

A.G.C. 20 - Assistenza Sanitaria - Deliberazione n. 1647 del 30 ottobre 2009 – PIANO REGIONALE ANNUALE PER AUTOSUFFICIENZA SANGUE E PLASMA - Con allegato.

PREMESSO

- che la Legge 21 ottobre 2005, n. 219. “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” stabilisce che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie, definendo i principi generali di programmazione sanitaria atti a favorire l'armonizzazione della legislazione in materia di attività trasfusionali;
- che a tale scopo la stessa legge (art.11) affida alle Regioni la definizione annuale del programma di autosufficienza regionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, indicando, altresì, gli obiettivi per l' autosufficienza integrata, regionale ed interregionale, nonchè per l'assistenza in materia trasfusionale;
- che, con Decreto P.G.R. n. 12830 del 30 luglio 1996, è stata individuata la sede del Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione dei Servizi immuno-trasfusionali presso l'A.O.U. Federico II;

CONSIDERATO

- che, ai sensi della L.R.11/91, l'Assessorato alla Sanità della Regione Campania promuove e coordina, tra l'altro, interventi tesi al miglioramento della qualità e della sicurezza trasfusionale, nonché, all'incremento della raccolta di sangue, plasma e produzione degli emoderivati;

RITENUTO

- di dover adottare, con il presente provvedimento, un piano di programmazione per il raggiungimento dei livelli di autosufficienza regionale per il sangue e gli emoderivati della Regione Campania;

VISTO

- il D.L. n.502 del 30 dicembre 1992 e successive modifiche ed integrazioni che disciplina il riordino del Servizio Sanitario Nazionale;
- il D.M. 1 settembre 1995 “Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non , dotate di frigoemoteche”;
- il D.M. 1 settembre 1995 “Linee guida per lo svolgimento di attività mirate di informazione e promozione della donazione di sangue nelle regioni che non hanno conseguito l'autosufficienza”;
- il D.M. n.308 del 17 luglio 1997 “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”;
- il D.M. 3 marzo 2005 “Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti”
- il D.M. 3 marzo 2005 “Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti”;
- il D.L. 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”;
- la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”;
- il D.L. 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”;
- il D.L. 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”;
- il D.L. 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”;

- il D.M. 11 aprile 2008 (G.U. n.136 del 12/06/2008);
- i risultati delle attività delle strutture trasfusionali della Regione, come riportati dal C.R.C.C con nota n°09/231 del 15/10/2009 e debitamente acquisiti agli del Settore Assistenza Ospedaliera e Sovrintendenza nei Servizi Regionali di Emergenza al prot. n°2009.0890410 del 16/10/2009;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n.2042 del 23 dicembre 2008 “Linee guida per la disciplina delle unità di raccolta di sangue umano ed emocomponenti sul territorio della regione Campania. Modifica ed integrazione DGR n°2535 del 6 agosto 2003”;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n.2098 del 31 dicembre 2008 avente ad oggetto:“Legge n.219 del 21/10/2005, art.6 :<Schema tipo di convenzione con le Associazioni e Federazioni di volontari della Campania nel campo delle donazioni del sangue – Approvazione ed Autorizzazione alla stipula>” e sua successiva n°680 del 09/04/2009 di modifica ed integrazione;
- la L.R. n°6 del 28/05/2009, art.66;

DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa e che qui si intendono integralmente riportati:

1. di approvare il piano di programmazione allegato alla presente delibera che, ne costituisce parte integrante e sostanziale, per gli anni 2009-2010 per il raggiungimento dei livelli di autosufficienza regionale per il sangue e per il contributo all'autosufficienza nazionale;
2. di stabilire che i contenuti di tale piano, in quanto obiettivo regionale, assumano la forma e gli effetti di atto di indirizzo e, come tali, costituiscano vincolo per gli atti amministrativi di competenza delle Aziende Sanitarie: pertanto, i Direttori Generali devono tenere conto degli obiettivi prefigurati nella redazione dei piani aziendali;
3. di ritenere necessario che vengano aumentati i livelli quantitativi e qualitativi delle due grandi aree di attività delle strutture trasfusionali, così sottodistinte:
 - 3.1. raccolta e produzione di unità trasfusionali per uso clinico e plasma da inviare al frazionamento,
 - 3.2. prestazioni di Medicina trasfusionale omogenee sul territorio,pur nell'ambito dei vincoli derivanti dalla necessità di contenimento della spesa pubblica;
4. di stabilire che il C.R.C.C., nelle more della costituzione del Centro Regionale Sangue (C.R.S.), esercita le attività di emovigilanza (cfr: art.21 della Legge 219/05) e di indirizzo tecnico nonché cura gli adempimenti previsti dalla convenzione con il Centro di produzione emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto dai donatori campani: a tale riguardo, la Giunta regionale continua ad assicurare alla Azienda sanitaria, presso il cui S.I.T. è stato individuato il C.R.C.C., il finanziamento ad esso dedicato per gli adempimenti di cui sopra;
5. di dare mandato al Settore Assistenza Ospedaliera e Sovrintendenza nei Servizi Regionali di Emergenza, entro un anno dalla data di pubblicazione del presente provvedimento, a svolgere una verifica sull'efficacia e sull'efficienza delle strutture trasfusionali in ordine al raggiungimento degli obiettivi del Piano – qui approvato -, nonché a svolgere un esame sull'andamento e sulla gestione delle attività, attuando le modifiche necessarie in relazione agli esiti delle verifiche svolte ed, ad esito di tale adempimento, rendere alla Giunta Regionale apposita contezza;
6. di incaricare il Dirigente del Settore Assistenza Ospedaliera e Sovrintendenza nei Servizi Regionali di Emergenza per gli adempimenti relativi all'attuazione di quanto previsto dal presente provvedimento e nello specifico, dal Piano qui in discorso e parte integrante;
7. di inviare il presente provvedimento, ad intervenuta esecutività, per quanto di rispettiva competenza:
 - 7.1. alle AA.GG.CC.;
 - 7.1.1. Programmazione Sanitaria,
 - 7.1.2. Assistenza Sanitaria,
 - 7.2. ai Settori:
 - 7.2.1. Assistenza Ospedaliera e Sovrintendenza nei Servizi Regionali di Emergenza,
 - 7.2.2. Stampa, Documentazione, Informazione e Bollettino Ufficiale per la pubblicazione sul B.U.R.C..

Il Segretario
D'Elia

Il Presidente
Bassolino

PIANO PROGRAMMATICO

La Regione Campania ha provveduto ad avviare ed incrementare le attività trasfusionali di supporto ai bisogni sanitari della popolazione, coerentemente con quanto disposto, a livello nazionale, dalla Legge 21 ottobre 2005 n.219. In tal modo è stato possibile estendere l'attività di medicina trasfusionale, avviando in ambito regionale livelli di autosufficienza in sangue e suoi componenti e in parte di plasmaderivati.

Alla luce dei dati attuali, la Regione Campania pone come prioritari i seguenti obiettivi:

1. mantenimento dell'autosufficienza di sangue intero;
2. incremento della produzione di plasma ed emoderivati nell'ambito della Regione;
3. concorso della Regione al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale di sangue, plasma ed emoderivati, in armonia con quanto stabilito dalla normativa nazionale vigente in materia, mediante la cessione delle eccedenze alle strutture sanitarie delle regioni carenti;
4. valorizzazione del ruolo svolto dalle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue e sangue midollare per il conseguimento delle finalità del presente "Piano".

La situazione in Campania

Per l'autosufficienza di emocomponenti (globuli rossi concentrati, concentrati piastrinici) e plasmaderivati (albumina, immunoglobuline, fattori della coagulazione) della Regione Campania, occorrono circa 240.000 donazioni l'anno, secondo le indicazioni dell'OMS.

Nel 2008 ne sono state effettuate circa 150.000 e non è stato necessario ricorrere a fornitura di sangue da altre Regioni.

Rapportando il numero di donazioni a 25/1000 abitanti (secondo l'OMS 40/1000 abitanti) l'unico bacino di utenza che risulta essere non completamente autosufficiente è quello riferito alla provincia di Caserta, comunque bilanciato dalla produzione di altre provincie.

Considerato che, per le esigenze connesse all'assistenza dei cittadini campani, è stato raggiunto l'equilibrio tra produzione e consumo per quanto concerne il fabbisogno trasfusionale dei globuli rossi, la produzione attuale di concentrati eritrocitari viene considerata ottimale a livello regionale, a meno che non pervengano richieste di contribuzione al fabbisogno di altre Regioni nell'ambito del "Piano Sangue Nazionale".

Pertanto le Aziende Sanitarie dotate di strutture trasfusionali assicureranno per gli anni 2009 – 2010 la produzione eritrocitaria minima come indicato nella Tabella "I", fermo restando che eventuali correttivi potranno essere apportati dal Settore Assistenza Ospedaliera, entro il 10 giugno dell'anno successivo a quello considerato, in relazione ai dati risultanti dal monitoraggio esercitato.

Diversa la situazione per quanto concerne l'Autosufficienza in plasmaderivati, attualmente assicurato per circa il 30% del consumo regionale dalla produzione di plasma (per i prodotti cui contribuiscono le attività delle strutture trasfusionali :albumina, gammaglobuline, antitrombina III).

Il consumo degli emoderivati e le risorse utilizzate costituisce uno dei maggiori capitoli di spesa della sanità regionale il cui contenimento rappresenta un forte impegno.

Tale impegno è strategico per la Regione Campania, per cui si ritiene opportuno operare sulla base dei seguenti indirizzi:

- Evitare, attraverso meccanismi prescrittivi, l'uso improprio di plasmaderivati nelle strutture sanitarie impartendo direttive tecnico-scientifiche ai sensi della Legge n. 219/05. Tale intervento in particolare deve far diminuire di almeno un terzo, su base regionale, l'attuale consumo di albumina ospedaliera, arrivando nel breve periodo ai livelli proposti dall'OMS. Ai Comitati per il buon uso del sangue (COBUS) è affidata la verifica del corretto impiego dei plasmaderivati, assicurando in tal modo l'unicità della manovra sia sul versante della produzione sia su quello dell'erogazione del prodotto;
- Aumentare la raccolta di plasma fresco con immediato congelamento presso la struttura trasfusionale sia ottimizzando gli attuali elevati livelli di separazione del sangue intero, sia incrementando la plasmaferesi produttiva nelle realtà dove esiste un esubero di donatori di sangue intero o siano eccessive le donazioni poco utilizzabili per peculiari caratteristiche immunoematologiche del sangue donato.

Inoltre la Giunta Regionale decide di:

- attivare, laddove non siano presenti, le postazioni di plasmaferesi produttiva, nonché potenziare tutte quelle strutture aferetiche con ridotto volume annuo di raccolta, in modo da assicurare complessivamente adeguati criteri di attività gestionale, produttività ed economicità. Tale intervento deve essere monitorato dal CRCC con la possibilità di introdurre azioni correttive anche annuali;
- avviare quanto necessario, per definire una procedura economica-finanziaria unica ed omogenea a livello regionale, per assicurare la riduzione dei costi per l'acquisto di kits per aferesi e l'uso delle attrezzature di separazione, nonché per rendere più competitivo il costo del plasma da avviare alla derivazione, essendo il costo dei materiali assai influente sul costo del plasma prodotto.

In attesa di una razionale organizzazione di una rete trasfusionale, da definire anche in relazione alla normativa in elaborazione da parte del Ministero della Salute e del CNS, potranno comunque essere avviate dai competenti organi regionali apposite procedure atte a promuovere una maggiore collaborazione e partecipazione sia delle strutture trasfusionali che delle associazioni di volontariato per il raggiungimento di obiettivi a breve e medio termine.

Pertanto le Aziende Sanitarie, dotate di strutture trasfusionali, assicureranno per gli anni 2009 – 2010 la produzione eritrocitaria e plasmatica minima come indicato nelle “Tabelle I e II”, fermo restando che eventuali correttivi potranno essere apportati dal Settore Assistenza Ospedaliera, entro il 10 giugno dell'anno successivo a quello considerato, in relazione ai dati risultanti dal monitoraggio esercitato.

Il Settore Assistenza Ospedaliera dell'Assessorato Regionale alla Sanità curerà la corretta applicazione delle citate disposizioni.

Concentrati eritrocitari				
Standard 40 U / 1000 ab	Popolazione	Produzione 2008	Assegnazione 2009	Assegnazione 2010
Campania	5.701.931	146.472	150.000	150.000
A.O. Moscati AV	429.178	14.486	15.000	15.000
Ariano Irpino		1.600	1.700	1.700
Benevento	287.042	6.918	7.000	7.000
Caserta	852.872	16.656	15.000	15.000
Aversa		0	3.300	3.300
AV-BN-CE	1.569.092	39.660	42.000	42.000
S.G. Bosco		5.467	5.500	5.500
Pellegrini		4.025	4.400	4.400
S.Paolo		3.782	3.600	3.600
Castellammare		6.801	7.500	7.500
Nola		1.917	2.000	2.000
A.O. Monaldi		5.172	6.000	6.000
A.O. Pausilipon		2.808	3.200	3.200
Istituto Pascale		1.958	2.000	2.000
A.O. Cardarelli		33.233	32.000	32.000
AOU SUN		3.302	3.800	3.800
AOU Federico II		9.834	10.000	10.000
NAPOLI	3.059.196	78.289	80.000	80.000
A.O. S.G.di Dio-SA		9.473	9.500	9.500
Nocera		6.776	7.000	7.000
Battipaglia		3.722	4.000	4.000
Eboli		1.557	1.500	1.500
Vallo di Lucania		3.651	3.500	3.500
Polla-Sapri		2.470	2.500	2.500
SALERNO	1.073.643	27.649	28.000	28.000

Tabella I Quote minime di produzione di globuli rossi assegnate

Plasma per Emoderivati	Popolazione	Fabbisogno plasma Kg	Inviato a lavorazione 2008	Quota Assegnata 2009	Quota Assegnata 2010
Campania	5.701.931	57.019	19.125	28.000	31.000
A.O. Moscati- AV	429.178		2.553	3.000	3.300
Ariano Irpino			311	500	550
Benevento	287.042		1.278	1.500	1.650
Caserta	852.872		1.518	2.500	2.750
Aversa			0	500	750
AV-BN-CE	1.569.092	15.691	5.660	8.000	9.000
S.G. Bosco			680	1.000	1.100
Pellegrini			421	700	800
S.Paolo			663	700	800
Castellammare			591	1.100	1.200
Nola			345	500	550
A.O. Monadi			388	1.100	1.200
A.O. Pausilipon			182	500	550
Istituto Pascale			183	500	550
A.O. Cardarelli			5.105	5.800	6.000
AOU SUN			152	500	550
AOU Federico II			1.549	1.600	1.700
NAPOLI	3.059.196	30.591	10.259	14.000	15000
A.O. S.G.di Dio - SA			837	1.500	1.700
Nocera			1.048	1.500	1.700
Battipaglia			605	1.000	1.200
Eboli			285	600	700
Vallo di Lucania			45	700	850
Polla-Sapri			386	700	850
SALERNO	1.073.643	10.736	3.206	6.000	7.000

Tabella II Quote minime di produzione di plasma assegnate