



**PROGRAMMA REGIONALE AUTOSUFFICIENZA DI  
GLOBULI ROSSI E MEDICINALI PLASMADERIVATI  
ANNO 2024**

**PIANO SANGUE E PLASMA REGIONALE 2024-2027**

**Struttura Regionale di Coordinamento**

**Regione Molise**

## INDICE

<b>1. PREMESSA</b> .....	3
<b>2. CONTESTO DI RIFERIMENTO. ORGANIZZAZIONE DELLA RETE TRASFUSIONALE DEL MOLISE</b> .....	6
2.1 Centri di raccolta di sangue plasma in regione Molise.....	7
2.2 Attivita' dei SIT ospedalieri .....	9
2.3 Attivita' trasfusionali gestite in telemedicina.....	10
<b>3. OBIETTIVI DEL PROGRAMMAZIONE NAZIONALE AUTOSUFFICIENZA GLOBULI ROSSI</b> .....	10
3.1 Trend autosufficienza nazionale 2019-2022 .....	10
3.2 Trend autosufficienza globuli rossi e plasma e farmaci plasmaderivati nella regione Molise dal 2019 al 2022 .....	12
3.3 Programma autosufficienza anno 2023: verifica obiettivi programmati.....	14
<b>4. PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA GLOBULI ROSSI E FARMACI PLASMADERIVATI: ANNO 2024</b> .....	16
4.1 Programmazione Produzione e consumo .....	16
4.2 Finanziamenti del Sistema Trasfusionale Regionale.....	16
<b>5. IMPLEMENTAZIONE DELLE ATTIVITÀ DEL SISTEMA TRASFUSIONALE PREVISTE PER IL TRIENNIO 2024-2027</b> ...	18
<b>6. PIANO TRIENNALE SANGUE E PLASMA 2024-2027 REGIONE MOLISE</b> .....	18

## 1. PREMESSA

Il piano regionale sangue, plasma e farmaci plasmaderivati 2024-2027 della Regione Molise è definito in coerenza con la legge 219 del 21 ottobre 2005, "*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*", che definisce l'autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile, a cui concorrono le Regioni e le Aziende sanitarie. 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. Al raggiungimento di questo obiettivo partecipano le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue attraverso la promozione della donazione di sangue e plasma e l'attività di raccolta. 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; si integra con il terzo settore ed 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.

Il CNS, Istituito con Decreto del Ministero della Salute del 26 Aprile 2007, svolge attività di controllo e coordinamento tecnico-scientifico del Sistema Trasfusionale Nazionale. L'accordo Stato Regioni del 13 Ottobre 2011, prevede che in ogni Regione vi sia una Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) che rappresenta un'articolazione tecnico-organizzativa della Regione o Provincia Autonoma. L'SRC, in coerenza con le indicazioni del CNS, svolge attività di supporto alla Programmazione trasfusionale regionale e di coordinamento per tutte le attività trasfusionali. In Regione Molise la SRC è stata istituita, nell'ambito del Servizio di Igiene Pubblica, in sostituzione del "Centro Regionale Sangue", con DCA n. 06 del 31.01.2017, nell'ottica di "semplificazione e dell'accrescimento dell'efficienza funzionale del modello organizzativo regionale della Medicina Trasfusionale". L'SRC afferisce alla Direzione Generale della Salute, e ha in capo le seguenti funzioni:

- Supporto alla programmazione regionale delle attività trasfusionali, conformemente alle disposizioni e linee di indirizzo della regione, nonché alle disposizioni normative nazionali ed alle indicazioni tecniche e linee guida emanate dal CNS e dalla Sezione Trasfusionale del Comitato tecnico sanitario

- Coordinamento delle Rete Trasfusionale Regionale nell’ottica dell’omogenizzazione e standardizzazione organizzativa;
- Attività di Programmazione fabbisogno e controllo sui consumi di sangue e dei suoi prodotti in attuazione della Lg. 219/2005;
- Gestione del Sistema Informativo Regionale delle attività Trasfusionali, in raccordo funzionale con il Sistema Informativo Nazionale dei Servizi Trasfusionali. SISTRA, in conformità ai requisiti previsti dal DM 21 Dicembre 2007 ed alle specifiche tecniche definite dal CNS previa condivisione con le SRC.
- Monitoraggio e verifica del mantenimento dei requisiti minimi organizzativi e strutturali delle Sedi di Raccolta Regionali ai sensi dell’accordo stato regioni 49/5 Maggio 2021, recepito dalla Regione Molise con DCA 116 del 28.12.2021
- Gestione della qualità attraverso l’elaborazione di procedure atte a garantire la sicurezza ed elevati standard per tutti i processi trasfusionali tra cui:
  - ✓ la selezione del donatore
  - ✓ la definizione delle procedure per l’accertamento dell’idoneità alla donazione
  - ✓ le modalità di raccolta e lavorazione del sangue e degli emocomponenti
  - ✓ i controlli di laboratorio su ogni singola donazione e i controlli periodici
  - ✓ i requisiti di qualità del sangue e degli emocomponenti
  - ✓ l’etichettatura
  - ✓ le modalità di conservazione, congelamento
  - ✓ la distribuzione e assegnazione al paziente ricevente, comprese le segnalazioni di eventi o reazioni avverse.
- Attività di emovigilanza attraverso l’elaborazione di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate nei donatori e nei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali e delle apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale (*DM del 2 novembre 2015*)- Tale attività viene svolta in stretta collaborazione con il Comitato del Buon Uso del Sangue e l’UO Rischio Clinico dell’ASReM.
- Provvede ad assicurare la formazione degli operatori del sistema trasfusionale promuovendo iniziative volte a garantire l’acquisizione e/o il mantenimento delle competenze. La formazione coinvolge tutti gli operatori del sistema trasfusionale incluso le associazioni e gli utilizzatori degli emocomponenti con particolare riguardo a GMPs (*good manufacturing practice*) e *Risk Assesment*.

- Attività di gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati; verifica dell'economicità del rapporto tra costi sostenuti per la produzione di plasma e riduzione della spesa per l'acquisto di plasma derivati. Verifica dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasma derivati
- Definizione annuale, di concerto con i rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori operanti a livello regionale, del fabbisogno regionale di sangue, emocomponenti, plasma e plasma derivati, sulla scorta delle indicazioni derivanti dalla pianificazione nazionale mediante la stipula di convenzioni
- Definizione ed emissione del Programma annuale regionale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti plasma derivati che definisce a livello dell'Azienda Sanitaria e delle Associazioni di Volontari del Sangue gli indirizzi e gli obiettivi definiti dal CNS in linea con la programmazione annuale. Il Programma annuale è definito dal Direttore del SCR, condiviso con le Associazioni di Volontari del Sangue e approvato con Decreto del Direttore Generale della Salute;
- Elaborazione ed emissione del documento tecnico pluriennale che definisce le attività a livello regionale per un triennio e approvato con Decreto del Direttore Generale della Salute, sulla base del documento nazionale di Programmazione definito dal CNS con le Regioni
- Relazione annuale delle attività, che entro il primo trimestre dell'anno successivo, rendiconta le attività realizzate ed il grado di raggiungimento degli obiettivi annuali; Il Direttore dell'SRC, predispone la relazione annuale che viene approvata con Decreto del Direttore Generale della Salute

L'SRC, in accordo con la Regione e con l'UOC di Medicina Trasfusionale:

- Stabilisce le necessarie sinergie con gli organi deputati al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie e con quelli deputati alla gestione dei processi di accreditamento istituzionale, al fine di promuovere e monitorare le attività di verifica ispettiva previste dalle normative vigenti in materia di attività trasfusionali, ivi inclusi gli accordi fra lo Stato e le Province Autonome sanciti nella specifica materia
- Provvede all'individuazione delle strutture private dotate di frigo emoteca al fine di consentire alle stesse di usufruire della cessione di emocomponenti e delle prestazioni di attività trasfusionali mediante apposita convenzione con l'ASReM

## 2. CONTESTO DI RIFERIMENTO. ORGANIZZAZIONE DELLA RETE TRASFUSIONALE DEL MOLISE

Il sistema trasfusionale italiano è stato storicamente caratterizzato dalla presenza di più servizi trasfusionali indipendenti sul territorio regionale e, fino al 2018, la Regione Molise non faceva eccezione al modello nazionale con la presenza di tre strutture trasfusionali allocate presso i presidi ospedalieri di Campobasso- Termoli- Isernia che gestivano complessivamente circa 15.000 unità di sangue intero/anno. Questo modello organizzativo prevedeva che ogni servizio trasfusionale (SIT) lavorasse e conservasse gli emocomponenti, incluso il plasma destinato alla conto-lavorazione in maniera autonoma. In base a quanto previsto dal Piano Operativo 2015-2018, in ottemperanza al DM.70 del 02.04.2015 e sue successive modifiche (*centralizzazione attività produzione e qualificazione biologica*), per la Rete Trasfusionale del Molise è stato proposto il cosiddetto modello *Hub e Spoke* con la centralizzazione di tutte le attività di lavorazione del sangue ed esecuzione degli esami di validazione biologica presso il PO di Campobasso; tale riorganizzazione è stata ulteriormente modificata nel 2019 attuando un processo di differenziazione delle attività svolte dai tre Servizi Trasfusionali Ospedalieri di Campobasso-Termoli ed Isernia ed è stato definito con il Piano Operativo 2019-2021 e confermato nella bozza del Piano per il 2022-2024, l'attuale assetto (*figura 1*). Dal punto di vista gestionale il Servizio Trasfusionale fa capo al Dipartimento Transmurale dei Servizi dell'ASReM e prevede un'Unità Operativa Complessa con sede a Campobasso in cui sono incardinate le due Unità Operative Semplici di Isernia e Termoli.

UOC Campobasso: **Centro Unico** di esecuzione degli esami di validazione biologica della Regione (**CQB**) e di diagnostica immuno-ematologica e sierologica di I e II Livello.

UOS Isernia: Officina Trasfusionale unica (**Centro Unico produzione**) e congelamento-conservazione e spedizione Plasma per la conto-lavorazione relativa ai plasma derivati (*Consorzio Planet, capofila Regione Toscana*)

UOS Termoli: Polo clinico (Ematologia-TAO-Allergologia) e centro raccolta congelamento- conservazione e spedizione Plasma da inattivazione virale per la conto lavorazione relativa al *plasma safe (Kedrion)*. Centro Regionale Malattie Rare della Coagulazione.

Questa riorganizzazione ha consentito di superare alcune criticità tra cui quelle strutturali esistenti nei tre Presidi Ospedalieri del Molise e quelle legate alla gestione delle risorse umane. La presenza di una frigo-emoteca centralizzata presso l'Officina Trasfusionale del SIT di Isernia, ha permesso di ottimizzare la gestione degli emocomponenti mediante la distribuzione in base al fabbisogno reale degli altri centri e dopo accurato controllo delle giacenze. Hanno, sicuramente, contribuito al buon esito della riorganizzazione della rete Trasfusionale un Sistema Gestionale Informatico Regionale unico che viene condiviso anche dalle Associazioni di Volontari del Sangue accreditati per la Raccolta di Sangue e

Plasma operanti in Molise, e la condivisione delle Procedure Relative al Sistema di Gestione della Qualità.

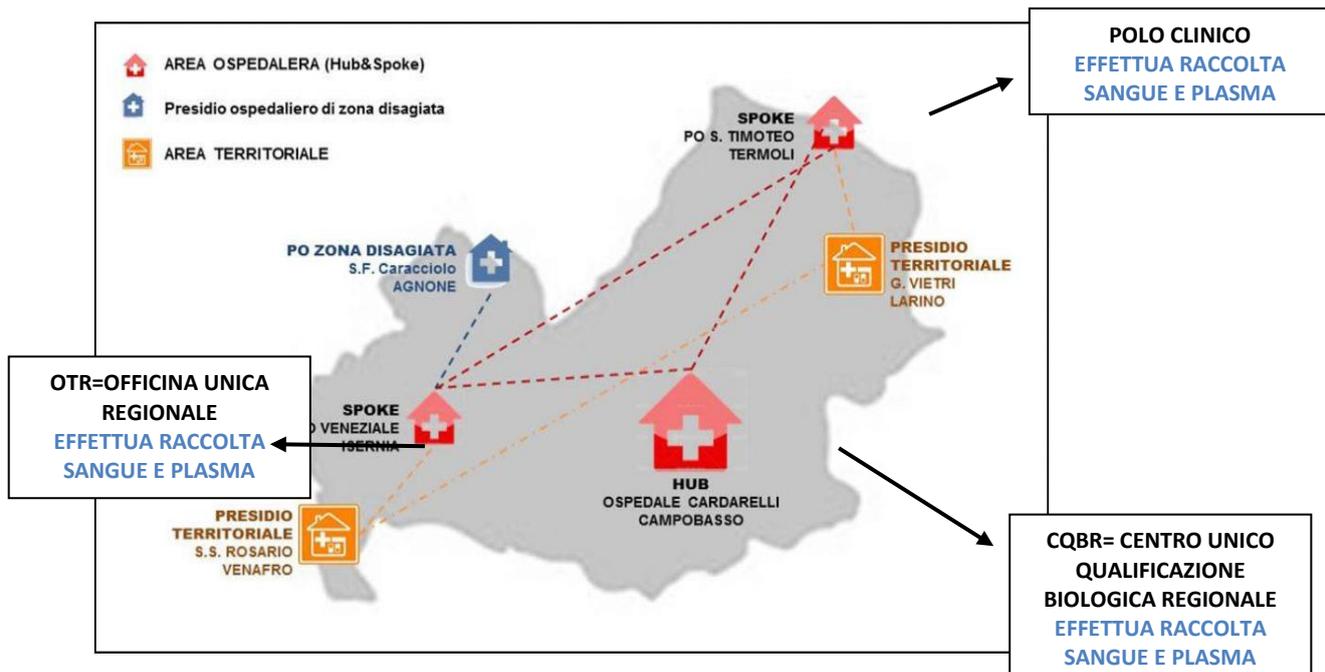


fig.1 organizzazione della rete trasfusionale ospedaliera

## 2.1 Centri di raccolta di sangue plasma in regione Molise

Fino al 2019 in Molise esistevano quattordici diverse Articolazioni Territoriali diventate nove dopo le verifiche per l' Accredитamento Regionale del 2020. Allo stato attuale, la donazione di sangue e plasma è possibile nei tre SIT Ospedalieri di Campobasso, Termoli, Isernia e nelle sedi AVIS di Ripalimosani e Santa Croce di Magliano; la Raccolta di sangue è inoltre possibile presso la Casa della Salute di Agnone e Larino ed i Poliambulatori di Riccia e Trivento e sulle due UDR Mobili gestite da AVIS Regionale Molise e Fidas Campobasso. Tutte le sedi di raccolta fisse e mobili sono accreditate ed operano sotto la responsabilità del Servizio Trasfusionale Regionale di cui sono parte integrante. Il Servizio Trasfusionale opera in collaborazione con le Associazioni di volontari del sangue che contribuiscono in maniera rilevante al raggiungimento degli obiettivi del Programma di autosufficienza regionale. Il Servizio Trasfusionale e le Associazioni dei volontari del Sangue sono costantemente impegnati nella promozione della cultura del dono attraverso l'organizzazione di eventi formativi (convegni, progetto scuola, servizio civile, progetti volti alla diffusione di corretti stili di vita e prevenzione delle malattie infettive trasmissibili, prevenzione di patologie croniche quali ipertensione, obesità, diabete). Il ruolo delle Associazioni è valorizzato dalla Regione attraverso il costante coinvolgimento nelle attività di Programmazione e la stipula di Convenzioni con l'Azienda Sanitaria Regionale per le attività di promozione della donazione e Raccolta del Plasma e del sangue.

I consolidati rapporti di collaborazione tra il Servizio Trasfusionale e le Associazioni 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 ultimo triennio).

Grazie alla condivisione di un Sistema Gestionale Unico e delle Procedure del Sistema di Qualità, attraverso la stipula di opportuni accordi (convenzioni) le raccolte possono essere effettuate da personale delle associazioni, utilizzando strumentazioni dei servizi trasfusionali in sedi ospedaliere con autorizzazione dell’Azienda Sanitaria Regionale.

SITUAZIONE ATTUALE CENTRI RACCOLTA

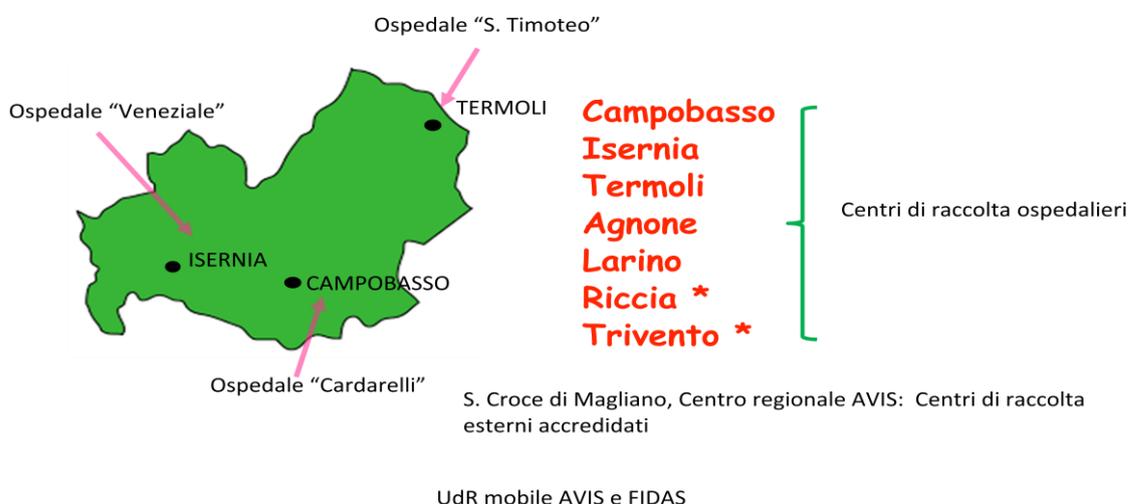


fig.2 centri di raccolta regionali

Il Personale coinvolto nelle attività trasfusionali opera presso le Strutture Ospedaliere ed i Centri di Raccolta esterna. La dotazione di personale ospedaliero ed associativo è indicata rispettivamente nelle tabelle I e II. Per il personale ASReM necessario al completamento della pianta organica , sono in corso le procedure di assunzione a tempo indeterminato.

SERVIZIO TRASFUSIONALE	MEDICI	BIOLOGI	INFERMIERI	TSLB
CAMPOBASSO	3 (-1)	5 (-1)	3	8 (-5)
SIT ISERNIA	3 (-1)	3 (-1)	3 (-1)	6 (-4)
SIT TERMOLI	5	2	7 (-1)	5 (-1)

Tab. I Dotazione organica necessaria per le attività trasfusionali Aziendali\* -in parentesi il personale per cui sono in essere le procedure di assunzione \*Le attività dei SIT prevedono figure amministrative, al momento assenti sui tre presidi

Atto: DEC.COMSAN 2023/64 del 28-12-2023  
 Servizio proponente: DS.AA.02.5L.03  
 Copia Del Documento Firmato Digitalmente

ASSOCIAZIONE	MEDICI	INFERMIERI
AVIS REGIONALE MOLISE	5	3
FIDAS CAMPOBASSO	1	1

Tab. II Dotazione organica Associazioni addette alla Raccolta operanti in Molise

## 2.2 Attività dei SIT ospedalieri

Il SIMT di Campobasso svolge attività diagnostiche finalizzate alla validazione degli emocomponenti con particolare riguardo agli esami previsti dalla normativa vigente per la prevenzione delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione. L'esecuzione di queste indagini, comprese quelle di Biologia Molecolare, è di competenza esclusiva dell'UO di Medicina Trasfusionale di Campobasso e non può essere demandato ad altre Unità Operative ; è il Centro di Riferimento Regionale per la Diagnostica HIV-relata; esegue esami di virologia anche per pazienti interni all'ospedale ed esterni; esegue esami di Immunoematologia di II Livello per tutta la Regione ai fini della sicurezza trasfusionale, effettua esami per la Prevenzione ed il Trattamento della Malattia Emolitica del Neonato (MEN) e determina il fenotipo esteso dei donatori (*patient tailored transfusion*); assegna emocomponenti nel rispetto della normativa vigente, anche utilizzando Sistemi convalidati di Telemedicina; effettua selezione di donatori di sangue e plasma e prestazioni di Medicina Trasfusionale (Visita di Medicina Trasfusionale; trasfusione di emocomponenti; salasso terapeutico) Il SIMT di Termoli, svolge attività di selezione di donatori e raccolta di sangue e plasma; assegna emocomponenti nel rispetto della normativa vigente, anche utilizzando Sistemi convalidati di Telemedicina; eroga prestazioni di Medicina Trasfusionale: visita di medicina trasfusionale; trasfusione di emocomponenti; infusione di sostanze terapeutiche (ferro, Immunoglobuline, fattori della coagulazione); salasso terapeutico. Eroga prestazioni ambulatoriali di: Ematologia- Monitoraggio Terapia Anticoagulante orale (Centro TAO)- Allergologia Clinica; presso il SIMT di Termoli vengono eseguiti esami di immunoematologia propedeutici all'assegnazione degli emocomponenti; esami di allergologia; esami di coagulazione (incluso quelli di II Livello); Elettroforesi dell'Emoglobina; esami di virologia per pazienti interni ed esterni all'ospedale. Il SIMT di Isernia svolge attività di selezione di donatori e raccolta di sangue e plasma; assegna emocomponenti nel rispetto della normativa vigente, anche utilizzando Sistemi convalidati di Telemedicina; eroga prestazioni di Medicina Trasfusionale: visita di medicina trasfusionale; trasfusione di emocomponenti; infusione di sostanze terapeutiche (ferro); salasso terapeutico. Presso il SIMT di Isernia è allocato il

