



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 1434

Seduta del 27/11/2023

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

MARCO ALPARONE *Vicepresidente*

ALESSANDRO BEDUSCHI

GUIDO BERTOLASO

FRANCESCA CARUSO

GIANLUCA COMAZZI

ALESSANDRO FERMI

PAOLO FRANCO

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

FRANCO LUCENTE

GIORGIO MAIONE

BARBARA MAZZALI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Riccardo Perini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

DETERMINAZIONI IN ORDINE AGLI INTERVENTI DI MIGLIORAMENTO ORGANIZZATIVO DELLE STRUTTURE DEDICATE ALLA RACCOLTA, ALLA QUALIFICAZIONE E ALLA CONSERVAZIONE DEL PLASMA NAZIONALE DESTINATO ALLA PRODUZIONE DI MEDICINALI EMODERIVATI – FINANZIAMENTO EX DECRETO MINISTERO SALUTE DEL 19 DICEMBRE 2022 - QUOTA ANNO 2022

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Pavesi

Il Dirigente Giuliana Sabatino

L'atto si compone di 5 pagine

di cui / pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219 *“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”* e s.m.i, la quale tra l'altro, in considerazione del fatto che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie, definisce gli obiettivi di programmazione sanitaria in capo alle regioni stesse; visto in particolare l'articolo 15, così come sostituito dall'articolo 19 della legge 5 agosto 2022, n. 118 *“Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021”*, il quale al comma 9 stabilisce che *“nell'esercizio delle funzioni di cui agli articoli 10, comma 2, lettera i), e 14 della legge 219 del 2005, 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”*; inoltre, 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'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662”*;

RICHIAMATA tutta la legislazione successiva e tutti gli Accordi tra il Governo le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in materia di attività trasfusionale; in particolare il Decreto del Ministro della Salute 19 dicembre 2022 concernente *“Programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale e riparto delle risorse stanziare”*, il quale, stabilisce le modalità di erogazione e i criteri di riparto del finanziamento ai sensi del sopramenzionato art. 15, comma 9 della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

VISTA la legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 e s.m.i., *“Testo Unico delle leggi in materia di sanità”* che tra l'altro affida ad AREU le funzioni relative al Sistema Trasfusionale Regionale e in particolare all'articolo 16 stabilisce che AREU *“nell'ambito dei LEA, garantisce su tutto il territorio regionale lo svolgimento e il coordinamento intraregionale e interregionale delle funzioni a rete relative all'indirizzo, al coordinamento e al monitoraggio dell'attività di emergenza urgenza extraospedaliera, il coordinamento delle attività trasfusionali dei flussi di*



Regione Lombardia

LA GIUNTA

scambio e compensazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati”;

VISTA la d.g.r. n. XI/1046 del 17 dicembre 2018 in merito alla gestione del Servizio sociosanitario regionale per l'esercizio 2019 e in particolare il capitolo 5.2.14 che relativamente al Sistema Trasfusionale Regionale (STR), sottolinea tra l'altro che *“la complessità del governo del STR affidato ad AREU/SRC necessita per il buon andamento delle attività e per l'uniformità di erogazione sul territorio regionale, che le disposizioni operative di AREU/SRC, che traducono gli indirizzi programmatici regionali definiti di concerto con la stessa SRC, siano pienamente e prontamente attuati da parte delle ASST/IRCCS”;*

VISTA la d.g.r. n. XI/1239 del 12 febbraio 2019, concernente gli indirizzi per l'organizzazione e il funzionamento del sistema trasfusionale regionale e approvazione del piano sangue regionale, che nell'Allegato 1,

- al punto 4 rileva che Il Sistema Trasfusionale Regionale ha come “mission” il governo e la gestione dell'intera filiera della medicina trasfusionale, ivi incluso il raggiungimento e il mantenimento dell'autosufficienza regionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati, nonché il concorso all'autosufficienza nazionale e alla cooperazione internazionale;
- al punto 5 A) stabilisce che *“la Regione affida ad AREU/SRC il governo del Sistema Regionale Trasfusionale secondo gli indirizzi programmatici definiti di concerto con la stessa SRC. La Direzione Generale competente in materia di salute garantisce il pieno sostegno istituzionale affinché le conseguenti disposizioni operative di AREU/SRC siano pienamente e prontamente attuate da parte delle ASST/IRCCS. Ai fini di garantire l'efficace ed efficiente operatività della SRC, la Regione promuove e sostiene le attività di competenza della SRC destinando ad essa i fondi specifici assegnati dal Ministero della Salute”*

RITENUTO di approvare la proposta della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) presso AREU relativa all'utilizzo del finanziamento ministeriale di cui al DM 19 dicembre 2022 pari a € 675.630,81, relativa alla quota erogata per l'anno 2022 dal Ministero della Salute, per l'attuazione di un progetto di durata semestrale finalizzato a interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione per l'incremento dei volumi di plasma regionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati (nota AREU prot. n. 25785 del 14/11/2023);

RITENUTO, ai fini della realizzazione dell'attività, di definire con successivo atto



Regione Lombardia

LA GIUNTA

della Direzione Generale Welfare, l'approvazione del progetto contenente i criteri e le modalità di rendicontazione dell'attività e riparto delle risorse alle ASST/IRCCS regionali sede dei Servizi Trasfusionali (SIMT e SIMT-CLV) coinvolti e per loro tramite alle Associazioni di Donatori Volontari di Sangue convenzionate con essi per il Disciplinare A, di cui alla DGR XII/1140 del 16 ottobre 2023, in particolare per la c.d. "chiamata programmata";

RITENUTO di rinviare a successivo atto della Direzione Generale Welfare la prosecuzione del progetto a fronte del finanziamento ministeriale previsto dal DM 19 dicembre 2022, Art 3, punto 3, il quale prevede che *"Entro il 31 marzo di ogni anno, il Ministero della salute, eroga le risorse di cui all'art. 1 in relazione ai criteri e modalità di riparto e assegnazione stabiliti nei programmi di cui all'art. 2 e ai valori degli indicatori, calcolati sulla base dei dati di cui al decreto del Ministro della salute «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti» dell'anno precedente"*;

RITENUTO di affidare alla SRC presso AREU la stesura, il coordinamento e il monitoraggio del progetto stesso, nonché la rendicontazione dell'attività svolta;

DATO ATTO che la copertura degli oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento è garantita dalle disponibilità di cui al capitolo 7650 del bilancio regionale 2023;

RITENUTO di pubblicare il presente provvedimento ai sensi degli artt. 26 e 27 del D.lgs. n.33/2013 in tema di trasparenza.

VAGLIATE ed **ASSUNTE** come proprie le predette determinazioni;

ALL'UNANIMITA' dei voti, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di approvare la proposta della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) presso AREU relativa all'utilizzo del finanziamento ministeriale di cui al DM 19 dicembre 2022 pari a € 675.630,81, relativa alla quota erogata per l'anno 2022 dal Ministero della Salute, per l'attuazione di un progetto di durata semestrale finalizzato a interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione per l'incremento dei volumi di plasma regionale destinato



Regione Lombardia

LA GIUNTA

alla produzione di medicinali emoderivati (nota AREU prot. n. 25785 del 14/11/2023);

2. di definire con successivo atto della Direzione Generale Welfare, l'approvazione del progetto contenente i criteri e le modalità di rendicontazione dell'attività e riparto delle risorse alle ASST/IRCCS regionali sede dei Servizi Trasfusionali (SIMT e SIMT-CLV) coinvolti e per loro tramite alle Associazioni di Donatori Volontari di Sangue convenzionate con essi per il Disciplinare A, di cui alla DGR XII/1140 del 16 ottobre 2023, in particolare per la c.d "chiamata programmata";
3. di rinviare a successivo atto della Direzione Generale Welfare la prosecuzione del progetto a fronte del finanziamento ministeriale previsto dal DM 19 dicembre 2022, Art 3, punto 3, il quale prevede che *"Entro il 31 marzo di ogni anno, il Ministero della salute, eroga le risorse di cui all'art. 1 in relazione ai criteri e modalità di riparto e assegnazione stabiliti nei programmi di cui all'art. 2 e ai valori degli indicatori, calcolati sulla base dei dati di cui al decreto del Ministro della salute «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti» dell'anno precedente"*;
4. di affidare alla SRC presso AREU la stesura, il coordinamento e il monitoraggio del progetto stesso, nonché la rendicontazione dell'attività svolta;
5. di dare atto che la copertura degli oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento è garantita dalle disponibilità di cui al capitolo 7650 del bilancio regionale 2023.
6. di pubblicare il presente provvedimento ai sensi degli artt. 26 e 27 del D.lgs. n. 33/2013 in tema di trasparenza.

IL SEGRETARIO
RICCARDO PERINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge