



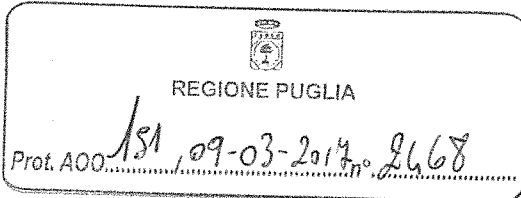
**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE ,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO
SPORT PER TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE GOVERNO DELL'OFFERTA

**SERVIZIO ORGANIZZAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA - CRAT**

PROTOCOLLO USCITA



*Trasmissione esclusivamente in modalità
telematica ai sensi del d.lgs n. 82/2005
Sostituisce l'originale*

Destinatari:

**Ai Direttori Generali Aziende Sanitarie Locali
BA – BR – BT – FG – LE – TA**

LORO SEDI

Ai Direttori Generali

- A.O.U. "Policlinico" di Bari

- A.O.U. "OO.RR." di Foggia

LORO SEDI

Ai legali rappresentanti Enti Ecclesiastici privati

- "Panico" di Tricase (LE);

- "Miulli" di Acquaviva delle Fonti (BA)

LORO SEDI

Al legale rappresentante IRCCS privato

"Casa Sollievo della Sofferenza" di S.G.Rotondo (FG)

SEDE

Ai Responsabili dei Servizi Trasfusionali

LORO SEDI

Alle Associazioni e Federazioni Donatori Sangue

LORO SEDI

**Al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e
Tecnologiche**

SEDE

Oggetto: Notifica D.G.R. n.238 del 28/02/2017.

Per opportuna conoscenza e per gli adempimenti conseguenti, si trasmette la D.G.R. n.238 del 28/02/2017 avente ad oggetto <<Decreto 2 dicembre 2016: "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020". Programmazione attività della Regione Puglia e adempimenti>>.

**IL RESPONSABILE AP
(Antonella Caroli)**

**IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
(dott. Giovanni CAMPOBASSO)**

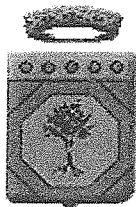
www.regione.puglia.it

**Servizio Organizzazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica –
Coordinamento Regionale Attività Trasfusionali (CRAT)**

Via Gentile n.52 – 70126 Bari – Tel: 0805403034 – Fax: 0805403153

mail: crat@regione.puglia.it

Assegnato a Servizio..... *Fantolone*.....



REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **238** del 28/02/2017 del Registro delle Deliberazioni

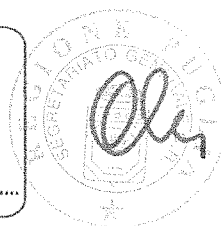
Codice CIFRA: SGO/DEL/2017/00014

OGGETTO: DECRETO 2 dicembre 2016: "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020". Programmazione attività della Regione Puglia e adempimenti.

L'anno 2017 addì 28 del mese di Febbraio, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

Sono presenti:	Sono assenti:
Presidente Michele Emiliano	Assessore Loredana Capone
V.Presidente Antonio Nunziante	
Assessore Anna Maria Curcuruto	
Assessore Leonardo di Gioia	
Assessore Giovanni Giannini	
Assessore Sebastiano Leo	
Assessore Salvatore Negro	
Assessore Raffaele Piemontese	
Assessore Domenico Santorsola	

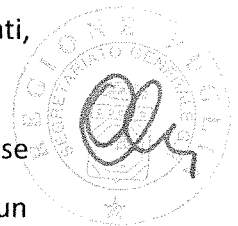
Assiste alla seduta il Segretario Generale: Dott.a Carmela Moretti



Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal responsabile A.P. e confermate dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce:

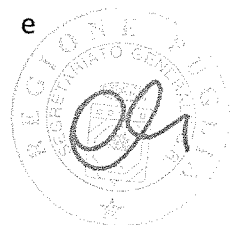
Visto:

- il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 recante «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», ed in particolare l'art. 26, comma 2, che prevede che «Il Ministro della salute, d'intesa con le regioni e le province autonome, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue, di cui all'art. 12, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e sentita la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale di cui all'art. 13 della legge medesima, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, predispone con proprio decreto un Programma finalizzato allo sviluppo della raccolta di plasma nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta ed alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati»;
- la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati», e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare:
 - l'art. 1, che prevede, tra le finalità della legge, il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;
 - l'art. 2, che riconosce, quale parte integrante del Servizio sanitario nazionale, le attività trasfusionali, ed in particolare quelle riguardanti la promozione del dono del sangue e la produzione di farmaci emoderivati, fondate sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti;
 - l'art. 5, che include tra i livelli essenziali di Assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale, al comma 1, lettera a), punto 3, la lavorazione del sangue e degli emocomponenti, compreso il plasma per le finalità relative alla produzione di farmaci emoderivati e l'invio del plasma stesso ai centri e aziende produttori di emoderivati, convenzionati secondo le modalità di cui all'art. 15 della legge medesima;
 - l'art. 6, comma c, che prevede l'individuazione da parte delle regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di

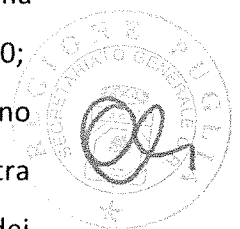


scambio e di compensazione nonche' il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalita' della legge;

- l'art. 10, comma 4, che prevede che il Ministro della salute, sentito il Centro nazionale sangue e la Consulta, emani, nell'ambito del Piano sanitario nazionale, un atto di programmazione specifico per il settore trasfusionale denominato «Piano sangue e plasma nazionale»;
 - l'art. 11, comma 1, che afferma che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento e' richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;
 - l'art. 12, comma 4, che prevede che il Centro nazionale sangue svolge funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico, di intesa con la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale istituita all'art. 13, nelle materie disciplinate dalla medesima legge;
 - l'art. 14, che prevede che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue e dalle strutture regionali di coordinamento, definisca annualmente il Programma per l'autosufficienza nazionale, individuando specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale;
 - l'art. 15, riguardante la produzione di farmaci emoderivati;
 - l'art. 16 relativo all'importazione ed esportazione.
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante «Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilita' del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi»;
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante «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 qualita' per i servizi trasfusionali»;
- il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni e integrazioni;



- il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 gennaio 2008, n. 13;
- l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano 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, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 17 maggio 2011, n. 113;
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali» sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR);
- 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», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 25 luglio 2012 (rep. atti n. 149/CRS);
- il decreto del Ministro della salute del 12 aprile 2012, recante «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», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 giugno 2012, n. 147;
- il decreto del Ministro della salute del 12 aprile 2012, recante «Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti», e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 giugno 2012, n. 147;
- il decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2014 recante «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», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 7 aprile 2015, n. 80;
- l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e 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», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR), recepito con la deliberazione di Giunta regionale n. 2090 del 30/11/2015;

- il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti», pubblicato nel S.O. n. 69 alla Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n. 300;

- l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente «revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR);

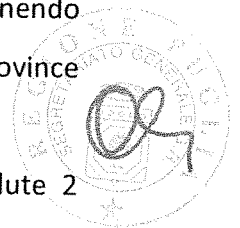
- il Decreto del Ministero della Salute 2 dicembre 2016 ad oggetto: Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.9 del 12-1-2017.

Atteso che:

a) il Decreto del Ministero della Salute 2 dicembre 2016 ha definito il Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati per gli anni 2016-2020, ai fini dello sviluppo della raccolta di plasma nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti ed alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati ottenuti dallo stesso;

- il programma nazionale plasma, di cui al Decreto del Ministero della Salute 2 dicembre 2016, definisce indirizzi strategici mirati sia all'incremento della raccolta di plasma, attraverso l'adozione di misure a favore dell'efficienza e della sostenibilità nella produzione di plasma, sia all'attuazione di interventi finalizzati al governo dell'appropriatezza di utilizzo clinico del plasma e dei medicinali plasmaderivati, tenendo conto dei diversi modelli organizzativi e dell'adesione delle Regioni e Province autonome ad aggregazioni interregionali per la plasmaderivazione;

- il programma nazionale plasma, di cui al Decreto del Ministero della Salute 2 dicembre 2016, sostiene l'utilizzo prioritario dei medicinali plasmaderivati ottenuti da



plasma nazionale in conto-lavorazione e la relativa compensazione intra e interregionale, al fine di valorizzare il patrimonio economico ed etico derivato dalla donazione volontaria, gratuita, di sangue ed emocomponenti;

- Nel Decreto del Ministero della Salute 2 dicembre 2016 si afferma:

a) *“Ai fini del raggiungimento di questo obiettivo e del perseguimento dell’autosufficienza, è necessario pertanto che le Regioni con un indice di conferimento di plasma per il frazionamento industriale inferiore a 10 chilogrammi per mille abitanti incrementino la raccolta di almeno il 40% nel corso del quinquennio. Alle altre Regioni è richiesto di mantenere almeno gli attuali livelli di produzione”.*

b) *In questo contesto, sono individuati i seguenti obiettivi per le Regioni ai fini del miglioramento dell’efficienza della produzione di plasma:*

- *l’aumento dei volumi di plasma raccolto per singola procedura di aferesi, attraverso la diffusione l’implementazione di standard declinati per tipologia di donatore e procedura, tenendo conto di quanto previsto dal succitato DM 2 novembre 2015, stimabile in circa il 20% per singola procedura di aferesi;*
- *la riduzione del numero di unità eliminate per cause tecniche al di sotto del 2%, rispetto al totale delle unità raccolte, e l’azzeramento del numero di quelle eliminate per scadenza;*
- *la riduzione del numero di unità eliminate perché risultate non conformi ai controlli effettuati in fase di accettazione da parte della/e azienda/e di frazionamento del plasma;*
- *l’aumento delle procedure di raccolta eseguite per singolo separatore, includendo sia le procedure di aferesi monocomponente sia quelle multicomponente, tendendo a raggiungere entro il 2020 il numero medio annuo ottimale per Regione di 600; comunque, ai fini dell’efficienza, si deve prevedere un numero minimo di procedure per singolo separatore non inferiore a 250 all’anno ed un numero medio minimo annuo per Regione pari a 400;*
- *l’identificazione di modelli di organizzazione e concentrazione della raccolta del plasma da aferesi finalizzati ad incrementare, in modo sostenibile, sia in termini quantitativi sia qualitativi, i volumi di plasma da inviare al frazionamento industriale;*
- *l’ampliamento dell’accesso alla donazione attraverso l’estensione dei tempi di apertura delle strutture dove avviene la raccolta;*
- *lo sviluppo di specifici progetti di collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, con lo scopo di reclutare ed inviare donatori idonei alla plasmaferesi con modalità e tempistiche definite dai ST in base agli obiettivi stabiliti dalla programmazione regionale e nazionale”.*

c) che la produzione regionale corrisponde a quanto riportato nella seguente tabella e, quindi, che la Regione Puglia ha registrato nell’anno 2015 un conferimento plasma pari a 8,6 Kg/mille abitanti e, quindi al di sotto del limite previsto (10 chilogrammi per



mille di abitanti) e in base al quale è stato stabilito l'obiettivo di incremento della raccolta di almeno il 40% nel periodo compreso negli anni 2016-2020.

TABELLA 9. MODELLO PER LA PRODUZIONE DI PLASMA PER IL CONFERIMENTO INDUSTRIALE NEL 2020.

	1	2	3	4	5	6	7	8
	Plasma conferito nell'anno 2015* (chilogrammi / mille abitanti)	Plasma conferito nell'anno 2015* (chilogrammi)	Plasma atteso TEORICO anno 2020 (chilogrammi / mille abitanti)	Plasma atteso TEORICO anno 2020 (chilogrammi)	Plasma atteso EFFETTIVO anno 2020 (chilogrammi)	Plasma atteso EFFETTIVO anno 2020 (chilogrammi / mille abitanti)	Differenza plasma conferito anni 2020 - 2015 (chilogrammi)	Differenza plasma conferito anni 2020 - 2015 (%)
Abruzzo	13,1	17.472	13,1	17.609	18.410	13,7	938	5%
Basilicata	14,5	8.363	14,5	8.439	8.911	15,3	548	7%
Calabria	8,1	16.058	12,8	25.488	22.500	11,3	6.442	40%
Campania	4,4	25.710	12,8	75.544	36.000	6,1	10.290	40%
Emilia-Romagna	18,6	82.679	18,6	83.101	86.552	19,3	3.873	5%
Friuli-Venezia Giulia	21,3	26.199	21,3	26.405	27.829	22,5	1.630	6%
Lazio	6,0	35.596	12,8	75.550	50.000	8,5	14.404	40%
Liguria	14,9	23.616	14,9	23.889	23.889	14,9	273	1%
Lombardia	14,7	147.107	14,7	147.564	151.491	15,1	4.384	3%
Marche	20,5	31.861	20,5	32.102	33.557	21,5	1.696	5%
Molise	12,0	3.763	12,8	4.050	4.050	12,8	287	8%
Piemonte	15,4	68.180	15,4	68.783	69.551	15,6	1.371	2%
Provincia Autonoma di Bolzano	13,4	6.928	13,4	6.933	6.933	13,4	4	0%
Provincia Autonoma di Trento	13,7	7.376	13,7	7.404	7.404	13,7	28	0%
Puglia	8,6	35.282	12,8	52.640	49.500	12,0	14.218	40%
Sardegna	9,3	15.386	12,8	21.413	21.500	12,8	6.114	40%
Sicilia	11,0	55.796	12,8	65.569	65.569	12,8	9.774	18%
Toscana	18,4	69.000	18,4	69.378	73.891	19,6	4.891	7%
Umbria	12,6	11.253	12,8	11.541	11.541	12,8	288	3%
Valle d'Aosta	20,3	2.605	20,3	2.627	2.749	21,2	144	6%
Veneto	17,8	87.477	17,8	87.992	88.905	17,9	1.428	2%
ITALIA	12,8	777.706	14,9	914.022	860.733	14,1	83.027	11%

* Dato aggiornato a gennaio 2016

Preso atto:

- che questo Servizio in collaborazione con la Struttura Regionale di Coordinamento della Medicina TrASFusionale ha effettuato una valutazione dei costi di produzione (produzione e lavorazione del sangue intero, costo sacche e kit per aferesi, ammortamento noleggio separatori cellulari, bilance e scompositori, costi personale, costi dei test di qualificazione biologica) del plasmaderivato "Plasma SD" ottenuto dall'invio alla lavorazione industriale dalle Strutture TrASFusionali di Molfetta, Policlinico di Bari, Taranto, Foggia e Gallipoli: la conclusione dell'analisi ha messo in evidenza una sostanziale mancanza di economicità rispetto allo stesso prodotto acquisito dal canale commerciale;
- degli obiettivi assegnati dal Decreto del Ministero della Salute 2 dicembre 2016 alla Regione Puglia e precisamente un quantitativo di plasma atteso, come evincibile dalla tabella sopra riportata, pari a 12,8 Kg di Plasma/1000 abitanti;
- il passaggio dei prodotti attualmente inviati alla produzione del plasma SD alla lavorazione industriale finalizzata alla produzione di plasmaderivati da conto lavoro consentirà di recuperare circa 5000 litri di plasma che renderanno più agevole il raggiungimento degli obiettivi regionali di incremento previsti dal Piano Nazionale Plasma (+ 40% in cinque anni);



- degli studi e delle raccomandazioni prodotte in materia di produzione del plasma SD e precisamente:

a) Health Technology Assessment of pathogen reduction technologies applied to plasma for clinical use. Review pubblicata su Blood Transfusion 14, n° 4, Luglio 2016 da Scuola Altems dell'Università Cattolica del Sacro Cuore e Centro Nazionale Sangue;

b) Recommendations for the transfusion of plasma and platelets pubblicato su Blood Transfusion 2009; 7: 132-150 Italian Society of Transfusion Medicine and Immunohaematology.

Si propone di:

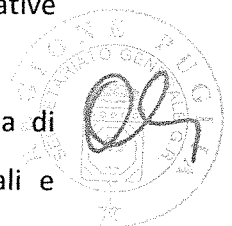
1. stabilire che le strutture trasfusionali in passato individuate per il conferimento del plasma alla lavorazione industriale per la produzione di plasma inattivato con tecnica S/D (solvente-detergente) e precisamente i Servizi trasfusionali degli Ospedali di Molfetta, A.O. Policlinico di Bari, Taranto, Foggia e Gallipoli cessino tale invio; inviino tutto il plasma prodotto (da aferesi e da scomposizione) alla lavorazione industriale per la produzione di plasmaderivati da conto lavoro fatto salvo il plasma appropriatamente utilizzato per uso clinico;

2. di stabilire che le restanti strutture trasfusionali regionali continino ad inviare tutto il plasma prodotto (da aferesi e da scomposizione) alla lavorazione industriale per la produzione di plasmaderivati da conto lavoro fatto salvo il plasma appropriatamente utilizzato per uso clinico ;

3. di stabilire che resta confermata in capo ai Direttori dei Dipartimenti Trasfusionali la facoltà e la responsabilità di acquisizione dal canale commerciale del plasma virus inattivato con solvente detergente nelle Strutture Trasfusionali che fanno riferimento al proprio contesto organizzativo;

4. di stabilire che l'uso del plasma virus inattivato sia improntato ad una attenta valutazione di appropriatezza nelle situazioni in cui l'utilizzo è supportato da evidenze scientifiche documentate atteso che non esitano a tal proposito indicazioni normative cogenti;

5. di stabilire che entro n. 30 (trenta) giorni dall'adozione del presente schema di provvedimento, le Sezioni "Strategia e Governo dell'Offerta" e "Risorse Strumentali e tecnologiche", sentita la Struttura Regionale di Coordinamento della Medicina Trasfusionale, definiscano il protocollo operativo per la gestione dei plasmaderivati nella Regione Puglia, con particolare riferimento alle modalità di acquisizione interregionali dei plasmaderivati, in



ottemperanza alla normativa vigente in materia, per i quali non attualmente sussistono le condizioni di autosufficienza;

6. di stabilire che entro n. 60 (sessanta) giorni dall'adozione del presente schema di provvedimento la Struttura Regionale di Coordinamento con la collaborazione delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue proponga alla Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" le modalità organizzative ed operative per consentire il raggiungimento degli obiettivi del Programma Nazionale Plasma 2016-2020, di cui al Decreto Ministeriale del 2 dicembre 2016, che saranno oggetto di apposita deliberazione di Giunta regionale.

COPERTURA FINANZIARIA di cui alla L.R. n.28/01 e s.m.i.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

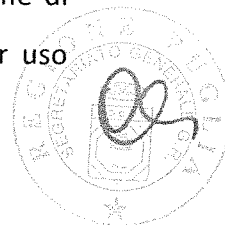
LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
 - viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A. P., dal Dirigente della Sezione e dal Direttore del Dipartimento;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

per quanto esposto nella relazione in narrativa, che qui si intende integralmente riportata,

1. stabilire che le strutture trasfusionali in passato individuate per il conferimento del plasma alla lavorazione industriale per la produzione di plasma inattivato con tecnica S/D (solvente-detergente) e precisamente i Servizi trasfusionali degli Ospedali di Molfetta, A.O. Policlinico di Bari, Taranto, Foggia e Gallipoli cessino tale invio; inviino tutto il plasma prodotto (da aferesi e da scomposizione) alla lavorazione industriale per la produzione di plasmaderivati da conto lavoro fatto salvo il plasma appropriatamente utilizzato per uso clinico;



2. di stabilire che le restanti strutture trasfusionali regionali continuino ad inviare tutto il plasma prodotto (da aferesi e da scomposizione) alla lavorazione industriale per la produzione di plasmaderivati da conto lavoro fatto salvo il plasma appropriatamente utilizzato per uso clinico ;
3. di stabilire che resta confermata in capo ai Direttori dei Dipartimenti Trasfusionali la facoltà e la responsabilità di acquisizione dal canale commerciale del plasma virus inattivato con solvente detergente nelle Strutture Trasfusionali che fanno riferimento al proprio contesto organizzativo;
4. di stabilire che l'uso del plasma virus inattivato sia improntato ad una attenta valutazione di appropriatezza nelle situazioni in cui l'utilizzo è supportato da evidenze scientifiche documentate atteso che non esitono a tal proposito indicazioni normative cogenti;
5. di stabilire che entro n. 30 (trenta giorni) dall'adozione del presente provvedimento, le Sezioni "Strategia e Governo dell'Offerta" e "Risorse Strumentali e tecnologiche", sentita la Struttura Regionale di Coordinamento della Medicina Trasfusionale, definiscano il protocollo operativo per la gestione dei plasmaderivati nella Regione Puglia, con particolare riferimento alle modalità di acquisizione interregionali dei plasmaderivati, in ottemperanza alla normativa vigente in materia, per i quali attualmente non sussistono le condizioni di autosufficienza;
6. di stabilire che entro n. 60 (sessanta) giorni dall'adozione del presente provvedimento la Struttura Regionale di Coordinamento con la collaborazione delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue proponga alla Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" le modalità organizzative ed operative per consentire il raggiungimento degli obiettivi del Programma Nazionale plasma 2016-2020, di cui al Decreto Ministeriale del 2 dicembre 2016, che saranno oggetto di apposita deliberazione di Giunta regionale;
7. di notificare il presente atto, a cura della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, degli Enti



Ecclesiastici e dell'IRCSS privato "Casa Sollievo della Sofferenza" di S. Giovanni Rotondo; ai Responsabili dei Servizi Trasfusionali della Regione Puglia, ai Presidenti regionali delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue nonché al Dirigente della Sezione "Risorse Strumentali e Tecnologiche".

Il Segretario Generale
Il Segretario della Giunta
della Giunta Regionale
Dott.a CARMELA MORETTI
Carmela Moretti

Il Presidente della Giunta
DOTT. MICHELE EMILIANO
Michele Emiliano

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dal Servizio Organizzazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE A.P.: Antonella CAROLI
Antonella Caroli

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE: Giovanni CAMPOBASSO
Giovanni CampoBasso

Il sottoscritto Direttore di Dipartimento non ravvisa la necessità di esprimere osservazioni sulla proposta di delibera.

Il Direttore di Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti: Giancarlo RUSCITTI
Giancarlo Ruscitti

IL PRESIDENTE: Michele EMILIANO
Michele Emiliano

Il Presente provvedimento è esecutivo
Il Segretario della Giunta
Dott.a CARMELA MORETTI
Carmela Moretti