Centro di Produzione emocomponenti unico per la Regione e ne gestisce in maniera logica e coerente la distribuzione ai SIMT ospedalieri anche per l'assegnazione di agli Istituti Privati accreditati privi di Servizio Trasfusionale

### **2.3 Attivita' trasfusionali gestite in telemedicina**

Grazie alla presenza di un Sistema Gestionale Unico e Programmi informatici dedicati, in ottemperanza alle Linee Guida del CNS sull'applicazione della Telemedicina in ambito trasfusionale ( *acc. Stato regioni del 17 Dicembre 2020-art 10 bis-Legge 19 maggio 2022; Linee guida per le prestazioni trasfusionali in Telemedicina ,LG CNS 08, 23.10.23*), la Regione Molise ha effettuato un'importante processo di informatizzazione per alcune attività trasfusionali (assegnazione degli emocomponenti a distanza, validazione a distanza, controllo del Trasporto di emocomponenti) già da Novembre 2022. Ulteriore spinta al processo di ottimizzazione delle risorse umane ed economiche della Rete Trasfusionale è pervenuta dalla condivisione di procedure operative per la valorizzazione delle competenze e lo sviluppo di modelli di collaborazione interprofessionale con la dirigenza non medica (biologi) ed il personale delle professioni sanitarie (infermieri e tecnici di laboratorio) (*task sharing*). I referti dei pazienti e donatori vengono, inoltre, firmati digitalmente ed inviati al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE); i referti possono essere stampati accedendo ad FSE con SPID o Carta dei Servizi. Il crono programma dell'applicazione della Telemedicina alle prestazioni trasfusionali verrà completato con un Sistema Telematico (*Portale del Donatore*) e l'utilizzo di sistemi informatici per l'emovigilanza..

## **3. OBIETTIVI DEL PROGRAMMAZIONE NAZIONALE AUTOSUFFICIENZA GLOBULI ROSSI**

### **3.1 Trend autosufficienza nazionale 2019-2022**

Annualmente, attraverso Il Programma di Autosufficienza viene definito il fabbisogno dei prodotti strategici rappresentati dai globuli rossi (GR), emocomponenti a maggiore utilizzo trasfusionale, e dal plasma destinato al frazionamento industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD). Fino al 2019, gli obiettivi previsti dal Programma di autosufficienza, sebbene con alcune eccezioni regionali, sono stati complessivamente raggiunti per gli emocomponenti labili come indicato in *Fig. 3* che mostra il raggiungimento dell'obiettivo nazionale di raccolta di 40 U emazie/1000 abitanti

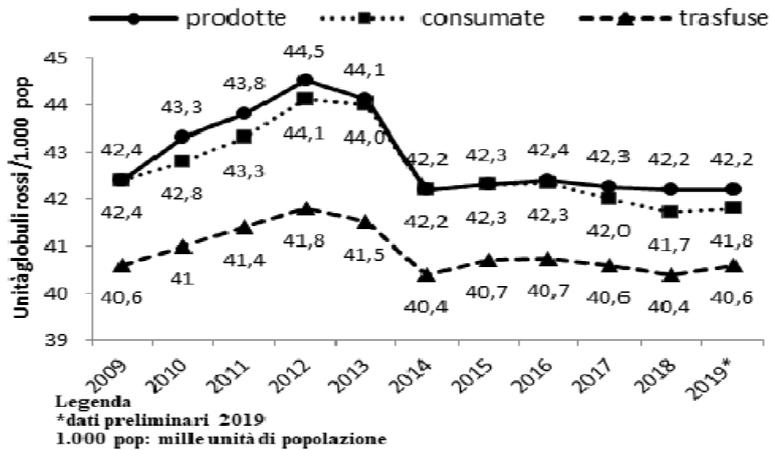


Fig.3. Unità di GR prodotte, consumate, trasfuse /1000 abitanti-2009-2019(Da GU 231. 17.09.20). aggiornamento Aprile 2020

Nel periodo indicato si è osservato un trend in crescita nella raccolta di plasma da inviare alla conto-lavorazione per la produzione di farmaci plasma derivati (Fig.4 a e Fig. 4b).

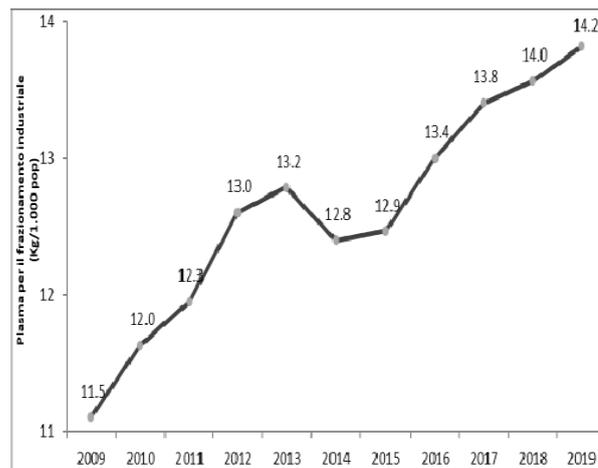
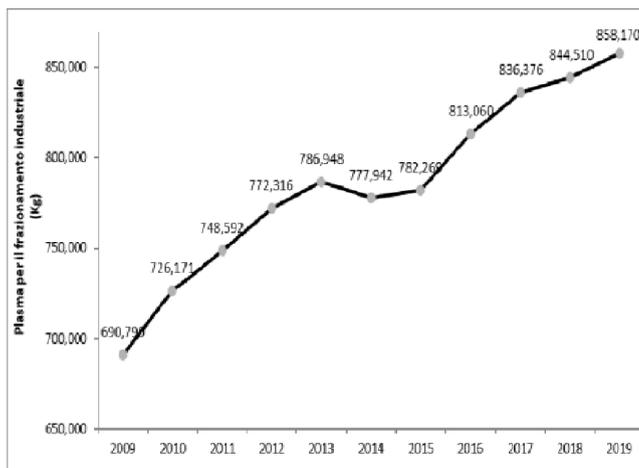


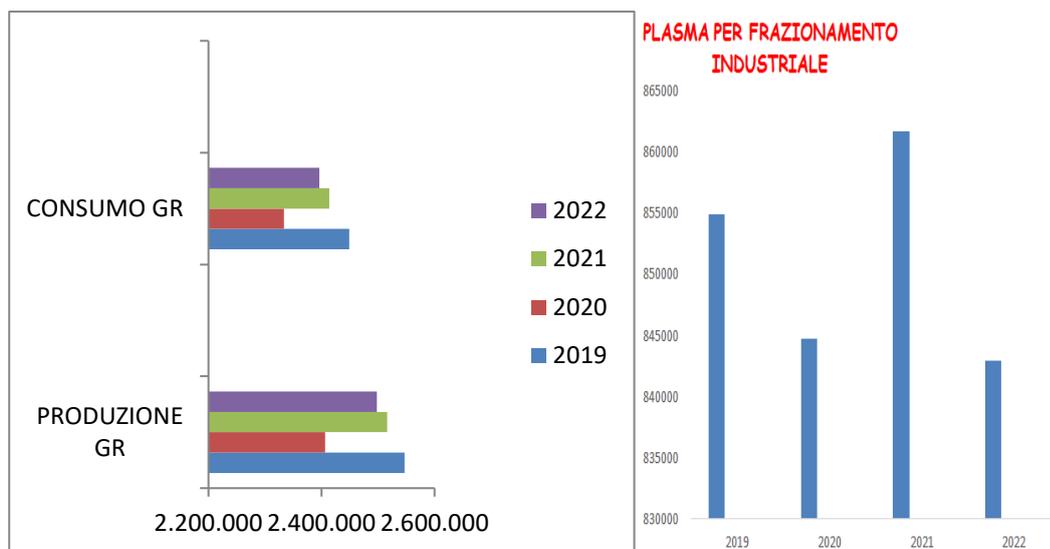
Fig. 4a. Kg di Plasma per il frazionamento industriale. abitanti

Fig.4b. Kg Plasma per frazionamento/1000 abitanti

(Da GU 231. 17.09.20). aggiornamento Aprile 2020

Il contesto sociale e sanitario in cui si è sviluppato il Programma di autosufficienza a partire dal 2020 ha dovuto tener conto dell'impatto negativo della Pandemia da SARS-CoV 2 che ha determinato una riduzione delle attività di raccolta, aggravando le criticità già esistenti quali la carenza di personale medico e infermieristico, il calo delle donazioni legato all'aumento dell'età media dei donatori,

la crisi socio-economica del paese e la riduzione delle risorse economiche per alcune regione come il Molise che è tutt’ora in piano di rientro.



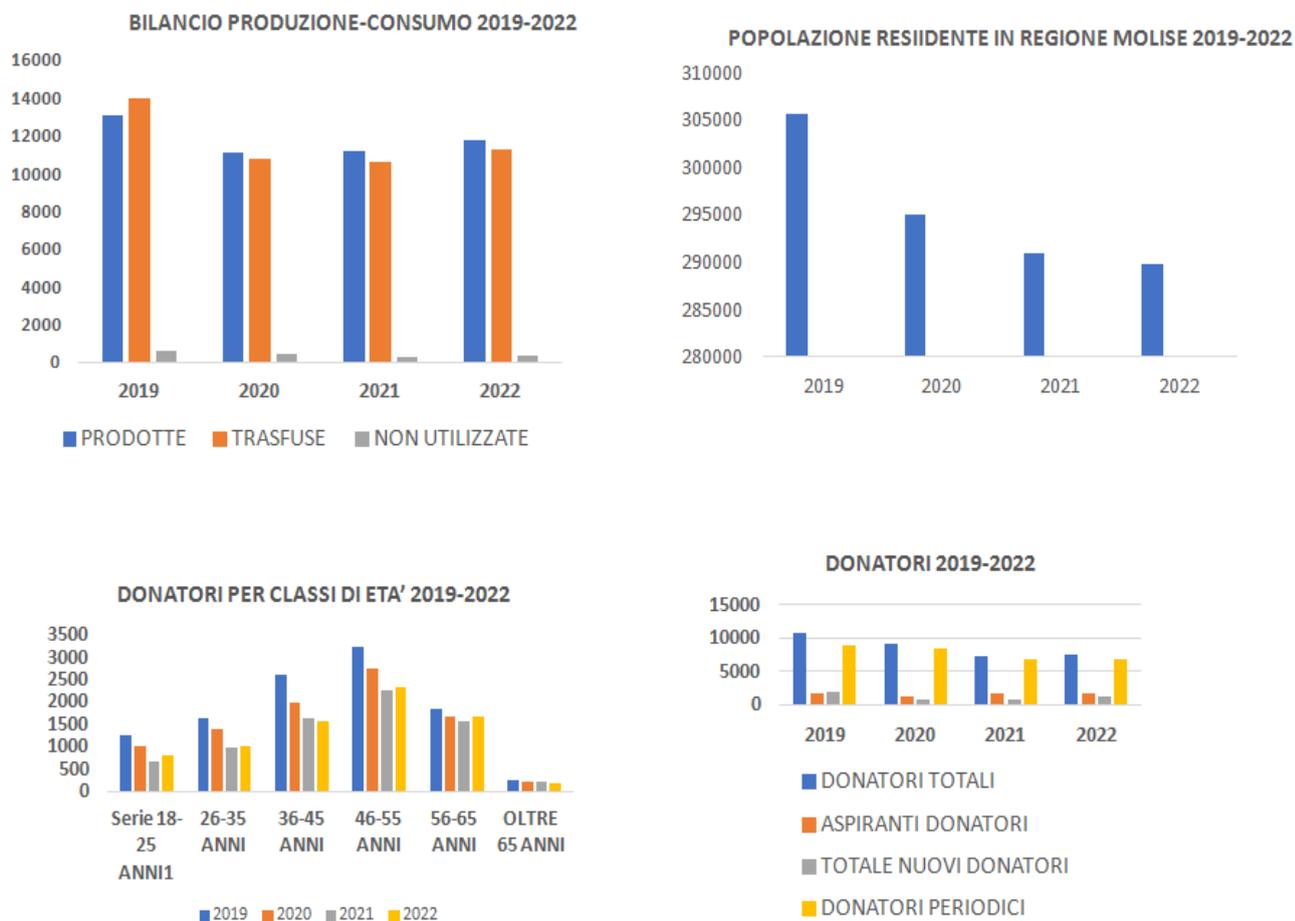
**Fig.5a. Trend Produzione/Consumo Globuli Rossi 2019-2022. 5b. Trend Plasma per frazionamento industriale 2019-2022. DATI CNS**

Dal 2020 si è osservato un calo significativo della produzione di plasma e una forte variabilità infra-annuale della disponibilità di globuli rossi che ha influito negativamente sulle attività chirurgiche programmate.

Nel 2022, la ripresa delle attività di raccolta e produzione di globuli rossi ha consentito di garantire, malgrado l’aumento della domanda, il recupero delle liste di attesa degli interventi in elezione trasfusione dipendenti (Fig.5a). La produzione di Plasma per frazionamento industriale ha fatto registrare in diverse regioni un calo della produzione mettendo in evidenza la criticità a livello nazionale per la conseguente carenza di farmaci plasma derivati (Fig.5b).

### **3.2 Trend autosufficienza globuli rossi e plasma e farmaci plasmaderivati nella regione Molise dal 2019 al 2022**

Fino al 2019, pur registrando un ritardo nel raggiungimento dell’obiettivo nazionale di autosufficienza del plasma (18 kg/1000 abitanti) il Sistema trasfusionale regionale è stato sostanzialmente in grado di garantire una raccolta plasma\*/1000 abitanti in linea con la media nazionale. L’analisi del contesto evidenzia diverse criticità che hanno, inoltre, comportato un calo della produzione di GR nell’ultimo triennio. Tra le cause principali va sicuramente considerato il calo demografico che coinvolge prevalentemente la fascia d’età tra i 18 e i 55 anni con impatto negativo sulla popolazione dei donatori e la riduzione dei centri di raccolta regionali.



**Fig.6. Dati produzione/consumo e popolazione donatori della Regione Molise, 2019-2022**

I dati relativi al 2021 hanno visto la Regione Molise con 39,5 Unità di emazie raccolte/1000 abitanti e 9,5 Kg plasma/1000 abitanti, inserita **nel gruppo I**, insieme a Calabria, Campania e Lazio, ovvero regioni con un indice di conferimento plasma inferiore a 18 Kg/1.000 abitanti/anno e con un indice di raccolta di sangue intero inferiore a 40 unità/1.000 abitanti/anno. La Regione Molise, grazie anche ad un indice case-mix (grado di complessità delle prestazioni sanitarie effettuate) ICM= 0,9 è risultata autosufficiente 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** insieme a Abruzzo, Basilicata, PA di Trento, Puglia, Sardegna, Sicilia e Umbria, 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 (Fig.6).

### 3.3 Programma autosufficienza anno 2023: verifica obiettivi programmati

Per il 2023 la Regione Molise ha programmato di raccogliere 12.000 Unità di GR, pari a 41 U/1000 abitanti e 4000 kg di plasma per frazionamento industriale pari a 13,8 kg /1000 abitanti, mantenendo sostanzialmente invariata la programmazione del 2022.

In base ai dati di previsione presentati dal CNS il 20 Novembre c.a., il 2023 fa registrare per la Regione Molise un indice di raccolta di globuli rossi pari a 41 U/1000 abitanti e a 12,8 kg plasma per frazionamento/1000 abitanti. I dati, riportati in dettaglio in Tabella III e IV, mostrano un sensibile seppur lieve miglioramento rispetto all'anno precedente sia nella produzione di emazie che nella raccolta del plasma ed una significativa riduzione del numero di unità trasfuse rispetto all'anno precedente. Quest'ultimo dato è il risultato dell'applicazione delle strategie per il miglioramento dell'appropriatezza trasfusionale messe in atto dall'UOC di Medicina Trasfusionale in collaborazione con la Direzione Aziendale e l'UO Rischio Clinico mediante le attività del CObus e la condivisione di apposite procedure.

**Tab IIIa. Produzione GR anno 2023**

Unità GR Programmate Anno 2023	Unità GR Prodotte Anno 2023 (Rolling Year di Ottobre)	*Valorizzazione economica (188,50 euro/unità)	Delta% vs programmata
12.000	11.950	2.252.575,00	-0,4%

*\*ai sensi dell'accordo stato-regioni 17 giugno 2021 (Rep. atti n. 90/CSR)*

**Tab IIIb. Consumo GR anno 2023**

Unità GR Trasfuse	Unità GR eliminati per motivi sanitari	Unità GR eliminati per motivi tecnici	Unità GR eliminati per scadenza	% scartate vs prodotto
10.129	92	44	187	0.27%

**Tab IIIb.1 Cessione GR e Piastrine fuori Regione anno 2023**

REGIONE AQUIRENTE	Unità GR Ceduti fuori regione (costo unitario 188,50 euro)	Corrispettivo economico GR ceduti (euro)	N° Pool di PLT prodotti con metodica automatizzata ceduti (costo unitario 207 euro)	Valorizzazione economica Pool PLT ceduti (euro)
ABRUZZO	541	101.978,5	135	27.945,00
LAZIO	44	8.294,00	6	1.242,00

**Tab IIIb.2 Bilancio Corrispettivo economico Cessione/Acquisizione GR e Piastrine fuori Regione anno 2023**

<b>TOTALE CORRISPETTIVO ECONOMICO IN EURO UNITA' CEDUTE FUORI REGIONE</b>	<b>TOTALE CORRISPETTIVO ECONOMICO IN EURO EMOCOMPONENTI ACQUISITI FUORI REGIONE</b>
139.459,00	0

Relativamente al fabbisogno di farmaci plasma derivati, dal 2019 al 2022, con riferimento ai prodotti cosiddetti *Driver* e cioè Albumina ed Immunoglobuline e.v., la Regione Molise ha evidenziato un fabbisogno medio di albumina pari a 566 g/1000 abitanti e di 82 g/1000 abitanti di Immunoglobuline e.v. In base ai dati di proiezione del CNS (Tab IVa), per il 2023 il Molise avrebbe, quindi, un'autosufficienza potenziale pari al 68% del fabbisogno di Albumina e del 50% di Immunoglobuline e.v. (*escluso la disponibilità derivante dalle giacenze degli anni precedenti*). Tali dati impongono un aumento considerevole della raccolta del Plasma e la definizione di misure atte a garantire un uso maggiormente appropriato di Albumina ed Immunoglobuline (*la richiesta europea è già considerata inappropriata per una domanda di Ig superiore a 110 gr/1000 abitanti e di 400 gr Albumina/1000 abitanti*).

**Tab IVa Plasma raccolto in Regione Molise nell'anno 2023 (Rolling Year basato sui dati di ottobre 2023)**

<b>Kg Plasma per frazionament o Programmato</b>	<b>Kg/ 1000 abitanti raccolt o</b>	<b>Kg Plasma per frazionament o Programmato</b>	<b>Kg/ 1000 abitanti raccolt o</b>	<b>Delta% vs programmat a</b>
*4000	3.681	13,8	12,8	-8%

*\* include parte della raccolta precedentemente dedicata al Plasma da Inattivazione Virale inviato a Kedrion per la produzione di Plasma Safe, verificate le scorte disponibili per la lavorazione ed il fabbisogno regionale*

Come indicato in Tabella IVb il vantaggio economico regionale derivante dal conto lavoro è considerevole rispetto al netto dei costi che dovrebbero essere sostenuti per l'acquisizione dal libero mercato e/o da altri Accordi inter-regionali plasma. All'analisi dei costi effettuata per Albumina ed Ig e.v. si aggiunge il risparmio economico derivato dai MPD ottenuti dal conto-lavoro e di uso meno comune

**Tab IVb Consumo Medicinali Plasmaderivati (driver=albumina ed Immunoglobuline e.v.).  
Previsione Valorizzazione economica 2023**

<b>Albumina 50g/200 ml (N° confezioni )</b>	<b>Immunoglobulin e 5g/50 ml (numero di confezioni)</b>	<b>Costo per contolavor o plasma (105,69 euro/kg)</b>	<b>Costo per prodotto commercial e (euro)</b>	<b>Delta conto lavoro vs commercial e (euro)</b>
627 9	2387	389.044,89	950.967,00	561.922,11

## **4. PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA GLOBULI ROSSI E FARMACI PLASMADERIVATI: ANNO 2024**

### **4.1 Programmazione Produzione e consumo**

Tenuto conto dell'andamento della produzione di globuli rossi e plasma nel 2022 ed i dati preliminari del 2023, la programmazione per il 2024 della Regione Molise è stata confermata rispetto all'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 ma sicuramente prudenziali a causa delle criticità legate alla sostenibilità del Sistema Trasfusionale vista la carenza di personale medico ed infermieristico. L'obiettivo principale della regione per il 2024 e gli anni a seguire è quello di implementare la raccolta di Plasma, con particolare riguardo, alla raccolta mediante aferesi, aumentando il numero di procedure eseguite nelle UDR fisse soprattutto, vista la già esistente e proficua collaborazione, coinvolgendo ulteriormente le Associazioni di Volontari del sangue accreditate operanti in Molise (AVIS Regionale Molise e Fidas Campobasso) con cui si condividono gli obiettivi di programmazione. Gli strumenti utilizzati per il monitoraggio dell'andamento dell'autosufficienza per il 2024 prevedono, come per gli anni precedenti, il monitoraggio mensile della raccolta, produzione, consumo (indicatori) per individuare eventuali difformità rispetto alla programmazione e limitare significative variazioni di disponibilità infra-annuale. I dati di attività mensili, come previsto dalla normativa vigente, vengono inseriti nel programma SISTRA che permette in tempo di reale di valutare scostamenti in negativo rispetto agli obiettivi programmati. Il triennio 2024-2027 vedrà, il Servizio Trasfusionale e l'UOC Governance del Farmaco particolarmente impegnati nella gestione dell'appropriatezza delle cure con emocomponenti e farmaci plasma derivati anche mediante l'utilizzo di sistemi informatici per la tracciabilità.

### **4.2 Finanziamenti del Sistema Trasfusionale Regionale.**

La lg 219/2005 promuove l'uniforme erogazione delle attività trasfusionali che costituiscono livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) ed i relativi costi sono a

carico del Fondo sanitario Nazionale. Le strutture che svolgono attività trasfusionali sono parte del Sistema Sanitario Nazionale e si conferma la loro natura pubblica. Sono, inoltre, previsti dalla norma finanziamenti specifici per il Sistema Trasfusionale. In particolare, in base a quanto previsto dall’art 6, comma 1, lettera c) della legge n.219 del 2005 sono previsti finanziamenti specifici per il funzionamento delle Strutture Regionali di coordinamento (SRC); l’art.15, comma 9 della legge medesima autorizza “la spesa di 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2020 per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione ed alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati; l’art. 12 del decreto Legislativo 9 Novembre 2007, che attua la direttiva 2005/61 CE, in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi, e l’art. 15 del Decreto legislativo 9 Novembre 2007, n.208, che attua la direttiva 2005/62/CE, sul sistema di qualità dei Servizi trasfusionali, prevedono finanziamenti da destinare annualmente al Sistema Trasfusionale per tali attività. Per quel che concerne il Riparto delle somme per l’anno 2022 il Ministero della salute, sentito il Centro nazionale sangue, in sede di seconda applicazione del decreto 19 dicembre 2022, sulla base degli indicatori stabiliti – calcolati a partire dai dati di programmazione, di cui all’articolo 2 del Programma di autosufficienza, riportato nella Comunicazione del Ministero della Salute del 31.01.2023 e dai dati consolidati ed estrapolati da SISTRA – e degli esiti di cui ai progetti, eroga le risorse entro il 31 marzo 2023, ovvero l’anno successivo al programma oggetto di valutazione. Per la Regione Molise, il Ministero ha previsto l’erogazione di 130.203,81 che per il 2022 e di 141.612,41 per il 2023(*GU n.207 del 05.09.23*). Visto il ritardo nella produzione di plasma, nella programmazione 2024, in accordo con le Associazioni di volontari del sangue operanti in Molise (Tab. V) che hanno stipulato Convenzione con l’ASReM in base allo schema previsto dall’accordo Stato Regione rep atti 100/CSR del 08.07.2021, Disciplinare A e B, vengono messe in atto tutte le strategie possibili per sostenere la produzione di plasma destinato alla trasformazione industriale, attraverso l’attuazione di specifici progetti regionali dedicati a questo obiettivo anche utilizzando i fondi finalizzati per la plasma-produzione erogati dal Ministero come descritto in dettaglio nell’ANNEX 1: **“Fondi Ministeriali anno 2022 e 2023: Implementazione della raccolta del Plasma per frazionamento industriale in Regione Molise”**.

**Tab.V Associazioni di volontari del sangue operanti in regione Molise**

ASSOCIAZIONE	TIPOLOGIA CONVENZIONECON ASREM
AVIS REGIONALE MOLISE	DISCIPLINARE A E B
FIDAS CAMPOBASSO	DISICPLINARE A E B
FIDAS MOLISE	DISCIPLINARE A
FRATRES	DISICIPLINARE A
CROCE ROSSA ITALIANA	DISCIPLINARE A

## **5. IMPLEMENTAZIONE DELLE ATTIVITÀ DEL SISTEMA TRASFUSIONALE PREVISTE PER IL TRIENNIO 2024-2027**

Il triennio 2020-2023 ha visto lo svolgimento di attività istituzionali propedeutiche all'implementazione delle attività trasfusionali Regionali. Tra queste con DCA 64 del 22.10.2020 sono state definite le linee guida per la produzione di Emocomponenti ad Uso Non trasfusionale (attività che inizierà a Gennaio 2024); elaborazione ed approvazione dello schema per la stipula di Convenzione per la cessione di emocomponenti agli Istituti Privati e alle case di cura accreditate prive di servizio trasfusionale operanti in Molise con aggiornamento delle tariffe correnti; approvazione con Delibera Aziendale del Manuale del Buon Uso del Sangue e della Procedura per la Prevenzione dell'errore da Incompatibilità ABO. E', inoltre, in essere, la valutazione da parte della Regione e dell'Azienda Sanitaria Regionale per l'attuazione di un "Programma di Trapianto di Midollo Autologo Regionale" che prevede l'integrazione funzionale tra il Servizio Trasfusionale e il *Responsible Research* nel rispetto della normativa vigente.

## **6. PIANO TRIENNALE SANGUE E PLASMA 2024-2027 REGIONE MOLISE**

### **INTERVENTI ORGANIZZATIVI E AZIONI DI MIGLIORAMENTO**

Malgrado un sensibile miglioramento osservato nel 2023, i dati di produzione relativi al periodo 2019- 2023 della regione Molise mostrano una raccolta del Plasma al di sotto della media nazionale. L'analisi dei dati sin qui esposta evidenzia come, malgrado l'autosufficienza regionale per gli emocomponenti labili e una buona disponibilità di farmaci plasmaderivati, la regione non è in linea con quanto previsto dal Programma Nazionale Annuale di Autosufficienza per la raccolta di Plasma. Tale andamento, se non opportunamente contrastato, potrebbe generare una carenza di farmaci plasma derivati con impatto negativo sulla possibilità di garantire livelli essenziali di assistenza e di cura se non con un aggravio considerevole di costi.

Per tale ragione, d'accordo con tutti gli operatori del Sistema, anche utilizzando i fondi Ministeriali dedicati all'implementazione della raccolta del plasma, per il triennio 2024-2027 si propongono interventi organizzativi ed azioni di miglioramento definiti nelle seguenti macroaree:

1. **IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA PER LA RACCOLTA DI PLASMA IN AFERESI:** al fine di implementare la raccolta del Plasma mediante aferesi su tutto il territorio regionale si introduce il cosiddetto modello "*Plasma Station*" basato sul principio che lo stesso separatore possa essere utilizzato in diverse sedi di Raccolta rispettando i criteri di sicurezza previsti dalla normativa vigente;
2. **IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA PER LA RACCOLTA DI PLASMA DA SEPARAZIONE:** viene potenziato il numero di bilance (da assegnare a nuovi punti di raccolta) per la raccolta di sangue intero e quindi incremento del plasma da separazione da destinare al frazionamento

3. **IMPLEMENTAZIONE DELLA RESA DEL PLASMA INVIATO ALL'INDUSTRIA** Miglioramento dei sistemi di congelamento del Plasma ai fini dell'ottimizzazione della resa (es. banco di lavoro refrigerato); Miglioramento del Sistema di Gestione delle scorte mediante utilizzo di dispositivi dedicati alla tracciabilità della produzione/consumo di *Plasma Safe e farmaci plasma derivati* destinati ai pazienti
4. **IMPLEMENTAZIONE NUMERO DONATORI/DONAZIONI:** a partire dal 2024, sarà possibile effettuare la donazione diretta, riservando la donazione differita ai casi previsti dalla normativa vigente ( *es. differimento per tatuaggi, interventi, utilizzo farmaci, etc*) e/o a discrezione del medico deputato alla selezione del donatore ove riscontri in sede di visita motivi per differire la donazione.; l'acquisto di un numero appropriato di emoglobinometri per la valutazione dell'idoneità alla donazione e di dispositivi dedicati alla valutazione cardiologica del donatore, permetterà di aumentare sia il numero di donatori che la sicurezza della donazione, soprattutto nelle sedi di raccolta extra-ospedaliera e sulle UDR mobili
5. **ATTIVITA' AGGIUNTIVA PER GLI OPERATORI DEL SISTEMA:** si propone di incentivare la raccolta del Plasma mediante Progetti definiti da apposite Convenzioni (Disciplinare C) con le Associazioni di volontari del sangue, che prevedano un contributo per il personale delle Associazioni addette alla raccolta; promuovere le raccolte di plasma pomeridiane e nei giorni festivi nei centri ospedalieri;
6. **IMPLEMENTAZIONE DELLE UDR REGIONALI:** già a partire dal 2024 sarà possibile donare il plasma in due sedi nuove sedi: l'UDR fissa di San Martino in Pensilis che andrà ad operare su un bacino di utenza caratterizzato da un numero elevato di donatori di sangue e plasma e una UDR Mobile dove verranno allocati due separatori ed una bilancia. Entrambe le nuove UDR sono in carico ad AVIS Regionale che, effettua la raccolta sotto la supervisione del Servizio Trasfusionale Regionale;
7. **APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA EMOCOMPONENTI LABILI E FARMACI PLASMADERIVATI:** elaborazione di procedure ed attuazione di misure volte a migliorare: la gestione delle scorte e l'appropriatezza dei consumi (implementazione dei Programmi di *Patient Blood Management*) anche attraverso percorsi di formazione specifica per i medici prescrittori;
8. **AREA TELEMEDICINA:** nel triennio 2024-2027 la Regione si propone di completare l'implementazione nell'ambito della Telemedicina soprattutto migliorando le modalità di reclutamento, fidelizzazione, chiamata programmata dei donatori, attraverso l'utilizzo del *Portale del Donatore*, uno strumento che potenzierà ulteriormente la collaborazione con le associazioni dei volontari del sangue nella gestione dei donatori.

Le attività incluse nel Piano triennale sangue e plasma 2024-2027 della Regione Molise si propongono di raggiungere progressivamente l'obiettivo di 18 Kg/1000 abitanti previsto dal programma di autosufficienza nazionale. Il raggiungimento degli obiettivi di produzione e consumo programmati con il presente atto è, però, strettamente connesso al superamento delle criticità legate alla carenza di personale

medici e infermieri per la raccolta pubblica ed associativa, e di tecnici di laboratorio nei Servizi Trasfusionali per le attività di produzione

## 7. RIFERIMENTI NORMATIVI

### NORMATIVA NAZIONALE ESSENZIALE:

**Legge 21 ottobre 2005, n. 219** «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati»;

**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»;

**Decreto Ministeriale 18 aprile 2007** «Indicazioni sulle finalità statutarie delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue»;

**Decreto Ministeriale 26 aprile 2007** «Istituzione del Centro Nazionale Sangue»;

**Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191** «Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle 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»;

**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»;

**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 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»;

**Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007** «Istituzione del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali»;

**Decreto Ministeriale 9 settembre 2008** «Regolamentazione degli autoveicoli destinati al trasporto di plasma ed organi»;

**Decreto Ministeriale 18 novembre 2009** «Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato»;

**Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16** «Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani»;

**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 20 aprile 2011** «Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale»;

**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 13 ottobre 2011** «Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. c), della legge 21 ottobre 1995, n.219, tra 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 CNS 16 novembre 2011** «Costituzione Elenco Nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale»;

**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 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** «Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti»;

**Decreto Ministeriale 12 aprile 2012** «Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale»;

**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'»;

**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 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 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 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 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».

**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 2 Novembre 2015** «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»;

**Decreto Ministeriale 18 Novembre 2015** «Modalità di erogazione del contributo in caso di inidoneità alla donazione»;

**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»;

**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)»;

**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.

**Decreto 2 dicembre 2016** «Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti»;

**DPCM 12 gennaio 2017** «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»;

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

**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»;

**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 21 dicembre 2017** «Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del sangue»;

**Decreto Ministeriale del 27 febbraio 2018** «Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)»;

**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 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»;

**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»;

**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»;

**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».

**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»;

**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 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 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»;

**Legge 118 del 5 agosto 2022** «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021: Art. 19. “Revisione del sistema di produzione dei medicinali emoderivati da plasma italiano”»;

**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”»;

**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»;

**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 19 dicembre 2022** «Programmi finalizzati al raggiungimento dell’autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale e riparto delle risorse stanziare»;

**Decreto Ministeriale 1 agosto 2023** «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l’anno 2023»;

**Decreto Ministeriale 30 agosto 2023** «Regolamento recante la disciplina per l’attività di raccolta sangue e emocomponenti da parte di laureati in medicina e chirurgia abilitati»;

**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 CNS 20 settembre 2023** «Aggiornamento dell’Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale».