



**COMMISSARIO AD ACTA**

**per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario  
Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 03.08.2023**

**DECRETO**

**N. 64**

**IN DATA 28-12-2023**

**OGGETTO: PROGRAMMA REGIONALE AUTOSUFFICIENZA DI GLOBULI ROSSI E MEDICINALI  
PLASMADERIVATI ANNO 2024 - PIANO SANGUE E PLASMA REGIONALE 2024-2027.  
APPROVAZIONE.**

---

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio

ERMANN0 PAOLITTO

Il Direttore del Servizio  
SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA E  
SICUREZZA ALIMENTARE

MICHELE COLITTI

Il Direttore Generale per la Salute

DOTT.SSA LOLITA GALLO

---

IL COMMISSARIO AD ACTA  
AFFIANCATO DAL SUB COMMISSARIO AD ACTA

RICHIAMATA la delibera adottata in data 3 agosto 2023 dal Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, con la quale:

- l'Avv. Marco Bonamico è stato nominato quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR molisano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;
- il dott. Ulisse di Giacomo è stato nominato quale subcommissario unico per l'attuazione del Piano di rientro con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del mandato commissariale sia con riferimento agli aspetti economico-patrimoniali, finanziari che assistenziali;

VISTA la legge regionale 23 marzo 2010 n. 10 e successive modifiche ed integrazioni, nonché la normativa attuativa della stessa;

VISTO il Decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421." e s.m.i.;

VISTA la legge regionale 1° aprile 2005, n. 9, recante "Riordino del Servizio Sanitario Regionale" come modificata dalla legge regionale 26 novembre 2008, n. 34;

VISTA la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";

RICHIAMATO in particolare art. 11, comma 1 della Legge n. 219/2005, che disciplina le attività trasfusionali e la produzione nazionale degli emoderivati, stabilisce che *"l'autosufficienza di sangue e dei suoi derivati costituisce un interesse nazionale sovragiurisdizionale e sovranazionale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie"*;

CONSIDERATO che

- la copertura del fabbisogno di emocomponenti ed emoderivati è condizione indispensabile per garantire l'assistenza sanitaria ai cittadini soprattutto riguardo agli interventi chirurgici, alla traumatologia ed alle patologie che interessano il sangue;
- l'autosufficienza è finalizzata a garantire a tutti i cittadini la disponibilità quantitativa e qualitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per la erogazione dei Livelli essenziali di assistenza e si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;
- la Rete trasfusionale, basata sui principi di qualità e sicurezza nell'ambito del processo finalizzato alla donazione ed alla trasfusione di emocomponenti, è strettamente connessa con le attività previste per il trattamento di patologie acute e croniche, col «Programma di Integrazione Ospedale-Territorio» della Regione e col Servizio Farmaceutico;
- la Rete trasfusionale si integra, altresì, con il Terzo Settore e, in particolare, con le Associazioni di Volontari del Sangue per la donazione e con le Associazioni dei pazienti per il fabbisogno trasfusionale di emocomponenti labili (emazie e piastrine) e medicinali plasma-derivati;
- i consolidati rapporti di collaborazione tra il Servizio Trasfusionale e le Associazioni di donatori permettono di garantire la raccolta su tutto il territorio regionale anche in momenti critici come accaduto durante la Pandemia da SARS-COV2; le associazioni, infatti, hanno un ruolo fondamentale in Regione Molise contribuendo per il 38% alla raccolta di sangue intero e per il 24 % alla raccolta di Plasma (dati triennio 2021-2023): inoltre per effetto della condivisione di un "Sistema Gestionale Unico" e delle "Procedure del Sistema di Qualità", attraverso la stipula di opportune convenzioni, le raccolte possono essere effettuate dal personale delle associazioni, utilizzando strumentazioni dei servizi trasfusionali in sedi ospedaliere con autorizzazione dell'Azienda Sanitaria Regionale.
- i dati relativi al 2021 indicano, per la Regione Molise, n. 39,5 Unità di emazie raccolte/1000 abitanti e 9,5 Kg plasma/1000 abitanti che, per effetto di un indice case-mix (grado di complessità delle prestazioni sanitarie effettuate) ICM= 0,9, ha determinato l'autosufficienza regionale sia per il fabbisogno di globuli rossi che di medicinali plasma derivati. L'andamento della raccolta del 2022 ha mostrato un trend in miglioramento ai fini del raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale, per cui il Molise con 40,5 Unità di GR raccolti/1000 abitanti e 11,8 kg plasma/1000 abitanti è inserita nelle Regioni di "Gruppo IIa", ovvero regioni con indice di conferimento plasma inferiore a 18 kg/1000 abitanti ma autosufficienti o eccedentarie per indice di raccolta di sangue intero superiore a 40 Unità/1000 abitanti. Per il 2023 la Regione Molise ha programmato di raccogliere 12.000 Unità di GR, pari a 41 U/1000 abitanti e 4.000 kg di plasma per frazionamento industriale pari a 13,8 kg /1000 abitanti, mantenendo

sostanzialmente invariata la programmazione del 2022. La programmazione per il 2024 della Regione Molise conferma gli obiettivi dell'anno precedente, prevedendo la Produzione di 12.000 Unità di GR e almeno 4000 Kg plasma. Gli obiettivi di produzione per il 2024 sono in grado di consentire di non ricorrere ad importazioni non programmate da altre regioni di emocomponenti labili e farmaci Plasmaderivati;

- sono necessarie ed improcrastinabili iniziative per l'incremento della raccolta regionale di plasma nel triennio 2024-2027 che consentano di raggiungere progressivamente l'obiettivo di 18 Kg/1000 abitanti previsto dal programma di autosufficienza nazionale;

VISTO il decreto del Ministro della salute 26 aprile 2007 recante «Istituzione del Centro nazionale sangue» struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale;

VISTO il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)»;

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 emc 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 ad 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 il DM 21 dicembre 2007 «Istituzione del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali»;

VISTO il Decreto CNS 16 novembre 2011 «Costituzione Elenco Nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale»;

RICHIAMATO il DCA n. 22 del 31 maggio 2012 con il quale, tra l'altro, si è provveduto a recepire anche l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali" - Rep. Atti n. 206/CSR del 13.10.2011;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e 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" - Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012;

VISTO il Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

VISTO il Decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016, recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020», emanato in attuazione dell'art. 26, comma 2 del D. Lgs. n. 20 dicembre 2007, n. 261;

RICHIAMATO il DCA 31 gennaio 2017 n. 6 recante provvedimenti in materia di Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali della Regione Molise;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12.01.2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

VISTO il DPCM 3 marzo 2017 «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie»;

VISTO il Decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19 "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";

VISTO il Decreto del Ministero della salute 1 agosto 2019, recante: "Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»";

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 18 dicembre 2019 concernente il Patto per la Salute per gli anni 2019-2021 (Rep. n. 209/CSR) e, in particolare la scheda 2 «Garanzia dei LEA» prorogato fino all'adozione di un nuovo

documento di programmazione sanitaria dall'art. 4 comma 7bis del DL n. 198 del 29.12.2022, convertito con modif. dalla L. 24.02.2023, n. 14;

RICHIAMATO il DCA 18 maggio 2020, n. 29 con cui, tra l'altro, si è provveduto al recepimento dell'Accordo Stato-Regioni sul documento recante lo schema tipo di convenzione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale – Rep. Atti n. 226 del 13 dicembre 2018;

RICHIAMATO il DCA 22 ottobre 2020, n. 65 «D.M. 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti» e successive modifiche di cui al D.M. 1° agosto 2019: Linee di indirizzo regionali per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale ed approvazione dello schema-tipo di convenzione per la regolamentazione dei rapporti tra l'Azienda sanitaria regionale (ASReM) e la struttura sanitaria per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale”»;

RICHIAMATO il DCA 28 dicembre 2021, n. 116 con il quale, tra l'altro, si dispone quanto segue:

- di recepire l'Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e 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” - Rep. Atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021;
- di recepire l'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 Bolzano concernente “l'Aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. Atti 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni” - Rep. Atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021;
- di recepire l'Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra Governo, Regioni e Province autonome per “la definizione 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 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR)” - Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021;

VISTO il DM 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»;

Vista la legge n. 52 del 19 maggio 2022 che, all'art. 10 bis, include le prestazioni sanitarie relative alle attività trasfusionali nell'elenco delle prestazioni in cui applicare la telemedicina, rimandando a specifiche linee guida del Centro nazionale sangue (CNS);

VISTO il DM Salute 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»;

VISTI i Programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, adottati annualmente ai sensi dell'art. 14

VISTO in particolare il DM Salute 1 agosto 2023 «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023»;

VISTO l'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 – Rep. Atti n. 197/CSR del 6 settembre 2023;

VISTO il documento LG CNS 08 Rev. 0 del 26.10.2023 «Linee Guida per l'erogazione di prestazioni trasfusionali in telemedicina» elaborato dal Centro Nazionale Sangue ai sensi del sopra indicato art. 10 bis della legge n. 52 del 19 maggio 2022 recante disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza;

VISTO il documento recante la proposta di «Programma regionale Autosufficienza di Globuli Rossi e Medicinali plasmaderivati Anno 2024 - Piano Sangue e Plasma Regionale 2024-2027» elaborata dalla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) delle attività trasfusionali che si allega al presente decreto perché ne costituisca parte e sostanza;

DATO ATTO che il suddetto documento è stato condiviso con le Associazioni dei donatori e dei Pazienti ematologici ed approvato come da verbale del 18.12.2023 registrato al prot. n. 185994 del 27.12.2023;

CONSIDERATA la necessità di approvare un nuovo documento programmatico in materia di sangue e plasma in sostituzione del precedente Piano regionale Sangue e Plasma approvato con DCA n. 52 del 21.11.2012 e riferito al periodo 2013-2015, non più idoneo in ragione della copiosa normativa successiva e del mutato assetto organizzativo dell'Azienda sanitaria regionale come, in ultimo, modificato ed integrato con Deliberazione del Direttore generale ASReM n. 301 del 27.03.2018;

RITENUTO pertanto di approvare il documento recante il «Programma regionale Autosufficienza di Globuli Rossi e Medicinali Plasmaderivati Anno 2024 - Piano Sangue e Plasma Regionale 2024-2027»;

DATO ATTO che l'oggetto del presente decreto rientra nell'ambito del mandato commissariale rispondendo all'obiettivo di cui al punto i "adozione delle iniziative volte a garantire la puntuale ed appropriata erogazione del Livelli essenziali di assistenza, ferma restando la garanzia dell'equilibrio economico finanziario del Servizio sanitario regionale" della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 agosto 2023;

su conforme proposta del Direttore del competente Servizio, previa istruttoria del funzionario incaricato, col parere favorevole del Direttore Generale della Salute e d'intesa con il Subcommissario ad acta, come risultante dalle sottoscrizioni apposte sul frontespizio del presente provvedimento

## **DECRETA**

### **Articolo 1**

1. E' approvato l'allegato documento ««Programma regionale Autosufficienza di Globuli Rossi e Medicinali Plasmaderivati Anno 2024 - Piano Sangue e Plasma Regionale 2024-2027» elaborato dalla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) delle attività trasfusionali, quale parte integrante e sostanziale del presente decreto.

2. L'Azienda Sanitaria Regione Molise (ASReM) e la Direzione generale per la Salute della Regione Molise provvedono, ciascuno per quanto di propria competenza, ad attuare i contenuti di cui al citato documento «Programma regionale Autosufficienza di Globuli Rossi e Medicinali Plasmaderivati Anno 2024 - Piano Sangue e Plasma Regionale 2024-2027».

### **Articolo 2**

1. Il presente provvedimento sarà trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze e al Direttore Generale dell'ASREM, nonché pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise.

**IL SUBCOMMISSARIO AD ACTA**  
**ULISSE DI GIACOMO**

**IL COMMISSARIO AD ACTA**  
**MARCO BONAMICO**

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82