Deliberazione della Giunta Regionale 11 novembre 2026, n. 2-3284
DD.MM. della Salute 19 dicembre 2022, 1 agosto 2023, 20 giugno 2024, 5 dicembre 2025. Definizione utilizzo e criteri di riparto tra le ASR dei contributi assegnati alla Regione Piemonte in materia di programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale.

REGIONE PIEMONTE

Seduta N° **199** Adunanza 11 NOVEMBRE 2026

Il giorno 11 del mese di novembre duemilaventisei alle ore 10:05 si è svolta la seduta della Giunta regionale in via straordinaria, in modalità telematica, ai sensi della D.G.R. n. 1-8208 del 26 febbraio 2024 con l'intervento di Maurizio Raffaello Marrone Vicepresidente e degli Assessori Enrico Bussalino, Daniela Cameroni, Marina Chiarelli, Marco Gabusi, Marco Gallo, Matteo Marnati, Federico Riboldi, Andrea Tronzano con l'assistenza di Guido Odicino nelle funzioni di Segretario Verbalizzante.
Assenti, per giustificati motivi: il Presidente Alberto CIRIO, gli Assessori Paolo BONGIOANNI - Gian Luca VIGNALE

DGR 2-3284/2026/XII

OGGETTO:
DD.MM. della Salute 19 dicembre 2022, 1 agosto 2023, 20 giugno 2024, 5 dicembre 2025. Definizione utilizzo e criteri di riparto tra le ASR dei contributi assegnati alla Regione Piemonte in materia di programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale.

A relazione di: Riboldi

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 finalizzata 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, come previsto dall'articolo 15 della medesima legge, 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, definisca 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, definisca 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 e' 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"*, all'articolo 136 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.

Premesso, inoltre, che:

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 stanziate"*, 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 plasmaderivati (MPD);

la suddetta somma, erogata a marzo 2023, è stata utilizzata per finanziare il progetto: *"Se il donatore non va alla plasmaferesi… la plasmamobile va dal donatore"* approvato con Deliberazione della Giunta Regionale n. 31-7572 del 16 ottobre 2023;

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. Lo stesso decreto individua le macroaree di intervento, gli elementi progettuali qualificanti e le modalità per il riparto delle somme, assegnando alla Regione Piemonte la somma di euro 391.743,02;

la stessa impostazione viene confermata nei successivi decreti di approvazione dei Programmi di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per gli anni 2024 e 2025, come di seguito

indicato:

- D.M. della Salute 20 giugno 2024 che, adottando gli stessi criteri, assegna alla Regione Piemonte ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale 396.921,38 euro;
- D.M. della Salute 5 dicembre 2025 che, adottando gli stessi criteri, assegna alla Regione Piemonte ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale 406.754,04

portando la somma a disposizione del Piemonte per le suddette finalità ad euro 1.195.418,44.

Dato atto che:

gli interventi di miglioramento organizzativo da attuarsi nell'ambito del sistema trasfusionale sulle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma destinato alla produzione di medicinali emoderivati (MPD) ai sensi della normativa citata sono finalizzati al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza previsti dai suddetti decreti, i quali stabiliscono che:

1. le macroaree di intervento debbono riguardare in via prioritaria:
   - la logistica, ovvero il miglioramento o la 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 e sull'incentivazione del personale addetto alla raccolta del plasma;
   - l'innovazione tecnologica;
   - l'efficientamento delle risorse economiche e dei processi organizzativi.

2. gli elementi imprescindibili delle progettualità devono riguardare:

a) Pertinenza: gli obiettivi progettuali sono basati su problemi reali delineati nell'analisi di contesto;
b) Rilevanza: la progettualità risulta rispondente agli obiettivi del sistema;
c) Coerenza interna: la logica dell'intervento (obiettivi, risultati, attività) risulta costruita in modo solido, realistico e consequenziale.
d) Sostenibilità: il miglioramento della situazione dei beneficiari generato dal progetto può considerarsi duraturo e sostenibile nel tempo.
e) Trasferibilità/replicabilità della proposta progettuale in altre realtà territoriali;
f) Capacità di aggregazione: la proposta coinvolge più regioni.
g) Impatto: valutazione quali-quantitativa degli effetti delle attività svolte sui beneficiari della progettualità di riferimento rispetto all'obiettivo individuato;

i Settori regionali "Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari" e "Politiche degli investimenti" della Direzione "Sanità", per contestualizzare l'obiettivo dei summenzionati decreti nella realtà piemontese e al fine di perseguire l'allineamento dei livelli produttivi di tutte le Aree Omogenee di cui alla citata D.G.R. n. 22-5293 del 3 luglio 2017 agli standard regionali, nonché di favorire il rafforzamento della collaborazione tra le varie componenti del sistema trasfusionale in armonia con il Piano sangue e plasma regionale di cui alla DGR n. 5-5900 del 21 maggio 2007, con l'organizzazione della Rete trasfusionale e con le disposizioni del Piano Socio-Sanitario Regionale 2025-2030, hanno condotto un'analisi tecnica finalizzata alla stesura del documento intitolato *"Criteri e modalità di assegnazione dei contributi destinati alla realizzazione di interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma, finalizzati all'incremento del conferimento di plasma da destinare alla*

produzione di medicinali plasmaderivati (MPD)", che definisce ulteriori criteri e modalità, oltre a quelli già definiti dai summenzionati decreti, con i quali le somme verranno assegnate alle Aziende Sanitarie Regionali sulla base delle istanze che verranno presentate e dei progetti che saranno selezionati.

Dato atto, altresì, come da istruttoria condotta dai suddetti Settori, che:

- l'autosufficienza di sangue ed emocomponenti, ivi compresi i medicinali emoderivati, è un obiettivo nazionale 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 del 13 ottobre 2011 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"*.

- il Piemonte, pur appartenendo al gruppo di Regioni italiane maggiormente performanti per quanto riguarda sia la raccolta sangue che quella di plasma, deve incrementare la produzione di medicinali emoderivati (MPD) al fine di perseguire una maggiore autosufficienza nella realizzazione dei prodotti driver (immunoglobuline e albumina) da plasma raccolto sul territorio regionale.

- è necessario allineare le performances di tutto il territorio agli standard regionali, anche mediante il rafforzamento della collaborazione tra tutti i soggetti che operano nell'ambito della Rete Trasfusionale.

Richiamate:

- la Deliberazione della Giunta Regionale n° 5-5900 del 21 maggio 2007 contenente il Piano sangue e plasma regionale;

- la 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)"*;

- la Deliberazione del Consiglio Regionale 22 Dicembre 2025, n. 137 – 27771 di Approvazione del Piano socio-sanitario regionale 2025-2030;

- la Determinazione n. 224/A1400B/2026 del 14/04/2026 della Direzione regionale "Sanità", recante *"Aggiornamento organizzazione della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) delle attività trafusionali 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 note prot. n. 12/SRC/2024 del 12/04/2024 e 3/SRC/2026 del 19/01/2026, conservate agli atti del Settore competente, la Struttura Regionale di Coordinamento delle attività trasfusionali del Piemonte (SRC) ha trasmesso al Settore regionale "Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari" della Direzione "Sanità", ai sensi del summenzionato Accordo Stato-Regioni Rep. Atti 206/CSR del 13 ottobre 2011, proposte di utilizzo dei contributi di cui sopra, rivolte al finanziamento di interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta del plasma, finalizzati all'incremento della raccolta di plasma da aferesi sul territorio piemontese da destinare alla produzione di farmaci plasmaderivati attraverso modalità proattive ed innovative.

Dato atto che, sulla base delle valutazioni istruttorie del citato Settore "Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari" della Direzione "Sanità" le proposte formulate dalla SRC soddisfano i requisiti di progettualità fissati dai DM precedentemente citati, corrispondono agli obiettivi della rete trasfusionale nazionale condivisi in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e Province autonome e possono ragionevolmente costituire una fase di un più ampio percorso progettuale aderente al dettato normativo e orientato all'ottenimento dei finanziamenti futuri.

Ritenuto opportuno, sulla base delle risultanze istruttorie sopra esposte:

- utilizzare i contributi assegnati al Piemonte per stimolare l'incremento del conferimento di plasma raccolto sul territorio regionale per la realizzazione di medicinali plasmaderivati (MPD), al fine di perseguire una maggiore autosufficienza nella produzione dei prodotti driver (immunoglobuline e albumina) e contemporaneamente riequilibrare i livelli produttivi tra le varie zone aiutando le aree meno performanti ad allinearsi con lo standard regionale;

- stabilire che la sommatoria dei contributi finora percepiti ai sensi dei sopra citati decreti del Ministero della Salute e ancora a disposizione della Regione Piemonte, ammontante ad euro 1.195.418,44, venga assegnata alle Aziende Sanitarie Regionali per la realizzazione di interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati (MPD);

- stabilire che la somma di cui sopra venga ripartita tenendo conto delle Aree Omogenee di programmazione - così come identificate con la D.G.R. n. 1-600 del 19.11.2014 e modificate con la D.C.R. n. 179-40516 del 6.12.2016 – in base alle quali è organizzata la Rete Trasfusionale delineata con la D.G.R. n. 22-5293 del 3 luglio 2017, secondo criteri proporzionali rapportati alla realtà regionale, in armonia con quanto stabilito dai decreti ministeriali che assegnano i contributi alle Regioni;

- approvare il documento "*Criteri e modalità di assegnazione dei contributi destinati alla realizzazione di interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma, finalizzati all'incremento del conferimento di plasma da destinare alla produzione di medicinali plasmaderivati (MPD)"* allegato alla presente deliberazione a farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

- demandare alla Direzione Sanità, con il supporto della SRC delle attività trasfusionali di cui alla D.D. n. 224/A1400B del 14/04/2026, l'adozione degli atti necessari per l'attuazione del presente provvedimento e stabilire che l'assegnazione delle risorse verrà effettuata con provvedimento della medesima Direzione;

- stabilire, altresì, che le future risorse percepite dalla Regione Piemonte in merito ai programmi

finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita, a partire da quelle di competenza 2026, verranno suddivise e assegnate alle Aziende Sanitarie Regionali sulla base dei criteri e con le modalità approvati con il presente provvedimento;

- dare atto che la spesa prevista dal presente provvedimento, pari ad euro 1.195.418,44, trova copertura a valere sulle risorse di cui ai seguenti DM:

- D.M. 1 Agosto 2023 *"Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023."* iscritte sul capitolo di spesa 157324 del bilancio finanziario gestionale 2024-2026, annualità 2024;

- D.M. 20 giugno 2024 *"Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2024."* iscritte sul capitolo di spesa 149230 del bilancio finanziario gestionale 2025-2027, annualità 2025;

- D.M. 5 dicembre 2025 *"Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2025."* iscritte sul capitolo di spesa 149230 del bilancio finanziario gestionale 2026-2028, annualità 2026

e che tali risorse, già incassate dalla Regione ed impegnate a favore delle aziende sanitarie regionali, risultano accantonate in GSA per le finalità previste dal presente provvedimento.

Attestato che, ai sensi della DGR n. 8-8111 del 25 gennaio 2024 ed in esito all'istruttoria sopra richiamata, il presente provvedimento non comporta effetti contabili diretti né effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, in quanto le relative risorse risultano già impegnate nel bilancio vigente.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024.

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

Visti:

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

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

- il D. Lgs. 19 marzo 2018 n. 19 di 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;

- il Regolamento europeo in materia di *"Standard di qualità e sicurezza sulle sostanze di origine umana (SoHO)"* - UE 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio 16 giugno 2024;

- il documento AGENAS del 2024 intitolato *"Definizione degli standard di organizzazione e gestione delle attività dei servizi di medicina trasfusionale: Strutturazione e Governance della rete"*.

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), recepito con D.G.R. *n. 22-8468 del 22 aprile 2024.*

delibera

1. di stabilire che la sommatoria dei contributi finora percepiti e ancora a disposizione della Regione Piemonte ai sensi dei decreti del Ministero della Salute di approvazione dei "Programmi di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti" per gli anni 2023, 2024 e 2025 citati in premessa, ammontante ad euro 1.195.418,44, venga assegnata alle Aziende Sanitarie Regionali per la realizzazione di interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati (MPD);

2. di stabilire che la somma di cui sopra venga ripartita sulla base delle Aree Omogenee di programmazione - così come identificate con la D.G.R. n. 1-600 del 19.11.2014 e modificate con la D.C.R. n. 179-40516 del 6.12.2016 - in base alle quali è organizzata la Rete Trasfusionale delineata con la D.G.R. n. 22-5293 del 3 luglio 2017, secondo criteri proporzionali rapportati alla realtà regionale, in armonia con quanto stabilito dai decreti ministeriali che assegnano i contributi alle Regioni;

3. di stabilire che la somma verrà assegnata alle Aziende Sanitarie Regionali sulla base delle istanze che verranno presentate e dei progetti che saranno selezionati come stabilito nel documento denominato "*Criteri e modalità di assegnazione dei contributi destinati alla realizzazione di interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma, finalizzati all'incremento dell conferimento di*

plasma da destinare alla produzione di medicinali plasmaderivati (MPD)" allegato alla presente deliberazione a farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

4. di demandare alla Direzione Sanità, con il supporto della SRC delle attività trasfusionali di cui alla D.D. n. 224/A1400B del 14/04/2026, l'adozione degli atti necessari per l'attuazione del presente provvedimento;

5. di stabilire che l'assegnazione delle risorse verrà effettuata con provvedimento della Direzione Sanità;

6. di stabilire che le future risorse percepite dalla Regione Piemonte in merito ai programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita, a partire da quelle di competenza 2026, verranno suddivise e assegnate alle Aziende Sanitarie Regionali sulla base dei criteri e con le modalità approvati con il presente provvedimento;

7. che la spesa prevista dal presente provvedimento, pari ad euro 1.195.418,44, già incassata dalla Regione ed impegnata a favore delle aziende sanitarie regionale, risulta accantonata in GSA per le finalità previste dal presente provvedimento e trova copertura a valere sulle risorse di cui ai seguenti DM:

- D.M. 1 Agosto 2023 *"Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023."* iscritte sul capitolo di spesa 157324 del bilancio finanziario gestionale 2024-2026, annualità 2024;
- D.M. 20 giugno 2024 *"Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2024."* iscritte sul capitolo di spesa 149230 del bilancio finanziario gestionale 2025-2027, annualità 2025;
- D.M. 5 dicembre 2025 *"Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2025."* Iscritte sul capitolo di spesa 149230 del bilancio finanziario gestionale 2026-2028, annualità 2026

8. che il presente provvedimento non comporta effetti contabili diretti né effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, come in premessa attestato.

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.

Sono parte integrante del presente provvedimento gli allegati riportati a seguire [1], archiviati come file separati dal testo del provvedimento sopra riportato:

DGR-3284-2026-All_1-Allegato_A.pdf

1. 

Allegato

1 L'impronta degli allegati rappresentata nel timbro digitale QRCode in elenco è quella dei file pre-esistenti alla firma digitale con cui è stato adottato il provvedimento

Allegato A

Criteri e modalità di assegnazione dei contributi destinati alla realizzazione di interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma, finalizzati all'incremento del conferimento di plasma da destinare alla produzione di medicinali plasmaderivati (MPD)"

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 contributi destinati alla realizzazione di interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma, finalizzati all'incremento del conferimento di plasma da destinare alla produzione di medicinali plasmaderivati (MPD), sia 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. Lo stesso decreto individua le macroaree di intervento, gli elementi progettuali qualificanti e le modalità per il riparto delle somme.

La medesima impostazione viene confermata nei successivi decreti di approvazione del Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per gli anni 2024 e 2025.

Le somme da assegnare alle singole regioni sono state calcolate secondo i seguenti criteri di proporzionalità:
a) per una quota pari al 50% sulla base dell'indice di popolazione residente (IP) che rappresenta la complessità relativa del sistema sanitario della regione;
b) per una quota pari al 30% sulla base dell'indice di conferimento di plasma all'industria (ICPI), che rappresenta l'efficienza relativa dell'attività di raccolta del sistema trasfusionale della regione e risente degli interventi di miglioramento organizzativo;
c) per una quota pari al 20% della spesa autorizzata all'articolo 1, sulla base dell'indice di programmazione del conferimento di plasma all'industria (IPCPI) che rappresenta l'incremento dell'efficienza dell'attività di raccolta del sistema trasfusionale della regione.

Per quanto riguarda la Regione Piemonte, la realtà produttiva presenta disomogeneità tra le varie Aree, con zone che superano ampiamente lo standard nazionale di 18 kg di plasma conferito per 1.000 abitanti/anno e altre che non raggiungono la media nazionale, che nel 2025 è stata di 15,6 kg di plasma conferito per 1000 abitanti.
Si rende necessario, pertanto, perseguire l'allineamento dei livelli produttivi di tutte le Aree Omogenee di cui alla D.G.R. n. 22-5293 del 3 luglio 2017 agli standard regionali, promuovendo la collaborazione tra tutti i soggetti che operano nell'ambito della Rete Trasfusionale.
In considerazione di ciò, l'erogazione dei contributi destinati alla realizzazione di interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma, finalizzati all'incremento del conferimento di plasma da destinare alla produzione di medicinali plasmaderivati (MPD), avverrà secondo i seguenti criteri e modalità:

1. Gli interventi dovranno essere finalizzati al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza previsti dai decreti del Ministero della Salute di approvazione dei programmi nazionali annuali di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti.

2. I progetti dovranno riguardare le seguenti macroaree di intervento previste dai suddetti decreti:
   - la logistica, ovvero il miglioramento o la 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 e sull'incentivazione del personale addetto alla raccolta del plasma;
- l'innovazione tecnologica;
- l'efficientamento delle risorse economiche e dei processi organizzativi.

3. Gli elementi imprescindibili delle progettualità, anch'essi previsti dai suddetti decreti dovranno riguardare:
   a) Pertinenza: gli obiettivi progettuali sono basati su problemi reali delineati nell'analisi di contesto;
   b) Rilevanza: la progettualità risulta rispondente agli obiettivi del sistema;
   c) Coerenza interna: la logica dell'intervento (obiettivi, risultati, attività) risulta costruita in modo solido, realistico e consequenziale.
   d) Sostenibilità: il miglioramento della situazione dei beneficiari generato dal progetto può considerarsi duraturo e sostenibile nel tempo.
   e) Trasferibilità/replicabilità della proposta progettuale in altre realtà territoriali;
   f) Capacità di aggregazione: la proposta coinvolge più attori del sistema trasfusionale.

4. Per contestualizzare l'obiettivo dei summenzionati decreti nella realtà piemontese e al fine perseguire l'allineamento dei livelli produttivi di tutte le Aree Omogenee di cui alla citata D.G.R. n. 22-5293 del 3 luglio 2017 agli standard regionali e di favorire il rafforzamento della collaborazione tra le varie componenti del sistema trasfusionale in armonia con il Piano sangue e plasma regionale di cui alla DGR n. 5-5900 del 21 maggio 2007, con l'organizzazione della Rete trasfusionale e con le disposizioni del Piano Socio-Sanitario Regionale 2025-2030, verranno altresì privilegiate le progettualità che prevedono:
   - una condivisione a livello di Area Omogenea tra diverse realtà operanti sul territorio in ambito trasfusionale, compresa la componente associativa;
   - l'adeguamento delle performance di Area Omogenea alla capacità media di conferimento regionale, calcolata dalla Struttura Regionale di Coordinamento dell'attività trasfusionale.

Le istanze andranno presentate entro il 30 novembre 2026 e potranno riguardare progetti, aventi le caratteristiche suindicate, realizzati a partire dal 2023, anno di competenza del primo contributo ricevuto dalla Regione Piemonte ed erogato con il presente provvedimento, oppure in corso di realizzazione o ancora da realizzare.

Le somme verranno assegnate alle ASR tenendo conto delle Aree Omogenee di programmazione - così come identificate con la D.G.R. n. 1-600 del 19.11.2014 e modificate con D.C.R. n. 179-40516 del 6.12.2016 - secondo criteri proporzionali rapportati alla realtà regionale, in armonia con quanto stabilito dai decreti ministeriali che assegnano i contributi alle Regioni, considerando le richieste di finanziamento pervenute e in base alla valutazione di congruità dei progetti presentati effettuata dalla Direzione Sanità con il supporto della Struttura Regionale di Coordinamento dell'attività trasfusionale.

In caso di presentazione di più istanze da parte di ASR appartenenti alla stessa Area Omogenea, il contributo verrà erogato proporzionalmente.

Nel caso in cui le somme messe a disposizione non venissero completamente erogate, la differenza giacente andrà a sommarsi ai contributi ministeriali di prossima erogazione per essere utilizzata per finanziare future progettualità.

Ai fini dell'assegnazione dei contributi si terrà inoltre conto dei seguenti aspetti:
- indice donazionale, che rappresenta il numero medio di donazioni effettuate annualmente da ciascun donatore;
- obiettivi di raccolta, stabiliti annualmente con decreto ministeriale;

- standard di conferimento regionale,rappresenta il quantitativo medio espresso in kg per 1000 abitanti di plasma avviato alla produzione di farmaci plasma derivati. Il finanziamento previsto si propone di allineare tutte le aree del Piemonte alla media regionale stessa (19,16 kg per 1000 nel 2025). calcolato sulla base del conferimento di plasma effettuato dai SIMT nell'anno precedente;
- stato di avanzamento del progetto per cui viene richiesto il contributo.

Le richieste di contributo dovranno essere inviate alla Direzione "Sanità" della Regione Piemonte, utilizzando la modulistica che verrà approvata con successiva Determinazione della medesima Direzione.

Ai sensi dell'articolo 5, comma 2, Legge n. 241/1990 e dell'articolo 10, comma 2, L.R. n. 14/2014, il Responsabile del procedimento è il Dirigente del Settore regionale "Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari".