



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
1121

OGGETTO: Attuazione DGR 422/2017 – Approvazione “Progetto di fattibilità per la realizzazione del polo unico per la centralizzazione delle funzioni produttive in Medicina Trasfusionale in ambito regionale”

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dalla P.F. “Assistenza Ospedaliera, Emergenza-Urgenza e Ricerca”, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all’articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della P.F. “Assistenza Ospedaliera, Emergenza-Urgenza e Ricerca” e l’attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell’Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l’articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

-di dare mandato al Direttore Generale della Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti Ancona di adottare i necessari atti per la realizzazione del polo unico per la centralizzazione delle funzioni produttive in Medicina trasfusionale presso l’AOU “Ospedali Riuniti” di Ancona, in attuazione di quanto disposto nella DGR n. 422 del 28.4.2017;

-di dare atto che i costi di investimento sono ricompresi nel tetto dei costi da destinare agli investimenti ai sensi del D.Lgvo 118/2011 di cui alla DGR n. 1617/2017, mentre per quanto attiene il personale si dovrà operare mediante centralizzazione delle risorse attualmente dedicate.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Deborah Giraldi)

Vice Segretario
(Fabio Tosi)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Luca Ceriscioli)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
1121

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

Legge 21 ottobre 2005, n. 219 concernente la nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;

L.R. 13/2003 concernente riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale – art. 25 costituzione Dipartimento Interaziendale Regionale Medicina Trasfusionale (DIRMT);

DGR 529/04 e DGR 873/2008 inerenti organizzazione e funzioni DIRMT;

DGR 1731/2010 concernente approvazione Regolamento DIRMT;

DGR 1369/2011 recepimento Accordo 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei Servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue;

D.Lgvo 207 del 9.11.2007 “Attuazione Direttiva 2005/61/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati e incidenti gravi”;

D.Lgvo 208 del 9.11.2007 “Attuazione Direttiva 2005/62/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i Servizi Trasfusionali”;

DGR 1417/2012 recepimento Accordo 13 ottobre 2011 sulle caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC);

DGR 634/2013 recepimento Accordo 149/CSR del 25.7.2012 concernente linee guida per accreditamento servizi trasfusionali ed unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti;

Decreto ministero della salute 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;

DGR 3 dell’11.1.2016 Recepimento Accordo Stato Regioni n. 168/CSR del 20 ottobre 2015 concernente il prezzo unitario di cessione di sangue e suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati;

DGR 736/2016 concernente recepimento Accordo Stato regioni 14 aprile 2016 inerente nuovo schema tipo di convenzione con le Associazioni – Federazioni donatori volontari sangue;

DGR 422/2017 “Art. 3, comma 2 della LR 13/2003 – Direttiva vincolante per i Direttori generali degli Enti del SSR – Polo unico per le funzioni produttive Medicina Trasfusionale e laboratorio Analisi”;

Motivazioni

L’Accordo Stato Regioni n. 149/CSR del 25.7.2012, concernente “Linee Guida per l’accreditamento dei Servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”, recepito dalla Regione Marche con DGR 634 del 29.4.2013, ha, come presupposto normativo, la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”, che detta i principi fondamentali in materia di attività trasfusionali, allo scopo di garantire una più efficace tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza, nonché condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale.

Il sunnominato Accordo si muove nel rispetto delle Linee Guida fornite dal Centro nazionale Sangue nonché di una serie di atti/normative nazionali ed europee tra le quali ricordiamo:

- il Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 concernente le norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue e dei suoi componenti;
- i Decreti Legislativi n. 207/2007 e n. 208/2007, con in quali sono state introdotte importanti disposizioni per quanto attiene la rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati e incidenti gravi, nonché indicazioni per la realizzazione di un sistema di qualità per i Servizi Trasfusionali;
- l’Accordo SR del 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei Servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue;
- il Decreto Legislativo 2 novembre 2015 con il quale si forniscono ulteriori disposizioni relative ai requisiti di

#



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
1121

qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

Tra le altre disposizioni del cennato Accordo Stato Regioni n. 149/CSR/2012, nell'allegato A vengono fornite importanti indicazioni per quanto attiene la qualificazione ed efficienza delle attività di produzione degli emocomponenti e segnatamente:

punto C.1: *“Al fine di raggiungere un più elevato ed omogeneo livello di qualificazione, standardizzazione ed efficacia clinica degli emocomponenti prodotti/trattati, nonché al fine di conseguire più elevati livelli di efficienza operativa, la produzione/il trattamento degli emocomponenti rispondono alle seguenti indicazioni:*

C.1.1. *Le attività di produzione degli emocomponenti sono progressivamente concentrate in strutture trasfusionali che garantiscono adeguate masse critiche di attività, definite attraverso specifiche analisi costo-beneficio e di valutazione di rischio che forniscano la evidenza documentata del conseguimento dei necessari livelli di qualità e standardizzazione degli emocomponenti, del soddisfacimento dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi previsti dalle normative vigenti e della riduzione dei costi di produzione;*

C.1.2 *nel rispetto dei modelli organizzativi regionali e dei volumi di unità complessivamente prodotti dalle singole Regioni/province autonome, si raccomanda il perseguimento della concentrazione delle attività di lavorazione/trattamento degli emocomponenti in strutture trasfusionali che lavorino volumi minimi intorno a 40.000 donazioni di sangue intero/anno;*

C.1.3 *le attività di aferesi produttiva devono essere organizzate e gestite in modo da fornire l'evidenza di un utilizzo appropriato ed efficiente delle apparecchiature, anche mediante la documentazione del confronto con i dati di utilizzo delle apparecchiature stesse disponibili a livello regionale e nazionale”.*

Alla luce di quanto sopra, nell'ambito del recepimento dell'Accordo 149/CSR del 25 luglio 2012, è stato dato mandato al direttore del DIRMT di elaborare una proposta di centralizzazione delle funzioni produttive in Medicina Trasfusionale.

Sono stati così elaborati due progetti propedeutici:

- “Proposta di centralizzazione delle funzioni produttive in Medicina Trasfusionale” – maggio 2014;
- “Progetto di analisi degli effetti sul piano economico di efficienza ed efficacia gestionale di processi di centralizzazione di attività di Medicina trasfusionale” – Gennaio 2016.

Al fine di implementare e dare maggiore coerenza a detti progetti, con DGR n. 422 del 28 aprile 2017 è stato disposto di incaricare il Direttore della AOU Ospedali Riuniti Ancona ed il direttore DIRMT di redigere, di concerto con i Direttori degli altri Enti del SSR, un progetto per la realizzazione del polo unico per la centralizzazione delle funzioni produttive in ambito regionale.

Con nota prot. n. 0041128 del 30.6.2017, acquisita agli atti con prot. n. 647266 del 3.7.2017, l'AOUOR ha trasmesso il “Progetto di fattibilità per la realizzazione del polo unico per la centralizzazione delle funzioni produttive in Medicina Trasfusionale in ambito regionale”. Il progetto è stato oggetto di attenta analisi per verificare sia l'aderenza alle normative nazionali ed europee nonché il rispetto a quanto richiesto con la cennata DGR n. 422/2017. In particolare, il progetto, redatto in collaborazione con il Dipartimento di management della Università Politecnica delle Marche, espone puntualmente:

- la Mission e le attività della Officina Trasfusionale;
- le attività residuali che restano in capo ai Servizi trasfusionali;
- la metodologia di analisi economica utilizzata nello sviluppo del progetto;
- l'analisi/studio di esperienze sviluppate in altre regioni;
- i punti di forza e di debolezza della attuale configurazione organizzativa del sistema trasfusionale regionale e gli attuali costi.

Nel suddetto progetto vengono espone due possibili ipotesi di centralizzazione e segnatamente:

- “La centralizzazione presso la AOOUORR di Ancona”;
- “La centralizzazione presso una struttura esterna baricentrica rispetto al territorio regionale”.

Per entrambe le ipotesi sono stati riportati: gli interventi necessari, i costi relativi ad attrezzature/strumentazione, al sistema informativo, al materiale di consumo, al personale, al sistema trasporti e spese generali.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
1121

Sulla base della puntuale valutazione economica delle varie voci, è stata altresì fornita l'analisi economica differenziale tra le due ipotesi ove si evince che la soluzione di centralizzazione presso AOU "ospedali Riuniti" di Ancona, in contiguità con il Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale (DIRMT), produrrebbe evidenti e significativi risultati quali-quantitativi. La suddetta ipotesi di centralizzazione prevede pertanto una posizione baricentrica della funzione produttiva rispetto al territorio regionale, con tempi di realizzazione, spese di gestione ed investimenti decisamente più contenuti rispetto ad una Centralizzazione da approntare "ex novo" in posizione esterna al Presidio ospedaliero. Si andrebbe altresì ad affiancare al Laboratorio unico regionale per la validazione delle sacche di sangue ed emocomponenti che in questi anni ha dato risultati ottimali sia in termini di qualità della assistenza sia in termini di economie di scala e di scopo. Per tutto quanto precede, si ritiene pertanto che vada approvata l'ipotesi di centralizzazione presso la AOUOORR di Ancona, così come individuato nel sunnominato "Progetto di fattibilità per la realizzazione del polo unico per la centralizzazione delle funzioni produttive in Medicina Trasfusionale in ambito regionale".

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Responsabile del procedimento
Franco Stazio

**PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. "ASSISTENZA OSPEDALIERA, EMERGENZA -
URGENZA E RICERCA**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014. Attesta infine che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare impegno di spesa a carico della Regione.

Il Dirigente
Giovanni Lagalla

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014 e propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione.

Il Direttore ARS
Rodolfo Pasquini

La presente deliberazione si compone di n° 5 pagine, di cui n° X pagine dell'allegato che costituisce parte integrante e sostanziale della stessa.

Il Segretario della Giunta
Deborah Giraldi

Il Vice Segretario della Giunta regionale
(Fabio Tavazzani)