

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 giugno 2024, n. 759

Attività di raccolta, qualificazione e conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati. Assegnazione somme anno 2022 e 2023 in attuazione dell'art.15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, come modificato dalla legge 5 agosto 2022, n. 118.

Il Presidente della Giunta regionale, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Responsabile E. Q. "*Qualificazione della rete trasfusionale e rapporti con il Centro Regionale Sangue*", e confermata dalla Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale, Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR, e dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferiscono quanto segue:

Visti:

- il D.Lgs. 502/1992 e s.m.i., art. 2, co. 1, che attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
- la legge 21 Ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", ed in particolare:
 - ✓ l'articolo 10, commi 1 e 2 e l'art. 11 che definisce la funzione di programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale, specificando che per il raggiungimento dell'autosufficienza è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;
 - ✓ l'articolo 14, commi 1 e 2 che prevede che il Ministero della Salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Nazionale Sangue, in accordo con la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale;
- il D.Lgs 219/2006, 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», e in particolare l'articolo 136, comma I, che prevede che il Ministero della salute e l'AIFA prendano 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 legislativo n. 261/2007, recante "Revisione del decreto legislativo n.191/2005, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";
- il decreto legislativo n. 207/2007, recante "Attuazione della 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 ed incidenti gravi";
- il decreto legislativo n. 208/2007, recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";
- il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante "Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali", pubblicato nella G.U. del 16 gennaio 2008, n. 13;
- l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SIRC) per le attività trasfusionali», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR);
- l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le

regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 16 dicembre 2010 (Rep. atti 242/CSR), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 17 maggio 2011, n. 113, aggiornato con successivo accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, concernente «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);

- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento concernente «Linee Guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);
- l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 7 febbraio 2013 (Reps atti n. 37/CSR);
- l'Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b), e 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano concernente «l'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», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 17 giugno 2021 (Rep. atti n. 90/CSR);
- il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»;
- l'Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per «la 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)», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta dell'8 luglio 2021 (Rep. atti n. 100/CSR);
- il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016, recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020», emanato in attuazione dell'articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;
- il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante «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 decreto del Ministro della salute 13 novembre 2018, recante «Criteri e schema tipo di convenzione per la stipula di convenzioni tra le Regioni e Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche»;
- l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera c), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sullo «Schema tipo di convenzione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 13 dicembre 2018 (Rep. atti n. 226/CSR);
- i Programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, adottati annualmente, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della citata legge n. 219 del 2005, con i rispettivi decreti ministeriali e, in particolare, il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022, adottato con decreto del Ministro della salute 26 maggio 2022;

- l'articolo 15 della legge n. 219 del 2005, come sostituito dall'articolo 19 della legge 5 agosto 2022, n. 118 recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021», il quale, al comma 9, dispone 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 e, al comma I I, 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;
- il decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2022, concernente i programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale ed il riparto delle risorse stanziato, ai sensi dell'articolo 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 305 del 31 dicembre 2022;
- la D.G.R. 15 settembre 2021, n. 1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere";
- la D.G.R. del 03/07/2023 n. 938 del Registro delle Deliberazioni recante D.G.R. n. 302/2022 "Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio". Revisione degli allegati.

TENUTO CONTO:

- che l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, ivi compresi i medicinali emoderivati, costituisce, ai sensi dell'articolo 11, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, 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) e che essa si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti;
- altresì 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;
- che, ai fini dell'obiettivo dell'autosufficienza nazionale del plasma e dei medicinali emoderivati ed in coerenza con l'attuale quadro normativo del sistema della produzione di medicinali emoderivati da plasma nazionale, è stato emanato il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016, recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020», conclusosi nel 2021, con il quale sono stati stabiliti gli obiettivi strategici da perseguire nel quinquennio, e che tali obiettivi sono declinati annualmente dal Centro nazionale sangue per ogni singola regione e provincia autonoma nell'ambito del Programma di autosufficienza nazionale e sottoposti a monitoraggio da parte del Centro medesimo;
- nelle more della definizione del decreto del Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 15, comma 4, della legge n. 219 del 2005, sul nuovo elenco delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale e della definizione del nuovo scenario nazionale della plasmaderivazione, di non poter definire il nuovo Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati per il prossimo quinquennio.

ATTESO CHE:

- con nota Prot. n. AOO-ISS-CNS 13817 del 20/03/2023, il Centro nazionale sangue, in ossequio a quanto disposto dalla normativa vigente in materia ha trasmesso al Ministero della Salute, le indicazioni, formulate di concerto con le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, per la definizione del

programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, ivi incluso uno specifico programma finalizzato al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita, di cui all'articolo 15, comma 9, della legge n. 219 del 2005, contenente gli obiettivi da raggiungere nel 2023, sulla base dei dati consolidati relativi agli anni 2021 e 2022, tenendo conto del nuovo modello di programmazione utilizzato a partire dall'anno 2021, basato sulla considerazione che i dati di autosufficienza di globuli rossi non possono essere analizzati separatamente da quelli del plasma per il frazionamento e tenendo conto, altresì, della diversa resilienza delle regioni nell'affrontare i cambiamenti emergenti, di natura sociale e sanitaria, e che gli assetti delle Reti trasfusionali regionali richiedono l'adozione di scelte organizzative differenziate in funzione dei bisogni locali e dello stato di evoluzione del sistema stesso;

- tali indicazioni, condivise anche dalle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue rappresentative a livello nazionale e regionale, costituiscono la base per la programmazione di emocomponenti, di plasma e medicinali emoderivati, da ritenersi quale Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2023;

- in data 26 luglio 2023 è stato sancito l'Accordo Stato-Regioni, sullo Schema di decreto recante "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023." (Rep. Atti n. 167/CSR), recepito con delibera di giunta n. 1601 del 20/11/2023.

- il Ministero della Salute ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza del Sistema trasfusionale italiano per l'anno 2023, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della citata legge, con D.M. del 01/08/2023 ha adottato tale Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023, definendo all'art. 2 i criteri e modalità di riparto e assegnazioni delle risorse di cui all'art. 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, come modificato dalla legge 5 agosto 2022, n. 118.

ATTESO ALTRESI' CHE:

✓ il Ministero della Salute ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza del Sistema trasfusionale italiano, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della citata legge ha adottato per l'anno 2022, tale Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti con D.M. del 26/05/2022.

DATO ATTO CHE:

✓ con D.M del 19 dicembre 2022 recante " *Programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale e riparto delle risorse stanziato*" è stato assegnato alla Regione Puglia un finanziamento ministeriale complessivo pari ad € **328.881,22** per l'anno 2022;

✓ con D.M. del 1° agosto 2023 recante " *Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023.*", sono stati stabiliti gli obiettivi strategici del Programma plasma e medicinali plasmaderivati ed è stato assegnato alla Regione Puglia un finanziamento ministeriale complessivo pari ad € **333.274,40**, di cui alla tabella 14 dell'allegato A per l'anno 2023;

✓ in merito al finanziamento stanziato per l'anno 2022, il direttore SRC ha previsto un'ipotesi di riparto come da tabella A, ivi allegata, da cui si evince che nel 2022 le Strutture della Rete Trasfusionale regionale (ST) hanno contribuito tutte al progetto incrementando il quantitativo di plasma conferito all'industria per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD) dell'1,81%. Contestualmente è aumentata la produzione di emazie dello 0,60%. La ripartizione è stata effettuata sulla base di quanto previsto dal progetto;

✓ in merito al finanziamento stanziato per l'anno 2023, il direttore della SRC ha previsto un'ipotesi di riparto come da tabella B, ivi allegata, evidenziando un incremento complessivo di EMAZIE prodotte (rispetto al 2022) pari al 4,01% (range +1,74% ÷ +4,80%) ed un incremento complessivo del 7,31% (range +4,1÷ +16,6) pari a 51.318 Kg (+3.495 Kg rispetto al 2022) per quanto attiene il PLASMA conferito all'industria di lavorazione per la produzione di medicinali plasmaderivati.

PRESO ATTO dell'allegato – Parere Tecnico, parte integrante della presente deliberazione.

CONSIDERATO CHE:

- i finanziamenti di cui al progetto plasma regionale, dovranno essere ripartiti dalle AO/ASL al personale dei ST sotto forma di premialità per il raggiungimento dell'obiettivo, in coerenza con la normativa vigente in materia;
- per quanto riguarda le ST degli Enti Ecclesiastici, il finanziamento potrà essere utilizzato per dispositivi, tecnologie e materiale attinenti al progetto, ai sensi della L. 219/2005;
- con nota prot. n. 26806 del 17/01/2024, la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta ha chiesto alle AO/ASL di procedere al riconoscimento del finanziamento ministeriale come riportato nella sopraccitata ipotesi di riparto, precisando per quanto attiene gli Enti Ecclesiastici, che il rappresentante legale dovrà presentare apposita istanza di accesso al finanziamento, dettagliando le modalità di utilizzo del citato stanziamento.

Ritenuto, altresì, che si intende procedere con il presente atto al riconoscimento del finanziamento previsto per l'anno 2022 e 2023, e con successivo atto dirigenziale alla liquidazione delle rispettive annualità a seguito di consolidate dati di produttività conseguiti.

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone di:

- 1) assegnare a ciascun Servizio Trasfusionale, secondo le indicazioni riportate nell'allegate tabelle, A e B parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, i finanziamenti ministeriali pari ad € 328.881,22 ed € 333.274,40, rispettivamente per le annualità 2022 e 2023, così come dettagliatamente riportato nell'allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) rimandare a successive adempimenti della competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;
- 3) stabilire che il finanziamento sia assegnato dalle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere ed Enti del SSR al personale in servizio dei Servizi Trasfusionali come premialità per il raggiungimento dell'obiettivo, in coerenza con la normativa vigente in materia;
- 4) rimandare a successive provvedimenti di liquidazione da parte della competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, previa presentazione di apposita rendicontazione da parte delle Aziende ed Enti;
- 5) di stabilire che con successivo provvedimento dirigenziale si provvederà alla liquidazione delle risorse anno 2022 e 2023 sulla base dei dati di produttività conseguiti e certificate dal Centro regionale Sangue.

VERIFICA AI SENSI DEL D. Lgs. 196/03

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

Valutazione di impatto di genere (prima valutazione)

Ai sensi della D.G.R. n. 938 del 03/07/2023 la presente deliberazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere.

L'impatto di genere stimato è:

- diretto
- indiretto

X neutro
• non rilevato

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. N. 118/2011 E SS.MM.II.

Gli oneri derivanti dal presente provvedimento, di cui :

- **Anno 2022** pari ad euro **328.881,22** trovano copertura sull'impegno n. 3023059147 assunto con determina dirigenziale n. 183/397/2023 - CAPITOLO DI SPESA U1301131 - FONDO STRUTTURE DEDICATE RACCOLTA QUALIF. CONSERV. PLASMA – TRASFERIMENTO A ENTI S.S.R.
- **Anno 2023** pari ad euro **333.274,40**, trovano copertura sull'impegno n. 3024006029 assunto con determina dirigenziale n. 168/177/2024 - CAPITOLO DI SPESA U1301131 - FONDO STRUTTURE DEDICATE RACCOLTA QUALIF. CONSERV. PLASMA – TRASFERIMENTO A ENTI S.S.R.

Il Presidente della Giunta regionale, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera k) della L.R. 7/1997, propone alla Giunta:

- 1) di prendere atto dell'allegato – Parere Tecnico, parte integrante della presente deliberazione;
- 2) di riconoscere alle Aziende ed Enti del SSR, i finanziamenti ministeriali pari ad € 328.881,22 ed € 333.274,40, rispettivamente per le annualità 2022 e 2023, assegnati alla Regione Puglia sulla base dei criteri e modalità di riparto delle risorse di cui al D.M. del 19 dicembre 2022 e D.M. del 1° agosto 2023, così come dettagliatamente riportato nell'allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 3) di stabilire che i finanziamenti di cui al punto 2 siano assegnati a ciascun Servizio Trasfusionale, secondo il criterio di riparto, come da tabelle allegate, A e B, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 4) di stabilire che i finanziamenti di cui al progetto plasma regionale, debbano essere ripartiti dalle AO/ASL al personale dei ST sotto forma di premialità per il raggiungimento dell'obiettivo, in coerenza con la normativa vigente in materia, secondo quanto previsto dalle allegate tabelle, A e B, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 5) di stabilire per quanto attiene gli Enti Ecclesiastici, che il rappresentante legale possa presentare apposita istanza di accesso ai finanziamenti, in quanto parte integrante della rete ai sensi della L. 219/2005, dettagliando le modalità di utilizzo del citato stanziamento per acquisto di tecnologie e materiale attinenti al progetto;
- 6) di stabilire che le Aziende possano anticipare le somme di cui alle allegate tabelle, A e B parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 7) di stabilire che con successivo provvedimento dirigenziale si provvederà alla liquidazione delle risorse anno 2022 e 2023 sulla base dei dati di produttività conseguiti, certificate dal Direttore del Centro Regionale Sangue;
- 8) di trasmettere il presente provvedimento, per il tramite della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliere Universitarie, Enti Ecclesiastici e al Dirigente della Sezione Bilancio Della Sanita e Dello Sport;
- 9) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dagli stessi ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Sottoscrizioni dei responsabili della struttura proponente:

La Responsabile E.Q.: **Antonella VURRO**

La Dirigente del Servizio “Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR”: **Antonella CAROLI**

Il Dirigente della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta”: **Mauro NICASTRO**

Il Direttore, ai sensi dell’art. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale n. 22/2021 e ss.mm.ii.,
NON RAVVISA osservazioni alla presente proposta di DGR

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale: **Vito Montanaro**

Il Presidente della Giunta regionale: **Michele EMILIANO**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA

LA GIUNTA REGIONALE

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

- 1) di prendere atto dell’allegato – Parere Tecnico, parte integrante della presente deliberazione;
- 2) di riconoscere alle Aziende ed Enti del SSR , i finanziamenti ministeriali pari ad € 328.881,22 ed € 333.274,40, rispettivamente per le annualità 2022 e 2023, assegnati alla Regione Puglia sulla base dei criteri e modalità di riparto delle risorse di cui al D.M. del 19 dicembre 2022 e D.M. del 1° agosto 2023, così come dettagliatamente riportato nell’allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 3) di stabilire che I finanziamenti di cui al punto 2 siano assegnati a ciascun Servizio Trasfusionale, secondo il criterio di riparto, come da tabelle allegate, A e B, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 4) di stabilire che i finanziamenti di cui al progetto plasma regionale, debbano essere ripartiti dalle AO/ASL al personale dei ST sotto forma di premialità per il raggiungimento dell’obiettivo, in coerenza con la normativa vigente in materia, secondo quanto previsto dalle allegate tabelle, A e B, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 5) di stabilire per quanto attiene gli Enti Ecclesiastici, che il rappresentante legale possa presentare apposita istanza di accesso ai finanziamenti, in quanto parte integrante della rete ai sensi della L. 219/2005, dettagliando le modalità di utilizzo del citato stanziamento per acquisto di tecnologie e materiale attinenti al progetto;
- 6) di stabilire che le Aziende posanno anticipare le somme di cui alle allegate tabelle, A e B parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 7) di stabilire che con successivo provvedimento dirigenziale si provvederà alla liquidazione delle risorse anno 2022 e 2023 sulla base dei dati di produttività conseguiti, certificate da Direttore del Centro Regionale Sangue;
- 8) di trasmettere il presente provvedimento, per il tramite della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta” ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliere Universitarie, Enti Ecclesiastici e al Dirigente della Sezione Bilancio Della Sanita e Dello Sport;
- 9) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA GIUNTA

ANNA LOBOSCO

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

MICHELE EMILIANO

ALLEGATO

PARERE TECNICO

Con gli art. 10, commi 1 e 2 e 11 della legge 21 Ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", si definisce la funzione di programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale, specificando che per il raggiungimento dell'autosufficienza è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie.

L'articolo 14, commi 1 e 2 della medesima legge prevede che il Ministero della Salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Nazionale Sangue, in accordo con la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti.

Con D.M. del 19/12/2022 è stato stabilito ai sensi dell' art. 15 comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, come modificato dalla legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dall'anno 2022 le modalità mediante le quali il Ministero della salute definisce tali programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale, nonché i criteri e le modalità di riparto, in favore delle regioni, della spesa di 6 milioni di euro, precisando esclusivamente per l'anno 2022, che tali somme sono ripartite tra le regioni sulla base dei dati riportati nel corrispondente programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, adottato D.M. del 26/05/2022.

il Ministero della Salute con D.M. del 01/08/2023 ha adottato il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023, definendo all'art. 2 i criteri e modalità di riparto e assegnazioni delle risorse di cui all'art. 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, come modificato dalla legge 5 agosto 2022, n. 118.

In particolare:

- le risorse ripartite per l'anno 2022, pari ad euro € **328.881,22**, trovano copertura sull'impegno n. 3023059147 assunto con determina dirigenziale 183/397/2023 assegnate con D.M. del 19/12/2022.
- le risorse ripartite per l'anno 2023, pari ad euro **333.274,40**, trovano copertura sull'impegno n. 3024006029 assunto con determina dirigenziale n. dd 168/177/2024 assegnate con D.M. del 1° agosto 2023.

LA PRESENTE PROPOSTA DI DELIBERAZIONE COMPORTA IMPLICAZIONI DI NATURA FINANZIARIA SUL FONDO SANITARIO REGIONALE

SI NO

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE PROPONENTE



Mauro Nicastro
31.05.2024
11:11:11
GMT+01:00



REGIONE PUGLIA
SEZIONE BILANCIO RAGIONERIA PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE
(D. Lgs. n. 118/11 e s.m.i.)

UFFICIO	TIPO	ANNO	NUMERO	DATA
SGO	DEL	2024	12	04.06.2024

ATTIVITÀ DI RACCOLTA, QUALIFICAZIONE E CONSERVAZIONE DEL PLASMA NAZIONALE DESTINATO ALLA PRODUZIONE DI MEDICINALI EMODERIVATI. ASSEGNAZIONE SOMME ANNO 2022 E 2023 IN ATTUAZIONE DELL'ART.15, COMMA 9, DELLA LEGGE 21 OTTOBRE 2005, N. 219, COME MODIFICATO DALLA LEGGE 5 AGOSTO 2022, N. 118.

VISTO SI PRENDE ATTO

ANNOTAZIONE:

Firmato digitalmente da:
STOLFA REGINA
Firmato il 04/06/2024 16:45
Seriale Certificato: 2300950
Valido dal 20/03/2023 al 20/03/2026
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Responsabile del Procedimento
PO - CARMEN PARTIPILO

Dirigente
D.SSA REGINA STOLFA

