



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sul decreto del Ministro della salute recante: "Programma annuale per l'autosufficienza sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2015".

Rep. Atti n. *94/c SR del 7 maggio 2015*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 7 maggio 2015:

VISTO l'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, il quale prevede che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12 della medesima legge e dalle strutture regionali di coordinamento, in accordo con questa Conferenza, definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti;

VISTA la nota del 30 aprile 2015, con la quale il Ministero della salute, in attuazione del citato articolo 14 della legge n. 219/2005, ha trasmesso lo schema di decreto in oggetto;

VISTA la nota del 6 maggio 2015, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha diramato lo schema di decreto, con relativo Allegato, indicato in epigrafe alle Regioni ed alle Province autonome;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso assenso sul decreto in epigrafe, il cui Allegato A, recante il "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2015", ne costituisce parte integrante;

ACQUISITO l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

nei termini di cui in premessa, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul decreto del Ministro della salute recante: "Programma annuale per l'autosufficienza sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2015".

IL SEGRETARIO

Antonio Nacdeo



IL PRESIDENTE

Gianclaudio Bressa

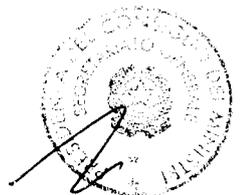
ALLEGATO A

Legge 21 ottobre 2005, n. 219
Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati
Articolo 14, comma 2

PROGRAMMA di AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI
ANNO 2015

Indice

- 1. La programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2010-2014**
- 2. Monitoraggio degli obiettivi del Sistema trasfusionale**
- 3. Programmazione per l'anno 2015**
 - 3.1 Produzione e consumo dei prodotti strategici per l'autosufficienza per il 2015*
 - 3.2 Monitoraggio dell'autosufficienza*
- 4. Conclusioni**



1. La programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2010-2014

Nel quinquennio 2010-2014, il Sistema trasfusionale italiano ha complessivamente garantito l'autosufficienza nazionale per tutti gli emocomponenti labili a uso clinico [globuli rossi (GR), piastrine, plasma].

I risultati quantitativi essenziali della programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel predetto quinquennio sono riportati nelle Figure 1 e 2, che illustrano i dati inerenti ai prodotti "strategici" del Sistema, rappresentati dai GR e dal plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (MP).

Figura 1 - Unità di globuli rossi prodotte, consumate, trasfuse / 1.000 pop nel periodo 2009-2014*

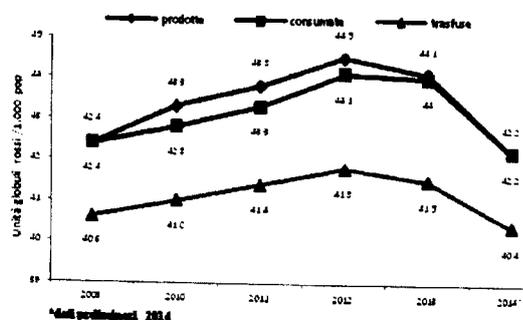
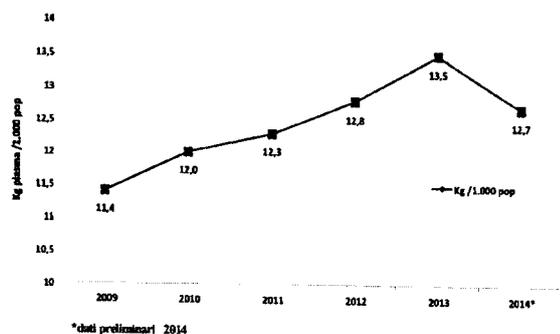


Figura 2 - Plasma inviato alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (Kg / 1.000 pop) nel periodo 2009-2014*



I dati di produzione, trasfusione e consumo¹ di GR e quelli relativi alla produzione di MP sono espressi, rispettivamente, come numero di unità / 1.000 pop / anno (unità ‰) e Kg / 1.000 pop / anno (Kg ‰). Essi rappresentano i risultati consolidati del quinquennio 2009-2013 e i risultati preliminari relativi all'anno 2014, registrati nel Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA), previa trasmissione e validazione delle informazioni da parte delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali.

Nel quinquennio 2010-2014, la produzione nazionale di GR, con un incremento progressivo fino al 2012 (da 43,3 a 44,5 unità ‰) e con le flessioni registrate nel 2013 (44,1 unità ‰) e 2014 (42,2 unità ‰) (Figura 1), sostanzialmente allineate al decremento del consumo negli stessi anni, ha comunque garantito la completa copertura del fabbisogno annuale reali.

Le due Regioni caratterizzate, anche nel 2014, da una rilevante carenza strutturata di GR (Lazio e Sardegna) sono state supportate dalle Regioni a media o elevata capacità di produzione aggiuntiva rispetto al proprio fabbisogno interno. Queste due Regioni si differenziano, tuttavia, per l'indice di produzione dei GR standardizzato per 1.000 residenti. Questo indicatore, infatti, nel medesimo anno, è stato inferiore alla media nazionale (42,2 unità ‰) in Lazio (31,5 unità ‰) e superiore alla stessa in Sardegna (47,4 unità ‰). Gli indici regionali di produzione e consumo di unità di GR / 1.000 pop nel 2014 confermano ulteriormente la rilevante variabilità interregionale, con range nella produzione da 27,4 unità ‰ (Campania) a 52,8 unità ‰ (Friuli Venezia Giulia), e un range nel consumo da 27 unità ‰ (Campania) a 66,6 unità ‰ (Sardegna). Al termine del quinquennio persiste, inoltre, la presenza di una Regione con carenza molto inferiore ma ancora dipendente dalla compensazione interregionale (Sicilia) e alcune Regioni con capacità medio-alta di

¹ Si noti che, quando si parla di "consumo" di unità di GR, si intende l'insieme delle unità trasfuse ai pazienti e delle unità eliminate per cause tecniche, controlli di qualità, sanitarie e per scadenza.



produzione aggiuntiva rispetto al fabbisogno interno (Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Veneto).

L'equilibrio dell'autosufficienza nazionale di GR è stato costantemente garantito, seppure con punte di transitoria difficoltà in alcuni periodi dell'anno, in particolare in estate, grazie agli scambi fra Regioni con produzione eccedentaria pianificata e Regioni carenti. La gestione degli scambi non programmati e in emergenza, è stata resa possibile dall'interazione in rete tra le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, unitamente al coordinamento esercitato dal Centro nazionale sangue e agli strumenti di comunicazione dallo stesso resi disponibili.

Nel 2014, le cessioni/acquisizioni interregionali di unità di GR a scopo compensativo hanno fatto mediamente registrare la movimentazione fra Regioni di circa 73.000 unità, acquisite, come previsto, prevalentemente dalle Regioni Sardegna e Lazio. Tali Regioni hanno dunque totalizzato un debito in mobilità sanitaria interregionale che risulterà sostanzialmente allineato ai dati consolidati del 2013, che hanno fatto registrare un debito complessivo di Euro 5.714.172 a carico della Sardegna e di Euro 6.022.045 a carico del Lazio. Tale debito compensativo, cumulativamente, rappresenta il 90% del valore totale della mobilità interregionale 2013 di emocomponenti labili, pari a Euro 12.995.866. Il restante debito è ripartito prevalentemente tra Sicilia, Toscana, Abruzzo. I dati preliminari relativi alla mobilità sanitaria interregionale del 2014 indicano che il contributo all'autosufficienza nazionale, mediante la cessione di unità di emocomponenti per necessità compensative (programmate e non programmate) delle Regioni carenti, è stato prevalentemente realizzato da: Piemonte (30%), Veneto (20%), Lombardia (14%), Friuli Venezia Giulia (12%), PA Trento (5%), Emilia Romagna (3%), Valle d'Aosta (2%).

Per quanto riguarda i consumi di GR, i risultati preliminari dell'anno 2014 confermano il trend

del 2013² che, rispetto agli andamenti riportati nei Programmi annuali di autosufficienza definiti con i decreti del Ministro della salute nel periodo 2008-2012^{3,4,5,6,7}, per la prima volta si caratterizzava per una netta flessione media della trasfusione di GR. Nel 2014, infatti, si è registrata una ulteriore riduzione nel numero di unità trasfuse (-1%, circa 26.000 unità, rispetto al 2013), che ha raggiunto il -3% rispetto al 2012 (Tabella 1).

Tabella 1 - Unità di globuli rossi trasfuse nel periodo 2012-2014 e relative variazioni percentuali

Unità di globuli rossi trasfuse				
	2012	2013	2014*	% 2014 - 2012
Valle d'Aosta	5.069	4.784	4.635	-8,6
Piemonte	190.369	179.611	174.941	-8,1
Liguria	69.330	69.955	68.448	-1,3
Lombardia	457.189	449.267	442.625	-3,2
PA di Trento	23.166	21.570	20.547	-11,3
PA di Bolzano	22.946	21.262	20.510	-10,6
Friuli Venezia Giulia	60.453	57.103	53.839	-10,9
Veneto	235.664	234.711	233.330	-1,0
Emilia Romagna	230.834	221.548	213.647	-7,4
Toscana	173.822	167.376	162.296	-6,5
Umbria	42.000	41.822	42.996	2,4
Marche	76.264	72.264	71.843	-6,8
Lazio	208.399	207.719	204.114	-2,1
Sardegna	106.942	104.982	104.344	-2,4
Abruzzo	52.541	52.618	53.361	1,6
Campania	138.289	142.615	147.739	6,8
Molise	13.487	13.844	15.493	14,9
Puglia	148.869	145.690	147.331	-1,0
Basilicata	23.092	22.880	24.134	4,5
Calabria	62.655	60.894	61.422	-2,0
Sicilia	190.044	189.149	188.390	-0,9
S. T. Forze Armate	590	609	596	1,0
ITALIA	2.531.814	2.482.473	2.456.571	-3,0

*dati preliminari

In parallelo, è stata registrata una diminuzione della produzione (-1,9 unità %) e del consumo di GR (-1,8 unità %) (Figura 1). Analogamente al 2013, anche nel 2014, i ritmi di raccolta e

² Decreto del Ministro della salute 24 settembre 2014. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2014, GU n. 155 del 14 novembre 2014.

³ Decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi derivati - anno 2008, ai sensi dell'articolo 14 comma 2, della legge 21 ottobre, n. 219. GU n. 136 del 12 giugno 2008.

⁴ Decreto del Ministro della salute 17 novembre 2009. Programma per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2009. GU n. 301 del 29 dicembre 2009.

⁵ Decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2011. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2010. GU n. 82 del 9 aprile 2011.

⁶ Decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2011. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2011. GU n. 271 del 21 novembre 2011.

⁷ Decreto del Ministro della salute 4 settembre 2012. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012. GU n. 241 del 15 ottobre 2012.



produzione sono stati adattati al decremento medio su base nazionale della trasfusione di GR. Da rilevare che, nel 2014, è stata registrata una considerevole riduzione delle unità di GR eliminate per scadenza [47.400 (1,8% delle unità prodotte) vs. 70.399 (2,6% delle unità prodotte nel 2013)].

La tendenza alla progressiva diminuzione dell'uso clinico dei GR, come in tutti i Paesi europei ed extra-europei comparabili all'Italia per condizioni socio-economiche, è verosimilmente da porre in relazione anche alle nuove strategie e linee di indirizzo (*Patient Blood Management*), definite nei Programmi per l'autosufficienza già a partire dal 2012, che, con l'avvio di un progetto a valenza nazionale, hanno visto le prime applicazioni pilota sul campo in chirurgia ortopedica protesica elettiva nel corso del 2014.

Come riportato in Tabella 1, la riduzione del numero delle unità di GR trasfuse rispetto al 2012 ha fatto registrare i valori più significativi in Regioni del centro-nord come Friuli Venezia Giulia (-10,9%), Piemonte (-8,1%), Emilia Romagna (-7,4%), Toscana (-6,5%), Lombardia (-3,2%), mentre in alcune Regioni del sud sono stati registrati significativi incrementi, che potrebbero essere associati a una diminuzione dei fenomeni di migrazione sanitaria.

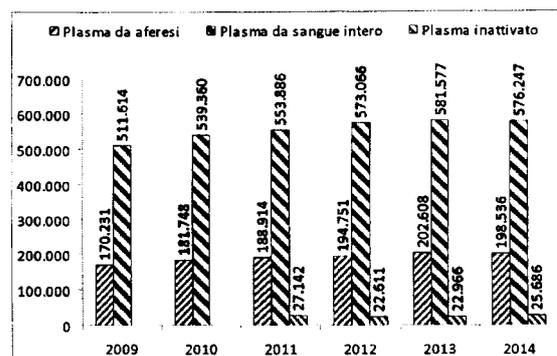
Le rilevazioni preliminari riportate in Tabella 1 confermano le previsioni già effettuate nei Programmi di autosufficienza per gli anni 2013⁸ e 2014⁹. Il decremento medio reale delle unità trasfuse, tuttavia, è risultato significativamente discostato dalle previsioni formulate dalle Regioni e Province autonome che, mediamente, avevano programmato consumi superiori al rilevato.

La riduzione della quantità di plasma per la produzione di MP (-0,8 Kg %; -1,2% rispetto al

totale dei Kg inviati nel 2013), verificatasi per la prima volta nel 2014 (Figura 2, Tabella 3), riflette la mancata compensazione della minore produzione di plasma da frazionamento del sangue intero (conseguente al minor consumo/produzione di GR) mediante l'aferesi produttiva, che a sua volta, contrariamente a quanto poteva attendersi, ha fatto registrare un sia pur lieve decremento rispetto all'anno precedente (Figura 3).

Il livello di autosufficienza regionale e nazionale di MP prodotti da plasma nazionale è caratterizzato da un trend quinquennale che conferma la dicotomia fra la maggioranza delle Regioni, rappresentata quasi integralmente da quelle che aderiscono ad accordi interregionali per la plasmaderivazione¹⁰, che hanno conseguito un livello significativo o avanzato di autosufficienza per questi prodotti, e le restanti Regioni¹¹ per le quali questo obiettivo rappresenta ancora un traguardo piuttosto distante.

Figura 3 – Plasma (Kg) inviato alla lavorazione industriale nel periodo 2009-2014



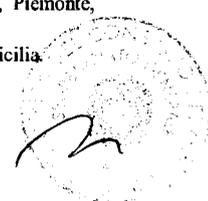
I dati preliminari sul consumo dei MP nel triennio 2011-2013 derivanti dalle analisi effettuate dal Centro nazionale sangue (grazie al rapporto di collaborazione instaurato con l'Ufficio IV della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo e della statistica del Ministero

⁸ Decreto del Ministro della salute 29 ottobre 2013. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2013. GU n. 292 del 13 dicembre 2013.

⁹ Decreto del Ministro della salute 24 settembre 2014. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2014. GU n. 265 del 14 novembre 2014.

¹⁰ Abruzzo, Basilicata, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Marche, PA Bolzano, PA Trento, Piemonte, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto.

¹¹ Calabria, Campania, Lazio, Molise, Puglia, Sardegna, Sicilia.



della salute), evidenziano un trend in lieve diminuzione, sia in valore assoluto (espresso in grammi) sia standardizzato per mille residenti (grammi per mille residenti), della domanda totale di albumina. La domanda totale e la domanda totale standardizzata di immunoglobuline polivalenti è in considerevole ascesa nel medesimo triennio, ed evidenzia ampie differenze tra le Regioni. Il trend appare invece in diminuzione per la domanda di antitrombina. Si registra, inoltre, una maggiore propensione all'utilizzo del fattore VIII anti-emofilico plasmaderivato, con variazioni significative nei diversi contesti regionali, e un andamento pressoché costante della domanda di fattore IX anti-emofilico plasmaderivato. Si osserva, infine, un aumento della domanda totale di concentrato di complesso protrombinico a 3 fattori, comprendente il prodotto plasmaderivato da lavorazione del plasma nazionale, pur sempre con una considerevole variabilità tra Regioni. Nel corso del 2015, a cura del Centro nazionale sangue, saranno completate le attività di analisi dei dati sui consumi concernenti il triennio 2011-2013 e ne sarà data diffusione mediante pubblicazione di report dedicato. Resta comunque necessario promuovere interventi mirati al recupero di appropriatezza nell'utilizzo clinico dei medicinali plasmaderivati, in particolare l'albumina e l'antitrombina.

La collaborazione tra Centro nazionale sangue, Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, Ministero della salute e azienda farmaceutica convenzionata con le Regioni e Province autonome per la lavorazione del plasma nazionale, ha consentito, anche nel 2014, di proseguire le attività volte a sviluppare azioni e progetti finalizzati all'utilizzo etico del fattore VIII anti-emofilico plasmaderivato (e della relativa frazione crioprecipitata) di cui si era nel tempo strutturata una significativa eccedenza presso varie Regioni. Tali attività hanno contribuito a evitare il rischio che i suddetti prodotti arrivassero a scadenza, ma mettono in luce la necessità di migliorare le dinamiche di

produzione del plasma destinato alla produzione di MP.

2. Monitoraggio degli obiettivi del Sistema trasfusionale

Il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012 ha individuato obiettivi e indicazioni specifici per il triennio 2012-2014, finalizzati anche ad allineare le esigenze quanti-qualitative dell'autosufficienza con il percorso di qualificazione del Sistema trasfusionale richiesto dalle normative nazionali ed europee di settore fra cui, in particolare, gli Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010¹² e del 25 luglio 2012¹³.

I risultati di ordine quantitativo del monitoraggio dei predetti obiettivi, effettuato nel 2014 per rilevare gli indicatori specifici, sono riportati nell'ambito del precedente cap. 1.

Per quanto riguarda il monitoraggio della appropriatezza della programmazione rispetto ai dati consuntivi di produzione e consumo, verosimilmente in relazione al confermarsi del trend in diminuzione della trasfusione di GR, si è registrato un significativo diffuso disallineamento fra programmazione regionale e rilevazioni consuntive.

Per quanto concerne la donazione del sangue e degli emocomponenti, sono stati monitorati (con stratificazioni per sesso e per fasce di età) gli indicatori che si riferiscono al numero e tipologia

¹² Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e 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 (Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010). G.U. n. 113, 17 maggio 2011, Suppl. Ordinario n. 124.

¹³ Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: "Linee Guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti". Rep. Atti n. 149/CRS del 25 luglio 2012.



dei donatori, agli indici di donazione per donatore/anno, alla variabilità infra-annuale delle donazioni su base trimestrale, nonché alla donazione occasionale, differita e periodica.

Dal confronto con il 2013 emergono i seguenti risultati preliminari di maggior rilievo:

- lieve diminuzione (-1%) del numero complessivo dei donatori (1.718.490 vs. 1.730.669);
- mantenimento delle percentuali di ripartizione fra maschi (M) e femmine (F): 61% M / 39% F nella categoria dei donatori nuovi, 71% M / 29% F nella categoria dei donatori periodici;
- mantenimento degli indici di donazione per donatore / anno: 1,8 per tutte le tipologie di donazioni; 1,6 per le donazioni di sangue intero, 2,1 per le donazioni in aferesi;
- persistenza di una variabilità infra-annuale delle donazioni su base trimestrale (in particolare per quanto concerne il terzo e quarto trimestre dell'anno), seppure con un modesto trend in miglioramento nel quinquennio;
- incremento minimo (0,3%) dei nuovi donatori sottoposti a screening e differimento della prima donazione;
- diminuzione sia dei donatori alla prima donazione non differita (-2,2%), sia dei donatori alla prima donazione differita (-3,1%);
- si conferma un indice di fidelizzazione apparentemente più elevato nei donatori alla prima donazione differita rispetto ai donatori alla prima donazione non differita; tale indice viene rilevato come percentuale di effettuazione della seconda donazione nell'anno di rilevazione: 38,6% nei donatori alla prima donazione differita vs. 15,2% nei donatori alla prima donazione non differita nel 2014; rispettivamente 39,9% vs. 15,3% nel 2013.

In merito alla definizione e implementazione di metodi e strumenti per garantire l'appropriatezza della gestione clinica degli emocomponenti, è stato effettuato il monitoraggio degli indicatori relativi al numero di pazienti trasfusi, suddivisi per tipologia di emocomponente. Il numero complessivo dei pazienti trasfusi con emocomponenti nel 2014 mostra un trend in diminuzione rispetto al 2013: -1,4% per i GR, -2,5% per le piastrine, -6,5% per il plasma fresco congelato.

Nel 2014, il Centro nazionale sangue, ha avviato, presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli (Bologna) e presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, per le prime applicazioni in chirurgia elettiva maggiore ortopedica, il progetto a valenza nazionale "*Patient Blood Management - Italy*", finalizzato a promuovere l'applicazione di approcci multidisciplinari e multimodali volti alla "*gestione del sangue del paziente*" (*Patient Blood Management*) identificando precocemente i pazienti a rischio di trasfusione e definendo programmi di gestione clinica finalizzati a contenere il fabbisogno trasfusionale allogeneico.

Per quanto concerne, infine, il monitoraggio degli adempimenti previsti degli Accordi Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e del 25 luglio 2012, il Centro nazionale sangue ha proseguito le sistematiche rilevazioni sul grado di avanzamento nelle Regioni e Province autonome iniziate nel 2013. Il termine del 31 dicembre 2014, fissato dalle norme per la conclusione del percorso di qualificazione del Sistema trasfusionale nazionale, è stato prorogato al 30 giugno 2015 dal decreto legge 31 dicembre 2014, n. 192 (articolo 7, comma 1), recante "*Proroga di termini previsti da disposizioni legislative*", convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11. Le rilevazioni effettuate al momento della redazione del presente Programma indicano che, entro il predetto termine del 30 giugno 2015, 8 Regioni devono ancora portare a completamento i percorsi regionali necessari per garantire la piena conformità del Sistema trasfusionale alla normativa vigente.



3. Programmazione per l'anno 2015

3.1 Produzione e consumo dei prodotti strategici per l'autosufficienza per l'anno 2015

I prodotti strategici per l'autosufficienza nazionale (o prodotti *driving*) sono rappresentati da: a) GR, emocomponenti a maggiore utilizzo clinico, utilizzati per la correzione di stati anemici acuti e cronici non altrimenti trattabili; b) plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di MP.

La definizione dei programmi quantitativi per l'anno 2015 ha tenuto conto dell'andamento dei consumi nel 2014 che, come precedentemente evidenziato, ha confermato il trend in decremento della trasfusione di GR, verosimilmente associabile ad una iniziale maggiore consapevolezza ed applicazione delle strategie e tecniche, farmacologiche e non, alternative alla trasfusione di questo emocomponente. Pertanto, le stime di produzione e consumo inizialmente espresse sono state sostanzialmente riviste alla luce delle rilevazioni preliminari a consuntivo del 2014.

Quanto sopra premesso, i responsabili delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, in accordo con le Associazioni e Federazioni dei donatori rappresentative a livello nazionale e regionale, hanno condiviso con il Centro nazionale sangue le linee di programmazione quantitativa dell'autosufficienza per l'anno 2015 di seguito riportate, relative alla produzione e consumo di GR ed alla produzione di plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di MP.

Nella Tabella 2 sono riportati i dati relativi alla programmazione della produzione e del consumo di unità di GR per l'anno 2015, unitamente ai dati preliminari di produzione e di consumo effettivi relativi all'anno 2014.

La programmazione della produzione di GR per il 2015 prevede una prudenziale stabilizzazione

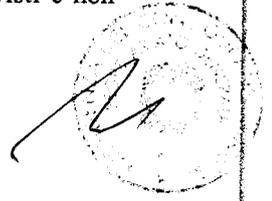
rispetto alla produzione rilevata a consuntivo per il 2014 (-0,1%) e un decremento dei consumi di circa 33.000 unità (-1,3%) (Tabella 2), allineato al tendenziale registrato nel 2013-2014.

Si conferma il fabbisogno compensativo programmato di GR a carico delle Regioni Sardegna, Lazio e Sicilia per un ammontare complessivo di circa 65.000 unità. Esiste, tuttavia, una potenzialità complessiva di produzione aggiuntiva nelle Regioni autosufficienti di 75.000-80.000 unità.

Pertanto, il monitoraggio costante dei fabbisogni e delle dinamiche del Sistema, il coordinamento in rete esercitato dal Centro nazionale sangue, l'impegno costante al miglioramento continuo dell'appropriatezza nell'utilizzo clinico dei GR e la ulteriore implementazione delle attività di *Patient Blood Management*, si confermano strumenti indispensabili a garantire la complessiva autosufficienza nazionale di GR per l'anno 2015.

Occorre comunque ribadire che il presente Programma impegna tutti gli attori del Sistema (Associazioni e Federazioni dei donatori, Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, Servizi Trasfusionali, Regioni e Province autonome, Aziende Sanitarie, Servizio Trasfusionale delle Forze Armate e Centro nazionale sangue) ad un costante mantenimento e monitoraggio dei programmi definiti e alla adozione tempestiva delle misure necessarie per presidiare eventi, situazioni straordinarie o possibili criticità eventualmente emergenti, anche stagionali (ad es. il periodo estivo). Quanto sopra allo scopo di poter garantire i livelli essenziali di assistenza trasfusionali in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale.

Le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali sono dunque tenute, per le rispettive competenze, ad attuare interventi definiti ed efficaci, volti a contenere la variabilità infra-annuale della raccolta del sangue e degli emocomponenti, a modulare la chiamata dei donatori in relazione ai fabbisogni previsti e non



prevedibili e ad agevolare l'accesso ai servizi trasfusionali e alle unità di raccolta territoriali, in particolare nella stagione estiva o in occasione di necessità straordinarie.

Nella Tabella 3 sono riportati i dati della programmazione per l'anno 2015 per l'invio di plasma alla lavorazione industriale per la produzione di MP, unitamente ai dati relativi al periodo 2010-2014.

La programmazione per l'anno 2015 prevede una prudente stabilizzazione rispetto al 2014, seppure con quote regionali programmate che rimangono significativamente diversificate. La maggior parte delle Regioni del centro-sud resta collocata al di sotto della media nazionale, con livelli di produzione di plasma che implicano il permanere di livelli di autosufficienza di MP bassi o molto bassi.

Come più sopra accennato, le informazioni sulla domanda di MP nel periodo 2011-2013 e le dinamiche associate al loro grado di autosufficienza da plasma nazionale saranno contenute in uno specifico rapporto istituzionale del Centro nazionale sangue, di imminente pubblicazione. Per l'anno 2015 è ragionevole prevedere il confermarsi di un *trend* in riduzione della domanda di albumina e antitrombina al quale corrisponderà, per contro, un probabile significativo incremento della domanda di immunoglobuline polivalenti.

Nel corso del 2015 è iniziato il percorso per la definizione del Programma di cui all'art. 26, comma 2, del Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, i cui principi e indirizzi strategici saranno orientati sul valore etico e sociale del sistema della donazione, sull'autosufficienza nazionale di MP e sull'utilizzo prioritario dei MP da plasma italiano, sul relativo sistema tariffario, sulla riorganizzazione ed efficientamento del sistema di produzione del plasma, con particolare riferimento al plasma da aferesi, nonché su una possibile diversificazione delle aggregazioni interregionali per la plasmaderivazione e su metodi e strumenti per la promozione ed il

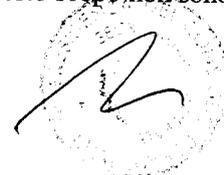
monitoraggio dell'utilizzo clinico appropriato dei MP.

3.2 Monitoraggio dell'autosufficienza

Per l'anno 2015 sono confermati gli strumenti, le metodologie e gli indicatori per il monitoraggio dell'autosufficienza adottati con il Programma per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per il 2014.

4. Conclusioni

L'autosufficienza, oltre ai necessari aspetti di tipo *quantitativo*, deve rispondere a fondamentali e specifici requisiti di carattere *qualitativo*, molti dei quali sono strettamente dipendenti dagli esiti del processo di riqualificazione del Sistema trasfusionale italiano in via di completamento. Questo percorso, che si concluderà definitivamente il 30 giugno 2015, ha comportato un significativo e sinergico impegno da parte di tutte le componenti attive del Sistema trasfusionale (Istituzioni centrali e regionali, Associazioni di donatori volontari di sangue, Professionisti del settore) per rendere il Sistema stesso efficace, efficiente, qualificato e pienamente conforme ai requisiti previsti dalle normative vigenti. Nel ribadire che **gli obiettivi di autosufficienza non possono essere considerati in modo disgiunto dal processo di adeguamento qualitativo del Sistema trasfusionale al dettato normativo comunitario**, che stabilisce l'obbligo per gli Stati membri di garantire pari livelli di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti su tutto il territorio dell'Unione Europea, il presente Programma conferma la capacità complessiva della Rete trasfusionale nazionale di garantire sistematicamente un equilibrio quantitativo adeguato fra produzione e fabbisogni di emocomponenti ad uso trasfusionale e di perseguire, seppure in un quadro di complessiva riqualificazione organizzativa e con dinamiche sensibilmente disomogenee a livello regionale, l'obiettivo dell'autosufficienza di MP. In ogni caso, le strategie adottate a questo scopo non sono



incentrate solo sui "prodotti" ma orientate al soddisfacimento dei prioritari fabbisogni dei pazienti mediante la ricerca di una sempre maggiore integrazione con la realtà assistenziale in cui la Rete trasfusionale è collocata. Strumenti essenziali di questo processo di integrazione sono l'implementazione di percorsi assistenziali, anche innovativi, che perseguano l'appropriato utilizzo della risorsa sangue coniugandolo con una attenta e puntuale analisi dei fabbisogni dei pazienti.

I dati consuntivi preliminari del 2014 e gli interventi correttivi adottati nell'ambito della programmazione per l'autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti per il 2015 dimostrano, infatti, l'importanza di presidiare in continuo le dinamiche dei fabbisogni assistenziali trasfusionali, sia in relazione alle azioni promosse e intraprese dall'interno del Sistema, sia a fronte dei complessi mutamenti evolutivi nei molteplici ambiti assistenziali in cui il Sistema stesso è coinvolto.

Il predetto percorso di accreditamento istituzionale dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, implica anche il soddisfacimento delle prescrizioni applicabili al plasma come materia prima per la produzione di MP stabilite dal "Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano" e, nello specifico, le disposizioni inerenti al *Master file del plasma*¹⁴. Il mancato conseguimento di tale obiettivo comporta l'impossibilità di accedere al sistema di lavorazione industriale del plasma nazionale destinato alla produzione di MP. Questa eventualità, auspicabilmente remota, potrebbe inficiare il percorso verso livelli definiti di autosufficienza di tali prodotti causando, oltre ad una consistente perdita di risorse, un rilevante aggravio di spesa a carico dei soggetti inadempienti.

La riduzione della quantità di plasma destinato alla produzione di MP, verificatasi nel 2014, mette in luce la necessità di presidiare

costantemente il governo dell'appropriatezza della gestione e dell'utilizzo clinico della "risorsa plasma" migliorando, contemporaneamente, le dinamiche di produzione del plasma da aferesi destinato alla lavorazione industriale. Ciò diventa a maggior ragione necessario se si considera che il positivo trend in diminuzione della trasfusione di GR, associato all'incremento di appropriatezza nella gestione e utilizzo clinico, comporta inevitabilmente la diminuzione della produzione di plasma da frazionamento del sangue intero, che può essere compensata solo con un parallelo incremento della produzione selettiva di plasma da aferesi, da pianificare con un forte livello di attenzione alla sua sostenibilità.

Pertanto, è fortemente auspicabile che le Regioni e Province autonome, attraverso le rispettive Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, con l'impegno sinergico delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e dei Professionisti del settore, definiscano e sviluppino, di concerto con il Centro nazionale sangue, nuove modalità organizzative che, mediante azioni diffuse di razionalizzazione ed efficientamento volte a favorirne la sostenibilità, promuovano sistemi e piani di raccolta del plasma da aferesi adeguati a garantirne un livello di produzione che consenta di conseguire e mantenere livelli più avanzati ed omogenei di autosufficienza per i MP.

Nell'ambito del Programma di cui all'art. 26, comma 2, del Decreto legislativo 20 dicembre 2007, in corso di definizione al momento della redazione del presente documento, saranno condivisi e forniti indicazioni gestionali e standard operativi per la revisione degli attuali modelli organizzativi e la implementazione di piani per la raccolta di plasma da aferesi finalizzati a coniugare al meglio efficacia e sostenibilità.

¹⁴ Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, Allegato I, Parte III.



Tabella 2

PROGRAMMA PRODUZIONE E CONSUMO UNITA' DI GLOBULI ROSSI - 2015
(e confronto con produzione e consumo 2014*)

Regioni e Province autonome	Popolazione residente 01.01.2014 [^]	Produzione e consumo 2014*			Programma produzione e consumo 2015								
		Produzione 2014 *	unità % pop	Consumo 2014 *	unità % pop	Produzione 2015	unità % pop	Consumo 2015	unità % pop	Δ 2014 -2015			
Valle d' Aosta	128.591	6.085	47,3	4.782	37,2	6.070	47,2	4.700	36,5	-0,2%	4.700	36,5	-1,7%
Piemonte	4.436.798	216.589	48,8	188.917	42,6	219.500	49,5	190.000	42,8	1,3%	190.000	42,8	0,6%
Liguria	1.591.939	71.277	44,8	71.000	44,6	72.000	45,2	71.000	44,6	1,0%	71.000	44,6	0,0%
Lombardia	9.973.397	466.900	46,8	457.428	45,9	462.000	46,3	445.000	44,6	-1,0%	445.000	44,6	-2,7%
PA di Trento	536.237	24.970	46,6	21.314	39,7	23.000	42,9	20.700	38,6	-7,9%	20.700	38,6	-2,9%
PA di Bolzano	515.714	21.828	42,3	21.511	41,7	22.100	42,9	21.500	41,7	1,2%	21.500	41,7	-0,1%
Friuli Venezia Giulia	1.229.363	64.879	52,8	56.104	45,6	67.000	54,5	56.000	45,6	3,3%	56.000	45,6	-0,2%
Veneto	4.926.818	251.257	51,0	239.293	48,6	256.000	52,0	240.000	48,7	1,9%	240.000	48,7	0,3%
Emilia Romagna	4.446.354	219.073	49,3	217.981	49,0	214.000	48,1	208.000	46,8	-2,3%	208.000	46,8	-4,6%
Toscana	3.750.511	168.336	44,9	169.630	45,2	164.700	43,9	164.000	43,7	-2,2%	164.000	43,7	-3,3%
Umbria	896.742	44.000	49,1	44.046	49,1	45.000	50,2	44.500	49,6	2,3%	44.500	49,6	1,0%
Marche	1.553.138	74.184	47,8	74.163	47,8	71.500	46,0	71.000	45,7	-3,6%	71.000	45,7	-4,3%
Lazio [§]	5.870.451	184.913	31,5	213.323	36,3	184.900	31,5	218.000	37,1	0,0%	218.000	37,1	2,2%
Sardegna	1.663.859	78.924	47,4	110.805	66,6	79.000	47,5	109.000	65,5	0,1%	109.000	65,5	-1,6%
Abruzzo	1.333.939	54.902	41,2	54.726	41,0	54.400	40,8	53.500	40,1	-0,9%	53.500	40,1	-2,2%
Campania	5.869.965	160.572	27,4	158.710	27,0	161.000	27,4	160.000	27,3	0,3%	160.000	27,3	0,8%
Molise	314.725	16.136	51,3	16.329	51,9	15.000	47,7	14.300	45,4	-7,0%	14.300	45,4	-12,4%
Puglia	4.090.266	150.450	36,8	152.600	37,3	148.000	36,2	146.000	35,7	-1,6%	146.000	35,7	-4,3%
Basilicata	578.391	25.911	44,8	25.222	43,6	26.500	45,8	25.000	43,2	2,3%	25.000	43,2	-0,9%
Calabria	1.980.533	65.430	33,0	66.512	33,6	65.000	32,8	63.000	31,8	-0,7%	63.000	31,8	-5,3%
Sicilia	5.094.937	197.015	38,7	200.177	39,3	205.000	40,2	206.000	40,4	4,1%	206.000	40,4	2,9%
S.T. Forze Armate	0	1.168	n.d.	979	n.d.	1.600	n.d.	890	n.d.	37,0%	890	n.d.	-9,1%
ITALIA	60.782.668	2.564.799	42,2	2.565.552	42,2	2.563.270	42,2	2.532.090	41,7	-0,1%	2.532.090	41,7	-1,3%

^Dati ISTAT al 1 gennaio 2014 § I dati del Lazio comprendono le attività dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (SCV)

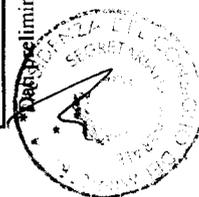


Tabella 3
PLASMA INVIATO ALLA LAVORAZIONE FARMACEUTICA (2010-2014) E PROGRAMMA INVIO 2015

Regioni e Province Autonome	Kg Plasma 2010	Δ 2009 -2010	Kg Plasma 2011	Δ 2010 -2011	Kg Plasma 2012	Δ 2011 -2012	Kg Plasma 2013	Δ 2012 -2013	Kg Plasma 2014*	Δ 2013 -2014	Programma 2015 (Kg Plasma)	Δ 2014 -2015	Δ 2010 -2015
Valle d' Aosta	2.832	4,2%	2.805	-1,0%	2.837	1,2%	2.775	-2,2%	2.703	-2,6%	2.600	-3,8%	-8,2%
Piemonte	71.682	2,0%	72.479	1,1%	73.716	1,7%	73.945	0,3%	69.719	-5,7%	72.000	3,3%	0,4%
Liguria	21.378	4,9%	21.338	-0,2%	21.796	2,1%	22.623	3,8%	22.557	-0,3%	22.000	-2,5%	2,9%
Lombardia	141.756	4,7%	144.486	1,9%	147.715	2,2%	148.410	0,5%	145.539	-1,9%	143.000	-1,7%	0,9%
PA di Trento	6.384	9,7%	6.829	7,0%	7.031	3,0%	6.906	-1,8%	7.646	10,7%	6.800	-11,1%	6,5%
PA di Bolzano	6.762	-6,0%	7.313	8,1%	7.282	-0,4%	6.963	-4,4%	6.907	-0,8%	7.400	7,1%	9,4%
Friuli Venezia Giulia	27.840	8,4%	27.789	-0,2%	28.905	4,0%	26.867	-7,1%	26.276	-2,2%	26.000	-1,1%	-6,6%
Veneto	83.583	5,1%	84.758	1,4%	86.137	1,6%	85.660	-0,6%	82.496	-3,7%	85.000	3,0%	1,7%
Emilia Romagna	79.530	5,3%	81.156	2,0%	81.609	0,6%	83.599	2,4%	84.329	0,9%	83.000	-1,6%	4,4%
Toscana	67.346	5,5%	68.877	2,3%	72.930	5,9%	71.022	-2,6%	70.092	-1,3%	71.000	1,3%	5,4%
Umbria	8.526	2,7%	9.033	5,9%	10.292	13,9%	10.406	1,1%	10.432	0,2%	11.000	5,4%	29,0%
Marche	28.801	0,2%	27.939	-3,0%	29.820	6,7%	31.321	5,0%	32.075	2,4%	31.500	-1,8%	9,4%
Lazio§	26.050	13,5%	30.892	18,6%	33.417	8,2%	36.160	8,2%	37.316	3,2%	35.000	-6,2%	34,4%
Sardegna	11.971	13,8%	12.179	1,7%	12.428	2,0%	16.111	29,6%	14.795	-8,2%	15.000	1,4%	25,3%
Abruzzo	14.999	8,1%	16.840	12,3%	17.593	4,5%	18.665	6,1%	17.650	-5,4%	18.000	2,0%	20,0%
Campania	20.705	10,3%	22.818	10,2%	24.608	7,8%	26.305	6,9%	27.025	2,7%	28.000	3,6%	35,2%
Molise	3.125	9,8%	3.256	4,2%	3.688	13,3%	3.817	3,5%	3.611	-5,4%	3.800	5,2%	21,6%
Puglia	34.091	1,1%	36.171	6,1%	36.585	1,1%	36.937	1,0%	36.615	-0,9%	38.000	3,8%	11,5%
Basilicata	6.542	22,2%	6.524	-0,3%	7.078	8,5%	8.994	27,1%	8.406	-6,5%	8.000	-4,8%	22,3%
Calabria	13.076	18,1%	13.951	6,7%	13.655	-2,1%	13.609	-0,3%	15.554	14,3%	15.000	-3,6%	14,7%
Sicilia	43.838	9,7%	44.931	2,5%	48.945	8,9%	53.229	8,8%	53.160	-0,1%	53.500	0,6%	22,0%
S. T. Forze Armate	291	-28,0%	436	49,8%	368	-15,6%	334	-9,2%	291	-13,0%	300	3,2%	3,1%
ITALIA	721.108	5,6%	742.800	3,0%	768.435	3,5%	784.657	2,1%	775.192	-1,2%	775.900	0,1%	7,6%

* Dati preliminari 2014 § I dati del Lazio comprendono le attività dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (SCV)