS CoV-2. È facile osservare come nel corso del 2021 la ripresa delle attività e il recupero degli interventi programmati nel 2020 e non effettuati a causa pandemia abbiano portato ad un aumento dei consumi e conseguentemente anche delle unità raccolte.

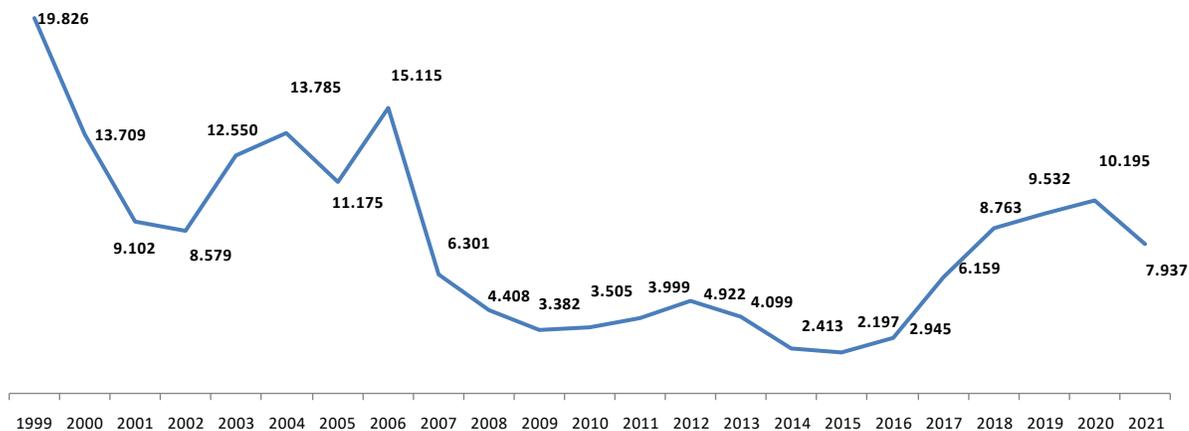
Gli indicatori nazionali disponibili al momento *Rapporto Istisan 21-14 (Italian Blood System 2020: activity data, haemovigilance and epidemiological surveillance)* vedono a 40,47 il numero di donazioni di sangue intero (42,52 nel 2019) per 1.000 abitanti e a 39,24 l'indicatore relativo alle unità di globuli rossi trasfuse per 1.000 abitanti (40,58 nel 2019).

La Regione ha inoltre contribuito all'**autosufficienza nazionale** come visibile in Figura 2, distribuendo fuori Regione 7.937 unità a fronte delle 8.200 unità messe a disposizione in fase di programmazione 2021, obiettivo che non si è riusciti a soddisfare a causa della recrudescenza del virus manifestatasi nei mesi primaverili del 2021.

Per l'anno 2022 sono stati inseriti in programmazione nazionale i seguenti obiettivi: Produzione di 215.000 unità di globuli rossi, trasfusione di 198.000 unità, eliminazione per tutte le cause di 3.700 unità e contributo all'autosufficienza nazionale tramite cessione di emazie extraregione di 8.000 unità di emazie.

ANDAMENTO 2021

Figura 2 – Unità di globuli rossi inviate fuori regione



Nell'anno 2021 la quantità di plasma inviata al frazionamento è aumentata (22,6 kg ⁰/₁₀₀ unità pop.), + 800g per 1.000 abitanti rispetto al 2020 in accordo con le indicazioni del livello nazionale. L'attuale situazione epidemiologica ha infatti reso necessaria una riponderazione dei volumi di raccolta in aferesi a seguito dello shortage di IG Vena previsto per il biennio 2021/2022. L'indicatore nazionale è pari a 14,0kg ⁰/₁₀₀ unità pop. nel 2020 come, 14,2 kg ⁰/₁₀₀ nel 2019 *Rapporto Istisan 22-7 (Analisi della domanda dei principali medicinali plasma derivati in Italia – anno 2020)*

E' stato programmato, per l'anno 2022, di inviare all'industria di frazionamento 95.000 Kg di plasma.

Figura 3 – Kg di plasma inviati al frazionamento/1.000 popolazione nel periodo 1998-2021

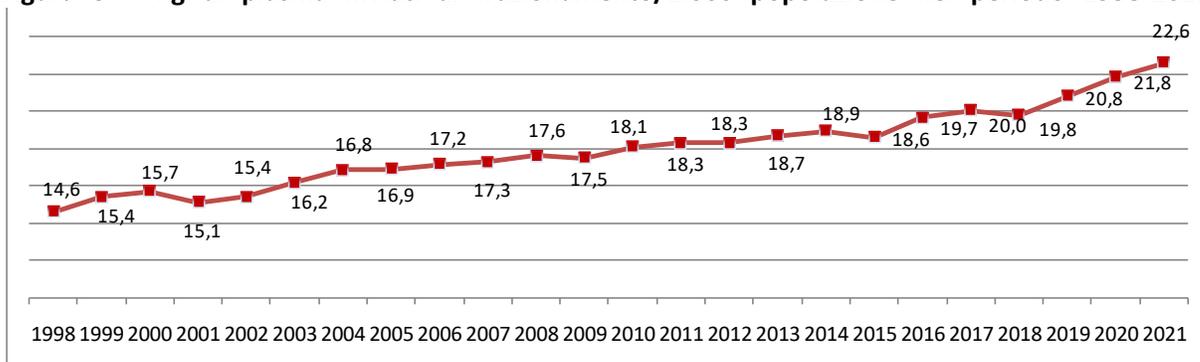
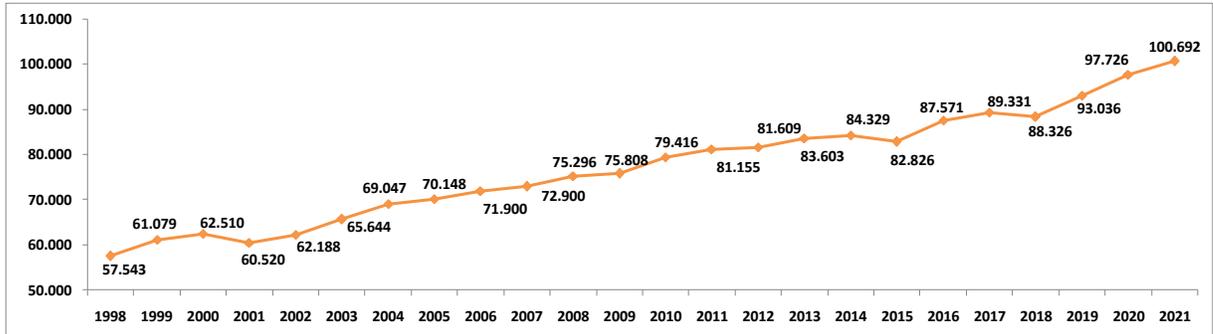


Figura 4 – Kg di plasma inviati al frazionamento nel periodo 1998-2021

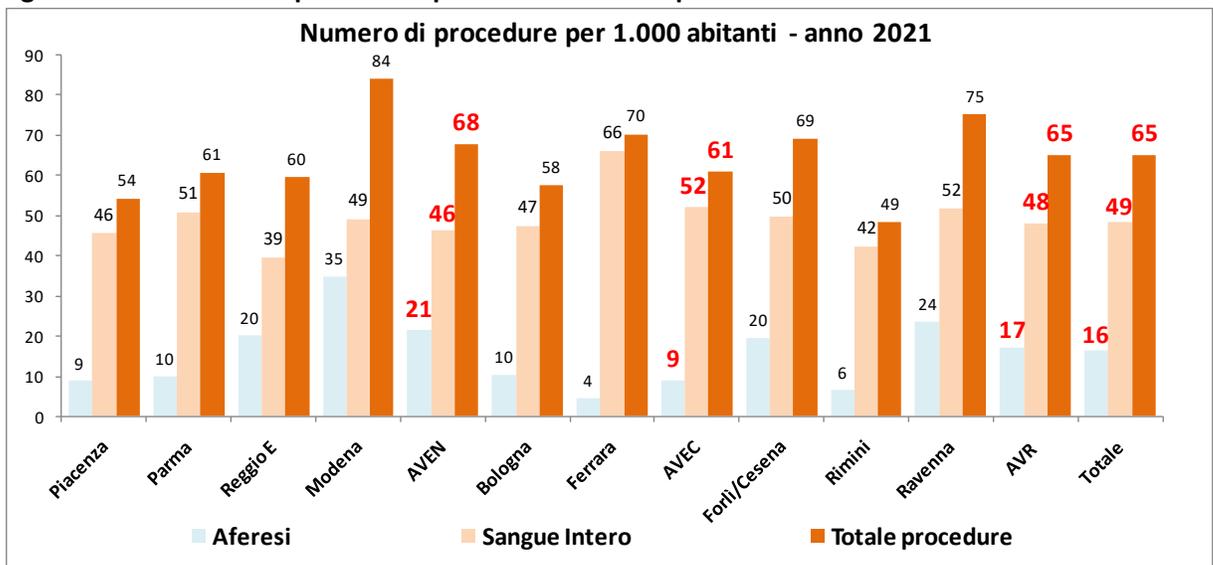


L'aumento di plasma conferito all'industria ha permesso sia l'autosufficienza regionale che la possibilità di aiutare nazioni meno fortunate grazie ai progetti di cooperazione internazionale. Sono stati infatti donati alla Palestina nel 2021 350 flaconi di Kedkom, 3.840 flaconi di Klott e 350 flaconi di Ixed, emoderivati salvavita.

E' inoltre in corso una collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità e la Regione Emilia-Romagna in merito al progetto "Potenziamento dei Centri clinici per la diagnosi e la cura delle malattie emorragiche congenite e delle emoglobinopatie in Palestina (Haemo_Pal)".

Si prevede l'invio, da parte della Regione Emilia-Romagna, di 5.500 flaconi di Fattore VIII, 2.100 flaconi di Fattore IX e 2.000 flaconi di Complesso Protrombinico. Nel mese di aprile 2022 è stata inviata la prima quota di plasmaderivati (264 flaconi di Fattore VIII, 500 flaconi di Fattore IX e 825 flaconi di complesso protrombinico).

Figura 5 – Numero di procedure per 1.000 abitanti per Provincia e Area Vasta di riferimento



Il numero di procedure per 1.000 abitanti evidenzia l'eterogeneità del territorio emiliano-romagnolo, soprattutto relativamente alla raccolta in aferesi sono visibili indici dalle 4 procedure per 1.000 a Ferrara abitanti alle 35 per 1.000 abitanti a Modena.

Tuttavia, tutti e tre gli indicatori sono al di sopra della media nazionale (*Rapporto Istisan 21-14 Italian Blood System 2020: activity data, haemovigilance and epidemiological surveillance*): 40,47 procedure di sangue intero per 1.000 abitanti, 7,56, procedure in aferesi per 1.000 abitanti, 48,03 procedure totali per 1.000 abitanti.

MONITORAGGIO DEGLI OBIETTIVI DI AUTOSUFFICIENZA REGIONALE DELL'ANNO 2021

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

Obiettivo n. 1

- a) *arruolare il numero di nuovi donatori di sangue e di emocomponenti, che permetta la stabilizzazione dell'attuale livello di donatori attivi, in rapporto con la popolazione regionale di riferimento (età 18-70 anni).*

obiettivo raggiunto

Nel 2021 Il totale dei nuovi donatori (17.891 - 48% donne e 52% uomini) diminuisce del 11% rispetto al numero di nuovi donatori del 2020 (20.002). Tale variazione riflette però il "bias" dovuto all'emergenza COVID dell'anno 2020 in cui si registrò un aumento dei nuovi donatori pari al +12% rispetto all'anno 2019.

Il rapporto 'totale nuovi donatori/totale donatori' si attesta al 13% (14,3% nel 2020)

- b) *arruolare, anche tramite il progetto match at home, per il 2021, il numero di nuovi donatori di Midollo osseo e cellule staminali secondo il programma indicato dal Registro Regionale in accordo con il Registro Nazionale e l'Associazione Donatori di Midollo Osseo (ADMO) – 6.000 nuovi donatori - e inviare di tutti i campioni per la tipizzazione HLA al SIMT AMBO sede Ospedale S. Orsola*

obiettivo non raggiunto

Nel 2021 in epoca COVID sono state sospese tutte le attività outdoor che consentivano all'associazione ADMO di promuovere la donazione di midollo ed iscrivere nuovi donatori al Registro Italiano dei Donatori di Midollo Osseo (IBMDR). Ciononostante, in Emilia-Romagna l'attività non si è fermata: in collaborazione con il Ministero della Salute, la Regione insieme ad ADMO partecipa ad un progetto di

reclutamento dei donatori di cellule staminali da remoto con auto raccolta del campione salivare da casa (progetto MATCH AT HOME). Per la partenza del progetto nel 2021 è stata fondamentale la collaborazione con ADMO, che ha organizzato una rete di punti di consegna sul territorio regionale, attivi e capillari. Dai punti di raccolta i campioni vengono al Registro Regionale per la tipizzazione e l'inserimento dei donatori nel Registro Nazionale IBMDR. Ciò ha permesso alla nostra Regione di iscrivere al Registro IBMDR nel 2021 ben 2.513 nuovi donatori, e si sono registrati in Italia 300 donazioni effettive e 932 trapianti eseguiti grazie a donatori non familiari.

Obiettivo n. 2

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

Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo :

- *rispetto del programma settimanale delle acquisizioni e delle cessioni di unità di rossi, secondo lo schema predisposto dal Centro Regionale Sangue e condiviso dai SIMT e dalle UdR.*

obiettivo raggiunto

Obiettivi di fornitura settimanale - anno 2021

SIMT cedente	Obiettivo settimanale
Pievesestina	95
Modena	77
Parma	67
Piacenza	45
Reggio Emilia	70
AUSL Bologna	330
TOTALE	684

Nella tabella seguente sono riportate le quantità teoriche ed effettive cedute dai SIMT della Regione nel 2021 da cui si evince che gli obiettivi di fornitura stabiliti sono stati rispettati

SIMT cedente	consegne teoriche	consegne reali	Δ Consegnato - programmato
Pievesestina	4.940	6.399	1.459
Modena	4.004	5.120	1.116
Parma	3.484	2.551	-933
Piacenza	2.340	2.752	412
Reggio Emilia	3.640	4.714	1.074
TOTALE	18.408	21.536	3.128

Essendo l'AUSL di Bologna sede anche del CRS, le consegne di unità destinate all'autosufficienza regionale e nazionale da parte di quest'ultima sono state gestite nell'ottica di ridurre al minimo il numero di emazie non utilizzate per iperdatazione. L'Ausl di Bologna ha contribuito all'autosufficienza nazionale e regionale con la cessione, nel 2021, di 15.451 unità (il dato non viene considerato nel conteggio totale)

- *rispetto della programmazione concordata con le Regioni Lazio, Campania e Sicilia.*
obiettivo raggiunto

Regione acquirente	Quantità da programmazione 2021
Lazio	1.500
Campania	4.200
Sicilia	2.500
Totale	8.200

Nell'anno 2021, da programmazione, era stata prevista per la compensazione extraregione la cessione di 4.200 unità alla Campania (convenzione non formalizzata), 1.500 unità al Lazio e 2.500 unità alla Sicilia.

A fine anno sono state inviate in totale alle regioni in convenzione 7.343 unità (2.463 alla Campania, 2.119 alla Sicilia, 2.761 al Lazio). Sono state inoltre inviate inoltre a regioni non convenzionate 594 unità di emazie.

Obiettivo n. 3

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

obiettivo raggiunto

Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo:

- mantenimento dell'obiettivo regionale di unità eliminate complessivamente non superiore al 3% con la seguente distribuzione orientativa per singola motivazione:*
- per scadenza: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte;*

nel 2021 sono state eliminate 1.090 unità (0,5% delle unità raccolte);

- per cause tecniche: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte;*

nel 2021 sono state eliminate 1.607 unità (0,7% delle unità raccolte)

- per cause sanitarie: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte;*

nel 2021 sono state eliminate 1.255 unità (0,6% delle unità raccolte);

Il totale delle unità eliminate è stato pari al 1,8% sul totale delle raccolte (3.952 unità).

Obiettivo n. 4

Rispetto degli obiettivi contenuti nel Piano Sangue e Plasma, in sintonia con gli indirizzi contenuti nel “Programma Nazionale plasma e medicinali plasmaderivati - anni 2016-2020” approvato con Decreto del 2 dicembre 2016, che attui i seguenti principi generali:

1. Promozione del razionale e appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati attraverso:

- a) l'adozione di interventi finalizzati al governo dell'appropriatezza nell'utilizzo clinico dei principali farmaci plasmaderivati;*

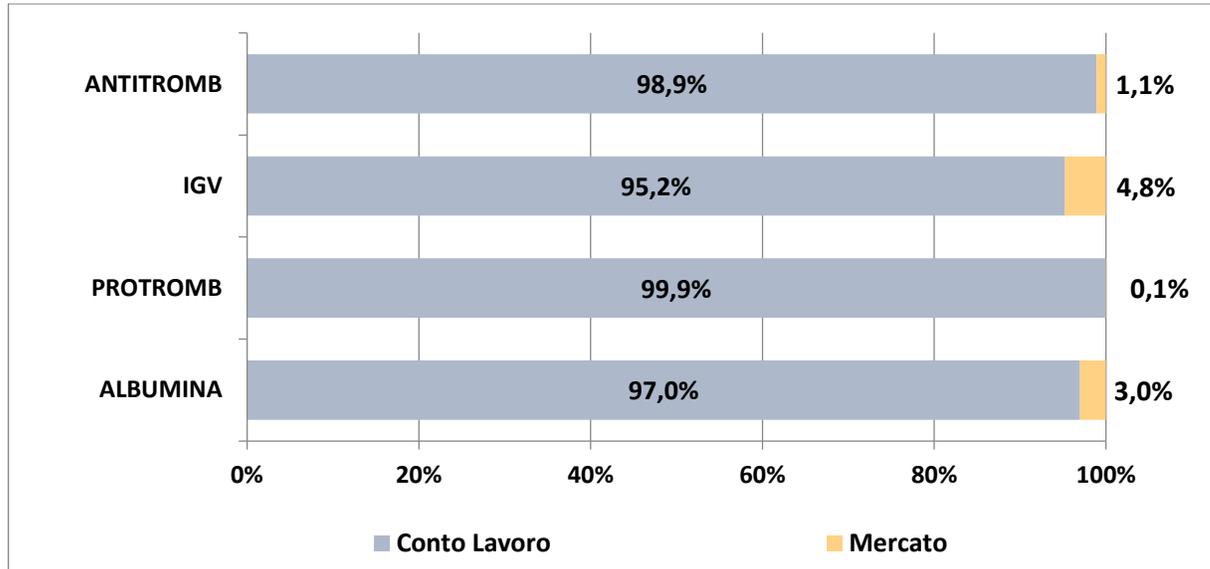
obiettivo raggiunto

il CRS ha dato quale mandato ai COBUS aziendali il monitoraggio dei consumi di farmaci plasmaderivati e, per l'erogazione di tali farmaci a paziente, il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale esprime un giudizio di appropriatezza.

- b) l'incentivazione dell'uso prioritario dei farmaci plasmaderivati da conto -lavorazione e la contemporanea riduzione dei consumi di farmaci equivalenti acquistati da mercato;*

obiettivo raggiunto

Si riportano i grafici relativi alla percentuale di farmaci acquistati dal mercato e da conto lavoro



- c) *la cessione alle altre Regioni italiane tramite il meccanismo della compensazione finanziaria di mobilità oppure attraverso scambi di prodotti con valore equivalente;*
obiettivo raggiunto

Nell'anno 2021 sono stati ceduti farmaci plasmaderivati, a Regioni e raggruppamenti deficitari, nella fattispecie la regione Sicilia, 30.000 flaconi di Albital per un valore corrispondente a €570.000,00 e al NAIP 6.000 flaconi di Kedkom per un valore corrispondente a €720.000,00 come da relazione bilancio 2021.

- d) *l'adesione a progetti internazionali di cooperazione che prevedono la donazione gratuita a paesi esteri che presentano situazioni di grave necessità;*
obiettivo raggiunto

Sono stati infatti donati alla Palestina nel 2021 350 flaconi di Kedkom, 3.840 flaconi di Klott e 350 flaconi di Ixed, emoderivati salvavita.

2. Sviluppo della raccolta di plasma nei SIMT e nelle UdR attraverso:

- a) *l'incremento della raccolta di plasma da inviare al frazionamento industriale, attuato eventualmente con l'ampliamento dell'accesso alla donazione attraverso l'estensione dei tempi di apertura delle strutture dove avviene la raccolta;*
obiettivo raggiunto

La raccolta di plasma è incrementata dell'3% rispetto all'anno precedente, grazie all'ampiamiento dell'accesso alla donazione ed alla riponderazione dei volumi di raccolta in aferesi a seguito dello shortage di IG Vena previsto per il biennio 2021/2022. Il plasma conferito all'industria è pari al 106% previsto da programmazione nello stesso anno (95.000 Kg)

Regione Emilia Romagna	PLASMA A			PLASMA B			PLASMA C			PLASMA TOTALE		
	2020	2021	VAR. %	2020	2021	VAR. %	2020	2021	VAR. %	2020	2021	VAR. %
	43.490	43.648	0,4%	51.827	54.801	5,7%	2.409	2.243	-6,9%	97.726	100.692	3,0%

- b) *l'avvio di sperimentazioni gestionali a favore dell'autosufficienza e della sostenibilità*
obiettivo raggiunto

sono state mantenute su tutto il territorio regionale, aperture pomeridiane straordinarie per la raccolta di plasma da aferesi e di arruolamento nuovi donatori attivate nel 2019. Da febbraio 2021 anche il servizio trasfusionale dell'AOSP di Bologna svolge un turno pomeridiano di raccolta per settimana

- c) *Promozione della donazione di plasma in aferesi attraverso campagne informative attuate in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue*
obiettivo raggiunto

Nel 2021 sono state attuate varie campagne promozionali atte alla promozione del dono (campagna estiva, campagna di promozione apertura pomeridiana AOSP Bologna), garanzia dell'autosufficienza e sicurezza del donatore (campagna vaccinale e campagna WNV). Lo spirito collaborativo di tutto il sistema ed in particolare delle Associazioni di Volontariato ha permesso, in momenti di carenza sangue come nel periodo estivo, il sostegno nello spostare donazioni di sangue in aferesi e viceversa a seconda del fabbisogno clinico.

3. Appropriatezza

- a) *Percentuale di farmaci acquistati da conto lavoro >90%*
obiettivo raggiunto

- b) *domanda di albumina (grammi / mille abitanti) - 447 grammi per mille abitanti;*
obiettivo non raggiunto

il consumo rapportato alla popolazione dell'Emilia-Romagna è pari, nell'anno 2021, a 594 grammi per 1.000 abitanti. A questo proposito è da considerare che molti degli ospedali della Regione hanno un alto indice di attrazione, inoltre l'aumento dei consumi è da considerarsi rapportato alla casistica clinica dei pazienti COVID

c) *domanda di antitrombina (unità internazionali pro capite) -0,5 unità internazionali pro capite;*

obiettivo non raggiunto

Il consumo rapportato alla popolazione dell'Emilia-Romagna è pari, nell'anno 2021, 0,8 UI pro capite

d) *domanda di immunoglobuline polivalenti (grammi/mille abitanti) -92,9 grammi per mille abitanti*

obiettivo non raggiunto

il consumo rapportato alla popolazione dell'Emilia-Romagna è pari, nell'anno 2021, 99,3 grammi per 1.000 abitanti

e) *domanda di plasma fresco congelato (millilitri/mille abitanti) - 1.678 millilitri per mille abitanti;*

obiettivo raggiunto

Sono stati trasfusi, considerando sia il plasma da aferesi che il plasma da sangue intero, 1.130 ml per 1.000 abitanti. I ml totali -5.038.350- sono stati calcolati moltiplicando il volume medio delle sacche per il numero di sacche raccolte per prodotto -600ml aferesi, 450ml aferesi multipla, 200 ml plasma da scomposizione.

4. Raccolta

a) *conferimento 86.552 kg di plasma come specificato nel "Programma di autosufficienza Nazionale del sangue e dei suoi prodotti – Anno 2021";*

obiettivo raggiunto

Nel 2021 la Regione Emilia-Romagna ha conferito 100.692 kg di plasma all'industria di frazionamento.

b) *numero medio di procedure per separatore cellulare: 400 procedure/anno*

obiettivo raggiunto

Nel 2021 il numero medio di procedure di aferesi produttiva per separatore è pari a 512 procedure/anno per macchina come da flusso "Cellulari- Sistema informativo

Nazionale SISTRA”

- c) *numero di procedure per singolo separatore: non inferiore a 250 procedure/anno*
obiettivo raggiunto

Nel 2021 in Regione Emilia-Romagna il numero medio di procedure per separatore è pari a di 513 “Separatori Cellulari- Sistema informativo Nazionale SISTRA”.

- d) *percentuale di unità di plasma eliminate per cause tecniche sul totale delle unità di plasma prodotte non superiore al 4 %*
obiettivo raggiunto

La percentuale delle unità di plasma eliminate per cause tecniche rapportate alle unità prodotte sia da sangue intero che da aferesi (escluse le aliquote pediatriche) è pari al 1,7% (4.911/285.999).

Obiettivo n. 5

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

- a) *dare evidenza della predisposizione a livello ospedaliero e interdisciplinare di programmi di Patient Blood Management, organizzando almeno un evento formativo relativo al PBM;*

obiettivo non raggiunto a causa della pandemia in corso

L’evento formativo è previsto per il II semestre 2022 a seguito della pandemia COVID – 19

- b) *predisporre e presentare il report annuale delle attività svolte dal COBUS presso la struttura di competenza, trasmettendolo al Centro Regionale Sangue, con particolare attenzione alla valorizzazione delle azioni di miglioramento attuate.*

obiettivo raggiunto

Le Aziende su cui insistono i SIMT regionali, pertanto sedi di COBUS, trasmettono periodicamente i verbali delle sedute al CRS che ne valuta i contenuti e verifica gli obiettivi declinati a livello territoriale.

- c) *favorire la formazione dei professionisti della Rete Trasfusionale Regionale sulle tematiche relative ai requisiti di Qualità e di Sicurezza del sangue in ambito GPGs e GMPs, di cui al DLgs 19 marzo 2018, n. 19, che recepisce la Direttiva UE 2016/1214.*

obiettivo raggiunto

È stato organizzato un corso regionale in unica edizione dal titolo “Sistema qualità nei servizi trasfusionali ed UdR alla luce dei nuovi requisiti e della normativa nazionale ed europea di riferimento”.

- d) *Utilizzare soluzioni organizzative innovative al fine di garantire la formazione di medici non specialisti ed infermieri sulle tematiche relative all’attività di raccolta sangue ed emocomponenti in aferesi, sia in ambito pubblico che associativo, ai sensi del ASR 25/07/2012. Particolare attenzione va infatti rivolta alla garanzia della continuità dell’attività di raccolta sangue ed emocomponenti inteso come requisito LEA ai sensi dell’art. 5 della legge 219 del 2005.*

obiettivo raggiunto

È stato organizzato un corso regionale in due edizioni dal titolo “Corso regionale di formazione ed acquisizione delle competenze per la qualificazione del personale medico, infermieristico e tecnico addetto all’attività di raccolta del sangue ed emocomponenti”

FONDI AUTOSUFFICIENZA 2022

Il Centro Regionale Sangue ha stanziato nel Bilancio 2022 un finanziamento di € 870.000 destinato ai Servizi Trasfusionali Regionali vincolato al raggiungimento degli obiettivi indicati nel “Programma Regionale Autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti”. I fondi sono stati stanziati considerando la pratica clinica insistente sul territorio di riferimento (punti DRG), la presenza o meno di un polo di lavorazione/validazione e le unità totali raccolte sul proprio territorio di competenza. Le Aree tematiche, sulle quali i Direttori dei SIMT dovranno impegnare la quota dell’80% delle risorse assegnate sono le seguenti:

- Garanzia dell’Autosufficienza Regionale e contributo all’Autosufficienza Nazionale;
- Sviluppo delle conoscenze relative al sistema della qualità (GPGs e GMPs) associati alla raccolta, alla lavorazione alla qualificazione e alla conservazione di Sangue, Emocomponenti e MPD;
- Corretto utilizzo dei Globuli Rossi, Emocomponenti e MPD, secondo i criteri di appropriatezza con l’utilizzo di adeguate metodologie organizzative (PBM) e garanzia della prevenzione dell’errore trasfusionale ABO anche attraverso l’introduzione di tecnologie adeguate al letto del paziente.

Sono inoltre previste una quota del 15% dedicata ai progetti di cui all’“Allegato C”, delle Convenzioni tra le Associazioni, le Federazioni di Volontariato e le Aziende Sanitarie, e una quota del 5% destinata alla copertura dei costi inerenti al nuovo gestionale regionale “Informatizzazione”.

Figura 6 – Fondi autosufficienza

SIMT RER	Totale finanziamento 2022	di cui:	15%	5%	80%
			Quota assegnata a progetti Allegato C	Quota assegnata ad attività di informatizzazione	Quota assegnata per autosufficienza
Piacenza	€ 42.806		€ 6.421	€ 2.140	€ 34.245
Parma	€ 83.940		€ 12.591	€ 4.197	€ 67.152
Reggio E	€ 55.454		€ 8.318	€ 2.773	€ 44.363
Modena	€ 107.801		€ 16.170	€ 5.390	€ 86.241
AVEN	€ 290.000		€ 43.500	€ 14.500	€ 232.000
Bo S.Orsola	€ 38.958		€ 5.844	€ 1.948	€ 31.166
TUM Bologna	€ 161.905		€ 24.286	€ 8.095	€ 129.524
Imola	€ 26.967		€ 4.045	€ 1.348	€ 21.574
Ferrara	€ 62.171		€ 9.326	€ 3.109	€ 49.736
AVEC	€ 290.000		€ 43.500	€ 14.500	€ 232.000
Forli/Cesena	€ 142.205		€ 21.331	€ 7.110	€ 113.764
Rimini	€ 58.862		€ 8.829	€ 2.943	€ 47.089
Ravenna	€ 88.933		€ 13.340	€ 4.447	€ 71.147
AVR	€ 290.000		€ 43.500	€ 14.500	€ 232.000
Totale	€ 870.000		€ 130.500	€ 43.500	€ 696.000

PROGRAMMAZIONE 2022

Considerato che tutti gli obiettivi indicati nel Piano Regionale Sangue e Plasma sono oggetto della programmazione operativa delle Aziende Sanitarie regionali con il supporto delle strutture indicate (Centro Regionale Sangue, Comitati di Programma Sangue e Plasma, Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Associazioni e Federazioni di volontariato), in base alle specifiche competenze e in sintonia con quanto previsto dal Piano Nazionale annuale per l'Autosufficienza, è necessario tuttavia prevedere un confronto con gli obiettivi che verranno deliberati a livello nazionale.

Ciò è conseguente alla necessità per la Regione Emilia-Romagna di procedere alla definizione della programmazione e degli obiettivi discendenti entro il primo quadrimestre dell'anno, in assenza delle indicazioni del livello nazionale, affinché si possano assegnare i fondi inerenti all'autosufficienza 2022.

Dato atto che durante gli anni 2020 e 2021 è stato possibile conseguire la maggior parte degli obiettivi e che, per l'anno 2022, gli obiettivi di programma sono stati rimodulati in modo da mantenere i risultati ottenuti e conseguire di nuovi nel contesto di emergenza.

Considerando la situazione straordinaria connessa alla pandemia SARS-Cov-2, in corso durante la redazione del programma, allo scopo di garantire i livelli essenziali di assistenza su tutto il territorio, tutti gli attori del Sistema mantengono e monitorano costantemente i programmi definiti e le dinamiche dei fabbisogni assistenziali adottando tempestivamente interventi correttivi.

Il Programma regionale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti definisce, per l'anno 2022, un'articolazione puntuale degli obiettivi generali che non si discosta da quella del 2021, al fine di promuovere le necessarie azioni di miglioramento e introduce alcuni indicatori che saranno oggetto di valutazione e di confronto interno e a livello nazionale.

Obiettivo n. 1: garantire, mediante un'attività di programmazione, coordinamento e indirizzo del sistema sangue regionale, i livelli di autosufficienza regionale per il sangue, gli emocomponenti e i plasma derivati per le strutture sanitarie pubbliche e private, attraverso la donazione volontaria, non remunerata, periodica e responsabile; mantenere, inoltre, attiva la ricerca e l'iscrizione di nuovi donatori di midollo osseo sulla base della programmazione regionale.

Obiettivi specifici:

- a) arruolare il numero di nuovi donatori di sangue e di emocomponenti, che permetta la stabilizzazione dell'attuale livello di donatori attivi, in rapporto con la popolazione regionale di riferimento (età 18-65 anni);
- b) arruolare, anche tramite il progetto match at home, per il 2022, il numero di nuovi donatori di Midollo osseo e cellule staminali secondo il programma indicato dal Registro Regionale in accordo con il Registro Nazionale e l'Associazione Donatori di Midollo

Osseo (ADMO) – 6.000 nuovi donatori- e inviare di tutti i campioni per la tipizzazione HLA al SIMT AMBO sede Ospedale S. Orsola.

Obiettivo n. 2: concorrere al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale dei prodotti del sangue e dei plasmaderivati, con il coinvolgimento delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, al fine di ottimizzare l'attività distributiva e di compensazione sul territorio nazionale, di concerto con il Centro Nazionale Sangue, sia per i prodotti labili del sangue sia per i farmaci derivati dalla lavorazione del plasma, formalizzando con le Regioni Lazio e Sicilia le Convenzioni per la cessione di sangue umano ed emocomponenti a supporto della loro autosufficienza.

Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo:

- rispetto del programma settimanale delle acquisizioni e delle cessioni di unità di rossi secondo lo schema predisposto dal Centro Regionale Sangue e condiviso dai SIMT e dalle UdR (vedi tabella 1);
- rispetto della programmazione concordata con le Regioni Lazio e Sicilia (vedi tabella 2).

Obiettivo n. 3: mantenere e ove possibile ridurre il livello delle unità da eliminare per scadenza, per motivi sanitari e per motivazioni tecniche, già raggiunto nel 2021.

Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo:

- mantenimento dell'obiettivo regionale di unità eliminate complessivamente non superiore al 3%
con la seguente distribuzione orientativa per singola motivazione:
 - per scadenza: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte;
 - per cause tecniche: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte;
 - per cause sanitarie: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte.

Obiettivo n. 4: rispettare gli indirizzi contenuti nel "Programma Nazionale plasma e medicinali plasma derivati - anni 2016-2020" approvato con Decreto del 2 dicembre 2016, che attui i seguenti principi generali:

1. promozione del razionale e appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati attraverso:
 - a. l'adozione di interventi finalizzati al governo dell'appropriatezza nell'utilizzo clinico dei principali farmaci plasmaderivati;
 - b. l'incentivazione dell'uso prioritario dei farmaci plasma derivati da conto-lavorazione e la contemporanea riduzione dei consumi di farmaci equivalenti acquistati da mercato;

- c. la cessione alle altre Regioni italiane tramite il meccanismo della compensazione finanziaria di mobilità oppure attraverso scambi di prodotti con valore equivalente;
 - d. l'adesione a progetti internazionali di cooperazione che prevedono la donazione gratuita a paesi esteri che presentano situazioni di grave necessità;
2. sviluppo della raccolta di plasma nei SIMT e nelle UdR attraverso:
- a. l'incremento della raccolta di plasma da inviare al frazionamento industriale, attuato eventualmente con l'ampliamento dell'accesso alla donazione attraverso l'estensione dei tempi di apertura delle strutture dove avviene la raccolta;
 - b. l'avvio di sperimentazioni gestionali a favore dell'autosufficienza e della sostenibilità;
 - c. promozione della donazione di plasma in aferesi attraverso campagne informative attuate in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo

Appropriatezza:

- Percentuale di farmaci acquistati da conto lavoro
 - >90%
- Domanda standardizzata di albumina (grammi / mille abitanti)
 - 447 grammi per mille abitanti
- Domanda standardizzata di antitrombina (unità internazionali pro capite)
 - 0,5 unità internazionali pro capite
- Domanda standardizzata di immunoglobuline polivalenti (grammi / mille abitanti)
 - 92,9 grammi per mille abitanti
- Domanda standardizzata di plasma fresco congelato (millilitri / mille abitanti)
 - 1.678 millilitri per mille abitanti

Raccolta:

- Quantità totale di plasma conferito (chilogrammi)
 - obiettivo Regione Emilia-Romagna conferire 88.000 chilogrammi di plasma
- Numero medio di procedure per separatore cellulare:
 - numero medio minimo di procedure pari a 400 procedure/anno

- Numero di procedure per singolo separatore cellulare
 - numero procedure non inferiore a 250 procedure per separatore/anno
- Percentuale di unità di plasma eliminate per cause tecniche sul totale delle unità prodotte
 - numero unità di plasma eliminate per cause tecniche non superiore al 4 % del totale delle unità di plasma prodotte

Obiettivo n. 5: valorizzare le competenze specifiche di medicina trasfusionale, in capo ai Servizi Trasfusionali aziendali finalizzate alla tutela della salute del paziente, nonché definizione e introduzione di metodi e strumenti innovativi ed efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione organizzativa, tecnologica e clinica della terapia trasfusionale.

Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo:

- dare evidenza della predisposizione a livello ospedaliero e interdisciplinare di programmi di Patient Blood Management, anche attraverso l'organizzazione di eventi formativi a livello provinciale;
- predisporre e presentare il report annuale delle attività svolte dal COBUS presso la struttura di competenza, trasmettendolo al Centro Regionale Sangue, con particolare attenzione alla valorizzazione delle azioni di miglioramento attuate;
- favorire la formazione dei professionisti della Rete Trasfusionale Regionale sulle tematiche relative ai requisiti di Qualità e di Sicurezza del sangue in ambito GPGs e GMPs, di cui al DLgs 19 marzo 2018, n. 19, che recepisce la Direttiva UE 2016/1214.
- Utilizzare soluzioni organizzative innovative al fine di garantire la formazione di medici non specialisti ed infermieri sulle tematiche relative all'attività di raccolta sangue ed emocomponenti in aferesi, sia in ambito pubblico che associativo, ai sensi del ASR 25/07/2012. Particolare attenzione va infatti rivolta alla garanzia della continuità dell'attività di raccolta sangue ed emocomponenti inteso come requisito LEA ai sensi dell'art. 5 della legge 219 del 2005