

ALLEGATO

PROGRAMMA REGIONALE ANNUALE PER L'AUTOSUFFICIENZA DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI ANNO 2018

Il Centro Regionale Sangue svolge un'attività di coordinamento e di controllo tecnico-scientifico della rete trasfusionale regionale, in tutti gli ambiti definiti dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali, al fine di garantire il perseguimento degli obiettivi di sistema e rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e appropriatezza in medicina trasfusionale, su tutto il territorio della Regione, come previsto dalla Deliberazione dell'Assemblea Legislativa n. 139 del 14 marzo 2018 "Approvazione del Piano sangue e plasma regionale per il triennio 2017-2019" e dal Decreto del Ministero della Salute recante "*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*" del 2 novembre 2015, entrato in vigore il 29 dicembre 2015.

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, di concerto con la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale"; prevede, inoltre, che il programma per l'autosufficienza regionale sia adottato dalla Regione con proprio atto e che le Aziende Sanitarie debbano recepire questo piano annuale, con proprio atto formale.

Considerato che gli obiettivi e le finalità individuate del Piano Sangue e Plasma Regionale 2017-2019 sono:

- garantire, mediante un'attività di programmazione, coordinamento, indirizzo e verifica del sistema sangue regionale, i

livelli di autosufficienza regionale di sangue, di emocomponenti e di plasmaderivati per le strutture sanitarie pubbliche e private attraverso la donazione volontaria, non remunerata, periodica e responsabile, nonché attraverso l'estensione generalizzata dell'accesso alla donazione su prenotazione;

- concorrere al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale dei prodotti del sangue e dei plasmaderivati, con il determinante contributo 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;
- garantire un elevato livello di sicurezza del sistema trasfusionale, del sangue, degli emocomponenti e dei plasma derivati, nel rispetto delle indicazioni regionali, nazionali ed europee di riferimento. In particolare, dovranno essere realizzati nei tempi previsti tutti gli obiettivi indicati nel Decreto ministeriale 2 novembre 2015;
- mantenere, in tutti gli ambiti interessati, l'applicazione dei requisiti previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 per l'adeguamento della rete trasfusionale ai criteri di accreditamento e perseguire, con il sostegno del Centro Regionale Sangue alle Strutture trasfusionali, il miglioramento continuo della qualità;
- promuovere, attraverso l'attività dei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue (COBUS), il corretto utilizzo di sangue, emocomponenti e plasma derivati, secondo metodi e strumenti innovativi ed efficaci per garantirne l'appropriatezza (Patient Blood Management), anche attraverso l'individuazione di indicatori adeguati a consentirne il monitoraggio;
- realizzare la standardizzazione di procedure trasfusionali che garantiscano la massima sicurezza possibile, per il donatore e per il paziente, attraverso l'applicazione delle innovazioni scientifiche e tecnologiche in materia di Medicina Trasfusionale;
- definire adeguati piani di formazione e di mantenimento della professionalità nell'ambito della Medicina Trasfusionale attraverso iniziative di formazione, anche a distanza, e promozione di progetti di ricerca finalizzati al miglioramento

delle conoscenze e degli aspetti organizzativi relativi alla Medicina Trasfusionale;

- sviluppare di un progetto regionale di Disaster Recovery per le situazioni di emergenza tecnologica, la cui ubicazione deve essere oggetto di una valutazione che tenga conto anche dell'ubicazione delle officine centralizzate di lavorazione;
- sostenere le Associazioni e le Federazioni di donatori di sangue, integrandole nel sistema informativo regionale, nella promozione e nello sviluppo della donazione con adeguate campagne di sensibilizzazione, nonché nella promozione della salute dei donatori;
- promuovere progetti specifici per iniziative di cooperazione internazionale volte a favorire, attraverso un razionale impiego della risorsa sangue e plasmaderivati da donatori regionali, il miglioramento delle condizioni di vita dei pazienti ematologici;
- favorire l'introduzione di modelli organizzativi relativi allo sviluppo dell'autosufficienza e all'efficienza del sistema, con la finalità di rendere disponibili adeguate informazioni per costruire un possibile benchmark nazionale e sovranazionale.
- definire i finanziamenti che permettano di sviluppare la programmazione regionale relativa alla donazione di sangue, emocomponenti e plasmaderivati tesi a sostenere gli obiettivi e le finalità del Piano Regionale Sangue e Plasma.

Considerato che tra gli obiettivi e le finalità individuati dal Piano Sangue e Plasma Regionale 2017-2019, rivestono particolare impegno, per gli elementi di novità e indubbia rilevanza strategica:

- il prossimo avvio, non appena concluse le procedure legate all'assegnazione del servizio di ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma e produzione, stoccaggio e consegna di farmaci plasma derivati, delle attività del Raggruppamento Interregionale per la Plasma derivazione (RIPP) che vede la Regione Emilia-Romagna in qualità di capofila, con la partecipazione di Puglia, Calabria e Sicilia, finalizzato alla valorizzazione del plasma ottenuto da donatori volontari, non remunerati, periodici e responsabili per la produzione di farmaci plasmaderivati e per il loro

utilizzo appropriato nell'ambito dei piani nazionali di autosufficienza;

- la pianificazione della centralizzazione delle attività produttive nelle due sedi di Bologna e di Cesena-Pievesestina sulla base di criteri di massima qualità e gestione trasparente delle scorte degli emocomponenti labili in tutte le strutture trasfusionali, che contempra la gestione routinaria dei fabbisogni interni, la fornitura in compensazione extra-regionale e situazioni di emergenza sul territorio regionale e nazionale;
- l'avvio del processo di sviluppo della rete informativa regionale del sistema sangue che dovrà garantire:
 - un elevato livello di sicurezza informatica;
 - la standardizzazione condivisa su base regionale delle procedure trasfusionali;
 - la sicurezza e la tracciabilità in maniera omogenea su tutto il territorio regionale delle modalità della assegnazione e della trasfusione del sangue, degli emocomponenti e dei plasmaderivati;
 - la disponibilità di dati ed informazioni statistiche in modo da mantenere il ruolo di osservatorio epidemiologico proprio del Servizio Trasfusionale in sintonia con le istituzioni regionali e nazionali;

Considerato, infine, 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), in base alle specifiche competenze e in sintonia con quanto previsto dal Piano Nazionale annuale per l'Autosufficienza.

Dato atto che durante l'anno 2017 è stato possibile conseguire alcuni obiettivi e che, per l'anno 2018, gli obiettivi di programma sono stati rimodulati in modo da mantenere i risultati ottenuti e conseguirne di nuovi, anche in considerazione dell'avvio di processi che modificheranno lo scenario di riferimento regionale e delle nuove programmazioni nazionali.

Il Programma regionale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti definisce, per l'anno 2018, un'articolazione puntuale degli obiettivi generali 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 18-70 anni);
- b) arruolare, per il 2018, 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) 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 plasma derivati, 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 Toscana, 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 (vedi ALLEGATO 1);

- rispetto della programmazione concordata con le Regioni Toscana, Campania e Sicilia (vedi ALLEGATO 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 2017.

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'1.0% sul totale delle unità raccolte;
- per cause tecniche: non superiore all'1.0% sul totale delle unità raccolte;
- per cause sanitarie: non superiore all'1.0% sul totale delle unità raccolte;

Obiettivo n. 4: sviluppare e realizzare un Programma Plasma Regionale, in sintonia con 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 plasma derivati attraverso:
 - a. l'adozione di interventi finalizzati al governo dell'appropriatezza nell'utilizzo clinico dei principali farmaci plasma derivati;
 - 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.

Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo:

- Appropriatazza:
 - Domanda standardizzata di albumina (grammi / mille abitanti)
 - 470 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)
 - 87,7 grammi per mille abitanti
 - Domanda standardizzata di plasma fresco congelato (millilitri / mille abitanti)
 - 1.717 millilitri per mille abitanti
- Raccolta
 - Quantità totale di plasma conferito (chilogrammi)
 - obiettivo Regione Emilia-Romagna conferire 88.353 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
- Percentuale di unità di plasma eliminate per scadenza sul totale delle unità prodotte
 - azzeramento delle unità eliminate per iperdatazione

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, organizzando almeno un evento formativo relativo al PBM;
- predisporre e presentare il report annuale delle attività svolte dal COBUS presso la struttura di competenza, trasmettendolo al Centro Regionale Sangue

Obiettivi di fornitura settimanale - anno 2018(*)

Servizio ImmunoTrasfusionale (SIMT) cedente	Numero unità di emazie
PIEVESESTINA	95
MODENA	77
PARMA	67
PIACENZA	45
REGGIO EMILIA	70
AUSL BOLOGNA	330
TOTALE	684

() Approvati in sede di Consulta Tecnica Permanente per il sistema trasfusionale il 4 Aprile 2018*

Programmazione settimanale concordata con le Regioni Toscana(*), Campania() e Sicilia**

REGIONE destinataria	Data invio	Numero unità di emazie
SICILIA (OSPEDALE CERVELLO PALERMO)	<i>Primo giovedì del mese</i>	92
SICILIA (OSPEDALE CERVELLO PALERMO)	<i>Terzo giovedì del mese</i>	92
TOSCANA (CAREGGI)	<i>Secondo giovedì del mese</i>	70
TOSCANA (CAREGGI)	<i>Quarto giovedì del mese</i>	70
CAMPANIA (CARDARELLI) (*)	<i>Settimanale il venerdì</i>	92

() Si è concordato di sospendere la fornitura per il periodo Marzo-Giugno 2018*

*(**) La fornitura è stata concordata per il periodo Aprile-Settembre 2018*