

Deliberazione della Giunta Regionale 16 ottobre 2023, n. 31-7572

D.M. della Salute 19 dicembre 2022, recante "Programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale e riparto delle risorse stanziato" e D.M. della Salute 1 agosto 2023 "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023". Approvazione del Progetto intitolato "Se il donatore non v



Seduta N° 400

Adunanza 16 OTTOBRE 2023

Il giorno 16 del mese di ottobre duemilaventitre alle ore 09:45 in via ordinaria, presso la sede della Regione Piemonte, Piazza Piemonte 1 - Torino si è riunita la Giunta Regionale con l'intervento di Alberto Cirio Presidente, Fabio Carosso Vice Presidente e degli Assessori Chiara Caucino, Elena Chiorino, Marco Gabusi, Luigi Genesio Icardi, Matteo Marnati, Maurizio Raffaello Marrone, Vittoria Poggio, Marco Protopapa, Fabrizio Ricca con l'assistenza di Guido Odicino nelle funzioni di Segretario Verbalizzante.

Assenti, per giustificati motivi: gli Assessori

Andrea TRONZANO

DGR 31-7572/2023/XI

OGGETTO:

D.M. della Salute 19 dicembre 2022, recante "Programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale e riparto delle risorse stanziato" e D.M. della Salute 1 agosto 2023 "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023". Approvazione del Progetto intitolato "Se il donatore non va alla plasmateresi... la Plasmamobile va dal donatore" e del bando di concorso grafico abbinato. Spesa Euro 392.357,53.

A relazione di: Icardi

Premesso che:

l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, ivi compresi i medicinali emoderivati, costituisce, ai sensi dell'art. 11 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati*", un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile ed è finalizzato a garantire a tutti i cittadini la costante e pronta disponibilità quantitativa e qualitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria (LEA). Essa si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti;

la medesima legge 21 ottobre 2005, n. 219, all'art. 14, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale e prevede che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue e dalle Strutture regionali di coordinamento, in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo

Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definisce annualmente il Programma di autosufficienza nazionale che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

l'art. 15 della suddetta norma, come sostituito dall'art. 19 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante "*Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021*", al comma 9, dispone che il Ministero della salute, sentiti il Centro nazionale sangue e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definisce specifici programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita per il cui perseguimento è autorizzata la spesa di 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2022 per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati e, al comma 11, precisa che agli oneri derivanti dal comma 9 si provvede mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

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, nonché della direttiva 2003/94/CE*", prevede che il Ministero della salute e l'AIFA adottino tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani e che, a tal fine, incoraggino le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prendano tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate;

il decreto del Ministero della Salute 19 dicembre 2022, recante "*Programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale e riparto delle risorse stanziato*", ha assegnato alla Regione Piemonte, per l'anno 2022, la quota di euro 392.357,53 per il finanziamento di interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma, derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita, destinato alla produzione di medicinali emoderivati;

il decreto del Ministero della Salute 1 agosto 2023, recante "*Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023*", stabilisce che, a partire dall'anno in corso, l'erogazione dei fondi di cui sopra è vincolata all'individuazione, da parte delle Regioni e PPAA, di interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di MPD ed individua le macroaree di intervento, gli elementi progettuali qualificanti e le modalità per il riparto delle somme;

le macroaree di intervento riguardano in via prioritaria la logistica (miglioramento o realizzazione ex novo di facilities destinate alle attività di raccolta, congelamento, testing e distribuzione del plasma), le strumentazioni (tra cui, a titolo di esempio, quelle destinate alla diffusione delle pratiche di aferesi produttiva o al congelamento del plasma), le risorse umane (con un focus particolare sulle prestazioni relative all'incentivazione del personale addetto alla raccolta del plasma), l'innovazione tecnologica, l'efficientamento delle risorse economiche e l'efficientamento dei processi organizzativi.

Considerato che:

- l'autosufficienza è un obiettivo cui concorrono tutte le regioni e le province autonome, le quali, a tal fine, si dotano di strumenti di governo caratterizzati da capacità di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete di interesse regionale, interregionale e nazionale;
- l'art. 4 dell'allegato A all'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti 206/CSR relativo a "*Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali*", recepito dalla Regione Piemonte con D.G.R. n. 28-4184 del 23 luglio 2012, stabilisce che: "*Ai fini dell'esercizio delle funzioni di cui all'art. 6, comma 1, lettera c) e all'articolo 11 della legge 219/2005, la Regione: [...] definisce i criteri e le modalità di utilizzo dei finanziamenti nazionali dedicati al sistema trasfusionale sulla base delle proposte fornite dalla SRC e in ottemperanza agli obiettivi della rete trasfusionale nazionale condivisi in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e Province autonome*".

Dato atto

- della Deliberazione della Giunta Regionale 3 luglio 2017, n. 22-5293 recante "*Riorganizzazione e razionalizzazione dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della Regione Piemonte, in accordo con la rete ospedaliera (DD.G.R. n. 1-600 del 19/11/2014 e 1-924 del 23/01/2015)*";

-della determina n. 1230/A1400A/2021 del 23/08/2021 della direzione Sanità e Welfare recante "*Aggiornamento organizzazione della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) delle attività trasfusionali del Piemonte di cui all'Accordo Stato-Regioni rep. Atti n. 206 del 13/10/2011*" che definisce composizione e funzioni che competono alla SRC fra cui la gestione contolavoro plasmaderivati, delegata all'ASL di Novara;

Preso atto che con nota prot. n. 30/SRC/2023 del 16/06/2023 la Struttura Regionale di Coordinamento delle attività trasfusionali del Piemonte (SRC) ha trasmesso al Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari della Direzione Sanità una proposta di progetto intitolato "*Se il donatore non va alla plasmaferesi... la Plasmamobile va dal donatore*" che prevede un intervento di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta del plasma finalizzato all'incremento della raccolta di plasma da aferesi sul territorio piemontese da destinare alla produzione di farmaci plasmaderivati attraverso modalità proattive ed innovative utilizzando finanziamenti finalizzati ex D.M. 19 dicembre 2022.

Dato atto che il progetto, coordinato dalla SRC trasfusionale e gestito dall'ASL NO con il supporto tecnico della S.C. Sistema Informativo di Azienda Zero, in particolare prevede:

- l'acquisizione di due autoemoteche attrezzate e complete di tutti i servizi necessari per la donazione in aferesi - denominate "Plasmamobili piemontesi" utilizzando le specifiche risorse stanziare con il D.M. 19 dicembre 2022;
- la messa a disposizione delle plasmamobili, tramite i due CPVE operanti in Regione (Torino e Borgomanero), alle Associazioni dei Donatori ed ai SIMT, per l'attuazione della programmazione già in essere riguardo la raccolta sul territorio e/o per giornate dedicate ed eventi promozionali finalizzati alla fidelizzazione dei donatori verso la donazione in aferesi;
- l'organizzazione, in sinergia con l'Assessorato all'Istruzione, di un concorso grafico indirizzato agli studenti delle classi quinte dei licei artistici piemontesi per l'ideazione di un logo apposito da apporre sulle fiancate delle "Plasmamobili piemontesi", arricchendo l'iniziativa di un ulteriore valore promozionale del dono del sangue e dei suoi prodotti presso le generazioni più giovani;

- le procedure attuative correlate al progetto sono affidate all'ASL NO, in collaborazione con l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e con il supporto tecnico di Azienda Zero;
- gli oneri connessi alla realizzazione del progetto sono stati quantificati dalla SRC che ha presentato la proposta progettuale in Euro 392.357,53.

Considerato che, sulla base delle valutazioni istruttorie del Settore regionale Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari della Direzione Sanità la proposta formulata soddisfa i requisiti di progettualità fissati dal DM 1 agosto 2023 "*Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023*", corrisponde agli obiettivi della rete trasfusionale nazionale condivisi in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e Province autonome e può ragionevolmente costituire la prima fase di un più ampio percorso progettuale aderente al dettato normativo e orientato all'ottenimento dei finanziamenti futuri;

Ritenuto opportuno, con il presente provvedimento:

- approvare il progetto presentato dalla Struttura Regionale di Coordinamento delle attività trasfusionali del Piemonte (SRC) intitolato "Se il donatore non va alla plasmateresi... la Plasmamobile va dal donatore" - e il bando di concorso indirizzato agli studenti dei Licei Artistici piemontesi abbinato all'iniziativa - che definisce un intervento di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta del plasma allo scopo di incrementare la raccolta di plasma da aferesi sul territorio piemontese, che si allegano sub A) al presente provvedimento a farne parte integrante e sostanziale;
- affidare all'ASL NO, titolare di delega per la funzione "Gestione contolavoro plasmaderivati", l'espletamento, in collaborazione con l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e con il supporto tecnico di Azienda Zero, delle procedure attuative correlate al progetto;
- di demandare al dirigente del Settore regionale Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari della direzione Sanità l'adozione degli atti necessari per l'attuazione del presente provvedimento;
- di affidare alla SRC Trasfusionale di cui alla D.D. n. 1230 del 23/08/2021 il coordinamento delle attività derivanti dallo sviluppo del progetto, comprendenti: l'organizzazione delle iniziative correlate all'espletamento del concorso grafico abbinato; il costante confronto con le Associazioni dei Donatori per raccogliere i loro contributi e per condividere il piano di attività e la progressiva implementazione dello stesso in un'ottica di collaborazione e sviluppo della donazione; il monitoraggio dell'attuazione del Progetto con cadenza periodica;

Dato atto che la spesa prevista dal presente provvedimento, pari ad euro 392.357,53, trova copertura a valere sulle risorse di cui al DM 19 dicembre 2022 "*Programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale e riparto delle risorse stanziare.*" iscritte sul capitolo 160355 (Missione 13 Programma 1) del bilancio finanziario gestionale 2023-2025 annualità 2023;

Visto il D.M. 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

Visto il D.M. 2 dicembre 2016 "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020";

Visto il D. Lgs. 19 marzo 2018 n. 19;

Visto il D.M. 1 agosto 2023 "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023."

Visti, inoltre, i seguenti Accordi tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni:

“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) recepito con D.G.R. n. 16-3927 del 15 ottobre 2021;

“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), recepito con D.G.R. n. 46-5884 del 3/06/2013;

“Aggiornamento dell’accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 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), recepito con D.G.R. n. 18-4471 del 29 dicembre 2021;

“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 n. 61/CSR)”, (Rep. atti n. 100/CSR dell’8 luglio 2021), recepito con D.G.R. n. 14-4288 del 10 dicembre 2021;

“Aggiornamento e 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).

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto ai sensi della D.G.R. 17 ottobre 2016 n. 1-4046, come modificata dalla D.G.R. 14 giugno 2021 n. 1-3361.

la Giunta Regionale, a voti unanimi espressi nelle forme di legge

delibera

1. di approvare il progetto proposto dalla Struttura Regionale di Coordinamento delle attività trasfusionali del Piemonte (SRC) intitolato *“Se il donatore non va alla plasmaferesi... la Plasmamobile va dal donatore”* - e il bando di concorso indirizzato agli studenti dei Licei Artistici piemontesi abbinato all’iniziativa - che definisce un intervento di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta del plasma allo scopo di incrementare la raccolta di plasma da aferesi sul territorio piemontese, che si allegano sub A) al presente provvedimento a farne parte integrante e sostanziale;
2. di affidare all’ASL NO, titolare di delega per la funzione *“Gestione contolavoro plasmaderivati”*, l’espletamento, in collaborazione con l’AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e con il supporto tecnico di Azienda Zero, delle procedure tecniche operative

- correlate all'attuazione del progetto;
3. di demandare al dirigente del Settore regionale Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari della Direzione Sanità l'adozione degli atti necessari per l'attuazione del presente provvedimento;
 4. di affidare alla SRC Trasfusionale di cui alla D.D. n. 1230 del 23/08/2021 il coordinamento delle attività derivanti dallo sviluppo del progetto, comprendenti:
 - l'organizzazione delle iniziative correlate all'espletamento del concorso grafico abbinato;
 - il costante confronto con le Associazioni dei Donatori per raccogliere i loro contributi e per condividere il piano di attività e la progressiva implementazione dello stesso in un'ottica di collaborazione e sviluppo della donazione;
 - il monitoraggio dell'attuazione del Progetto con cadenza periodica;
 5. di dare atto che la spesa prevista dal presente provvedimento, pari ad euro 392.357,53, trova copertura a valere sulle risorse di cui al DM 19 dicembre 2022 "*Programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale e riparto delle risorse stanziare.*" iscritte sul capitolo 160355 (Missione 13 Programma 1) del bilancio finanziario gestionale 2023-2025 annualità 2023;

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto regionale e dell'art. 5 della legge regionale 22/2010.

Allegato

PROGETTO SRC 2023-2024:

“Se il donatore non va alla plasmaferesi ... la Plasmamobile va dal donatore”

PREMESSA

La Struttura Regionale di Coordinamento delle Attività Trasfusionali della Regione Piemonte ritiene necessario potenziare, come in più occasioni sollecitato dal Centro Nazionale Sangue e promosso dal Ministero della salute mediante finanziamenti finalizzati e vincolati alla realizzazione di progetti specifici, la donazione di plasma da destinare alla produzione di farmaci plasmaderivati.

IL CONTESTO

I Programmi nazionali di autosufficienza per il 2022 e il 2023 hanno esplicitato la necessità per le SRC trasfusionali di adottare scelte organizzative per il raggiungimento del comune obiettivo dell'autosufficienza nazionale, adeguando le azioni sul Sistema trasfusionale ai valori soglia per l'autosufficienza (40 unità di sangue intero raccolte per 1000 unità di popolazione e 18 kg di plasma conferito per 1000 unità di popolazione/anno) programmando azioni di mantenimento o di incremento degli indici di raccolta di sangue e plasma

IL PROBLEMA

La Regione Piemonte supera il target delle 40 unità di sangue intero donato per 1000 abitanti stabilito dal Programma nazionale di autosufficienza mentre fatica a raggiungere, in particolare in alcune aree della Regione, a causa della scarsa adesione alla donazione di plasma in aferesi, il valore soglia relativo al conferimento di plasma destinato al frazionamento per la produzione di farmaci salvavita, Immunoglobuline e Albumina in primis, fissato a livello nazionale per garantire al Paese un'indipendenza strategica nei confronti del mercato, a 18 kg di plasma conferito per mille abitanti. Nel 2022 il plasma destinato dal Piemonte al frazionamento ammontava a 16,73 kg per 1000 abitanti, con importanti scostamenti tra le diverse aree della Regione (da 19,88 kg a 9,95 kg). Per alcuni di questi farmaci derivati dal plasma il Piemonte è ampiamente non autosufficiente (autosufficienza potenziale di Immunoglobuline per il 2023 = 51%) e perciò le nostre Aziende Sanitarie sono costrette a rivolgersi al mercato, con ripercussioni negative sia sulle conseguenze di carattere economico dovute al maggiore costo dei prodotti, che sulla possibilità di reperimento di medicinali plasmaderivati (MPD) notoriamente in shortage a livello mondiale. Nel programma di autosufficienza del 2023 (DM 1 agosto 2023) si evidenzia come *“Fintanto che le regioni e PPAA si attesteranno su livelli di conferimento inferiori a questa soglia (18 kg/1000 ab.), la spesa farmaceutica destinata all'acquisto di questi MPD sul mercato continuerà ad aumentare”*.

OBIETTIVO GENERALE

In crementare la donazione di plasma da aferesi in Regione Piemonte, in modo da raggiungere e possibilmente superare, al fine dell'autosufficienza nazionale, il valore soglia della donazione di Emocomponenti per la produzione di farmaci emoderivati salvavita, complessivamente fissato a livello nazionale a 18 kg di plasma conferito per mille abitanti, entro l'anno 2024.

RISORSE E VINCOLI

Nella nostra Regione le Strutture Trasfusionali sono tutte dotate di strumenti in grado di consentire ai donatori la donazione di plasma in aferesi, che consiste in un prelievo di sangue con immediata

separazione della componente liquida da quella corpuscolata (globuli rossi, globuli bianchi e trombociti) grazie all'ausilio di un separatore meccanico automatizzato, che suddivide le due componenti tramite centrifugazione.

La plasmaferesi è necessaria per poter incrementare proprio il quantitativo di plasma disponibile per la produzione di emoderivati senza causare un eccesso di donazione di globuli rossi rispetto al fabbisogno regionale ed alla annuale compensazione verso le regioni carenti - da sempre obiettivo prioritario della nostra Regione, grazie alla sempre attiva collaborazione delle Associazioni e Federazioni di Donatori di sangue.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

L'art. 15 della legge n. 219 del 2005, come sostituito dall'art. 19 della legge 5 agosto 2022, dispone che il Ministero della salute, sentiti il Centro nazionale sangue e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definisce specifici programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita per il cui perseguimento è autorizzata la spesa di 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2022 per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati.

Il DM 19 dicembre 2022 *“Programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale e riparto delle risorse stanziare”* ha stanziato risorse per l'attuazione di specifici programmi regionali. **Per la Regione Piemonte il contributo 2022 ammonta a euro 392.357,53.**

Il DM 1 agosto 2023 *“Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023”* stabilisce che, a partire dal 2023, l'erogazione dei fondi di cui sopra è vincolata all'individuazione, da parte delle Regioni e PPAA, di interventi di miglioramento organizzativo di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di MPD ed individua le macroaree di intervento, gli elementi progettuali qualificanti e le modalità per il riparto delle somme.

Le macroaree di intervento riguardano in via prioritaria la logistica (miglioramento o realizzazione ex novo di facilities destinate alle attività di raccolta, congelamento, testing e distribuzione del plasma), le strumentazioni (tra cui, a titolo di esempio, quelle destinate alla diffusione delle pratiche di aferesi produttiva o al congelamento del plasma), le risorse umane (con un focus particolare sulle prestazioni relative all'incentivazione del personale addetto alla raccolta del plasma), l'innovazione tecnologica, l'efficientamento delle risorse economiche e l'efficientamento dei processi organizzativi.

STRATEGIE

Per ottenere un possibile significativo incremento nella donazione di Plasma da aferesi, si rende pertanto necessario “progettare” nuove soluzioni organizzative che consentano anche ai donatori residenti nelle aree più periferiche della regione, di poter donare il plasma in aferesi razionalizzando spostamenti, tragitti e difficoltà logistiche.

L'idea è pertanto quella di predisporre autoemoteche attrezzate per la donazione in aferesi (le cosiddette Plasmamobili) in grado di raggiungere in modo il più possibile capillare le località-zone in

cui siano presenti Sezioni associative con donatori attivi e disponibili alla nuova modalità di donazione e/o coagulare nuove adesioni ottimizzando le risorse sul territorio.

OBIETTIVI SPECIFICI DEL PROGETTO

- 1) incrementare la donazione di plasma da aferesi da destinare alla produzione di farmaci plasmaderivati mediante l'utilizzo condiviso da parte di CPVE, SIMT e Associazioni di mezzi dedicati (plasma-mobili), in particolare nelle aree a più basso indice di conferimento, in modo che la raccolta del 2024 sia superiore a quella dell'anno 2023 e si avvicini al target dei 18 kg di plasma conferito per 1000 abitanti

ATTESO

Indicatore n. kg plasma conferito/1000 abitanti

Standard: = 18 kg plasma/1000 abitanti entro il 31/12/2024

- 2) organizzare sul territorio Piemontese interventi propedeutici di promozione della donazione di plasma a valenza informativa e comunicativa in modo da sensibilizzare i giovani dell'ultimo anno delle superiori alla donazione di sangue e di plasma e orientare i donatori abituali verso la donazione in aferesi

ATTESO

Indicatore progetto di evento promozionale

Standard: condiviso da SRC-SIMT e Associazioni di donatori entro 31/12/2023 e realizzato per ciascun target specifico (giovani e donatori abituali) entro il 30/04/2024

AZIONI

Gli obiettivi specifici sopradefiniti si articolano nelle seguenti azioni:

- **acquisizione** in questa prima fase sperimentale, tramite l'ASL Novara - titolare di delega per la funzione "Gestione contolavoro plasmaderivati" della SRC trasfusionale di cui alla DD n. 1230 del 23/08/2021 - ai sensi della DGR n. 22-5293 del 3 luglio 2017 sulla riorganizzazione e razionalizzazione della rete trasfusionale piemontese, Allegato A, con il supporto tecnico della S.C. Sistema Informativo di Azienda Zero, utilizzando le specifiche risorse stanziare con il DM 19 dicembre 2022 "Programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale e riparto delle risorse stanziare", di due autoemoteche attrezzate e complete di tutti i servizi necessari per la donazione in aferesi, denominandole "Plasmamobili piemontesi";
- **definizione** della programmazione anno 2024 per la raccolta di plasma sul territorio integrando, in collaborazione con i SIMT/CPVE di AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e ASL Novara, le attività dei SIMT e delle UdR associative con le "Plasmamobili piemontesi",
- **progettazione**, in collaborazione con il Gruppo di Lavoro "Attività promozionale" della SRC, entro il 31/12/2023 di eventi promozionali finalizzati alla fidelizzazione dei donatori verso la donazione in aferesi e/o ulteriori interventi di promozione della donazione di plasma, tra cui - in sinergia con l'Assessorato all'Istruzione - un concorso grafico indirizzato agli studenti delle classi quinte dei Licei artistici piemontesi per l'ideazione di un logo apposito da apporre sulle fiancate delle "Plasmamobili piemontesi", arricchendo l'iniziativa di un ulteriore valore promozionale del dono del sangue e dei suoi prodotti presso le generazioni più giovani.

CRONOPROGRAMMA E RISULTATI ATTESI

La durata del progetto è di 2 anni (2023-2024) e si articola nelle seguenti fasi:

Attività	Obiettivo	Tempo	Deliverable
<i>Acquisizione plasmamobili da parte di ASL NO per conto Regione</i>	1	8 mesi (da ottobre 2023)	Atti di gara e acquisizione mezzi
<i>Stesura calendario per la raccolta plasma CPVE/SIMT/Associazioni</i>	1	Entro aprile 2024	Calendario raccolte
<i>Raccolta di plasma da aferesi</i>	1	Anni 2023-2024	Report annuale di attività di raccolta
<i>Redazione e attivazione progetto per Scuole Superiori</i>	2	Entro settembre 2023	Bando di concorso per Licei artistici
<i>Calendario Incontri con le Scuole disponibili (SIMT/Associazioni)</i>	2	Entro 31/12/2023	Calendario incontri informativi
<i>Realizzazione del materiale informativo/divulgativo</i>	1	Entro aprile 2024	Materiale per giovani e per donatori abituali
<i>Realizzazione degli eventi promozionali</i>	2	Entro 31/12/2024	Report di attività informativa/educativa svolta

Se i risultati saranno positivi, le “Plasmamobili piemontesi” potranno essere incrementate in una fase successiva grazie ai fondi dei prossimi anni, al fine di raggiungere altre aree della nostra Regione nelle quali le unità operative pubbliche e associative della rete trasfusionale vorranno rendersi disponibili ed attive nella raccolta di plasma.

UTILIZZO FONDO DM 19 DICEMBRE 2022 – Costi presunti

ANNO 2024

Stanziamiento anno 2022:	392.357,53 €
Acquisizione delle plasmamobili per plasma in gara (stima):	-211.857,53 €
Finanziamento concorso per definizione del logo:	-1.500,00 €
residuo del finanziamento del primo al netto dei costi fissi iniziali:	179.000,00 €
Gestione delle plasmamobili/anno calcolando una possibile percorrenza di 35000 Km annui per ognuna a 2,2 euro/km	-154.000,00 €
residuo finanziamento primo anno al netto dei costi di gestione del mezzo	25.000,00 €

messa a disposizione di un infermiere aggiuntivo per ogni plasmamobile per la raccolta a 25 euro/a sacca per 1000 sacche anno (nel 2024 al massimo le plasmamobili saranno attive per i secondi sei mesi, visti i tempi di gara previsti)

-25.000,00 €

resoconto economico a fine anno:

- €

RESPONSABILI SCIENTIFICI DEL PROGETTO

SRC Trasfusionale Piemonte: Mirella Derossi, Giovanni Camisasca, Arabella Fontana, Marco Lorenzi

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dirigente del Settore Programmazione dei Servizi sanitari e Socio Sanitari – Direzione Sanità

TERMINE DI CONCLUSIONE

31/12/2024

TEAM DI LAVORO

Rete Servizi Trasfusionali

Associazioni Donatori

Con la partnership dell'Assessore alla Sanità e dell'Assessore all'Istruzione della Regione Piemonte

BANDO DI CONCORSO LOGO PLASMAMOBILI

La Regione Piemonte, tramite la Struttura Regionale di Coordinamento dell'attività trasfusionale (SRC) e in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei Donatori volontari di sangue AVIS, FIDAS, CABS e CRI, in occasione dello sviluppo del Progetto denominato "Se il Donatore non va alla plasmaferesi... la Plasmamobile va dal donatore", del quale a scopo informativo si allega un estratto, bandisce un concorso di idee per la progettazione del logo da apporre sulle carrozzerie delle Plasmamobili al fine di renderle facilmente riconoscibili (e da utilizzare eventualmente nell'ambito dell'attività promozionale correlata).

1. **Tema:** Il logo dovrà richiamare simbolicamente la donazione di plasma.
2. **Requisiti di partecipazione:** possono partecipare al concorso gli studenti delle classi quinte dei Licei Artistici piemontesi, singolarmente o in gruppo. Ogni partecipante (singolo o gruppo) potrà presentare un solo logo.
3. **Dimensioni e caratteristiche:** Il Disegno deve essere presentato con le seguenti modalità:
 - o n. 1 in supporto cartaceo
 - o n. 3 files i formato tif, pdf e jpeg di dimensioni pari al formato A4 in risoluzione di almeno 600 dpi

L'immagine dovrà avere le caratteristiche dell'originalità. L'elaborato deve essere ideato e prodotto personalmente e inedito, pertanto non dovrà essere già stato oggetto di pubblicazione cartacea o online.

4. **Utilizzo:** Il logo prescelto diverrà di esclusiva proprietà della Regione Piemonte che acquisirà tutti i diritti di pubblicazione e uso. Lo stesso sarà utilizzato su tutto il materiale collegato all'iniziativa (carrozzerie Plasmamobili, locandine, brochure, striscioni, ecc) a discrezione degli organizzatori.
5. **Termini e modalità di presentazione:** Gli elaborati dovranno pervenire in busta chiusa alla sede della Struttura Regionale di Coordinamento dell'attività trasfusionale, presso il Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-sanitari – Direzione Sanità - Grattacielo Regione Piemonte – Via Nizza 330, Torino - entro e non oltre il 31/01/2024. All'interno della busta contenente l'elaborato, **che deve essere anonimo**, ci dovrà essere una busta chiusa contenente i seguenti dati del/dei concorrente/i in carattere stampatello: nome, cognome, data di nascita, residenza, classe e istituto di appartenenza, nominativo e mail del Docente di riferimento.
6. **Valutazione e selezione:** un'apposita Giuria composta da esperti di comunicazione e grafica di Regione, SRC, Associazioni regionali dei Donatori selezionerà i vari lavori e ufficializzerà il logo prescelto entro il 28/02/2024. Nel caso in cui la Giuria non dovesse valutare alcuna soluzione interessante, i premi non verranno assegnati. I lavori pervenuti non verranno in ogni caso restituiti.
7. **Privacy:** L'Amministrazione regionale garantisce il trattamento dei dati personali in conformità alle norme e disposizioni di cui al "Regolamento UE 2016/679" (di seguito "RGPD" o "GDPR"), alla normativa nazionale vigente (D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i., così come rivisto dal D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 e disposizioni dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali) e alle disposizioni regionali in materia. Il trattamento dei dati personali forniti dalle Istituzioni scolastiche che presenteranno domanda in risposta al presente Avviso, sarà effettuato esclusivamente per finalità di adempimento a quanto previsto nei procedimenti amministrativi connessi all'Avviso. La partecipazione al concorso costituisce atto di accettazione integrale del presente Avviso, inclusa la pubblicazione del nominativo (o gruppo) vincente e del trattamento dei dati personali. I dati verranno raccolti e trattati nel rispetto dei principi di correttezza, liceità e tutela della riservatezza, anche con modalità informatiche ed esclusivamente per finalità di trattamento dei dati personali dichiarati nella domanda.

I dati acquisiti a seguito della presente informativa saranno utilizzati esclusivamente per le finalità relative al procedimento amministrativo per il quale vengono comunicati.

I dati di contatto del Responsabile della protezione dati (DPO) sono: dpo@regione.piemonte.it.

Il Titolare del trattamento dei dati personali è la Giunta regionale, il Delegato al trattamento dei dati è: il Dirigente del Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-sanitari – Direzione Sanità.

Il Responsabile (esterno) del trattamento è il Consorzio per il Sistema Informativo Piemonte (CSI), ente strumentale della Regione Piemonte, pec: protocollo@cert.csi.it.

I dati personali potranno essere comunicati ai seguenti soggetti:

- Autorità con finalità ispettive o di vigilanza o Autorità giudiziaria nei casi previsti dalla legge;
- altre direzioni/settori della Regione Piemonte per gli adempimenti di legge o per lo svolgimento delle attività istituzionali di competenza;
- soggetti privati richiedenti l'accesso documentale (art. 22 ss. L.241/1990) o l'accesso civico (art. 5 D.Lgs. 33/2013), nei limiti e con le modalità previsti dalla legge;
- Soggetti nei confronti dei quali la comunicazione e/o l'eventuale diffusione sia prevista da disposizione di legge, da regolamenti o dalla normativa comunitaria;

8. **Premi:** All'autore o agli autori del progetto dichiarato vincitore, con giudizio motivato dalla Giuria, sarà corrisposto un premio unitario in denaro di 500,00 (cinquecento) euro. All'Istituto Scolastico di appartenenza sarà corrisposto un premio di 1.000,00 (mille) euro.

La premiazione avverrà nell'ambito delle iniziative correlate al Progetto e all'evento di inaugurazione delle Plasmamobili, alla presenza delle autorità regionali e dei rappresentanti delle Associazioni dei donatori volontari di sangue.

Il Progetto è finanziato con fondi assegnati dal Ministero della Salute ai sensi del Decreto 19 Dicembre 2022 *“Programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale e riparto delle risorse stanziato”*.

Termine del procedimento: il termine di conclusione del procedimento relativo al presente Avviso è di 90 (novanta) giorni dal termine ultimo fissato per la presentazione delle istanze, come previsto dalla D.G.R. n. 6-2055 del 9.10.2020 e D.G.R. n.16-7187 del 12/7/2023.

Per informazioni è possibile rivolgersi alla Struttura Regionale di Coordinamento dell'attività trasfusionale del Piemonte ai seguenti recapiti:

tel. 011 4322295 – 335 7893590

e-mail: srctrasfusionale@regione.piemonte.it; mirella.derossi@regione.piemonte.it