



*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, sullo schema di decreto del Ministro della salute recante: "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2014".

Rep. Atti n. *118/cse dell'11 settembre 2014*

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

Nella odierna seduta dell'11 settembre 2014:

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;

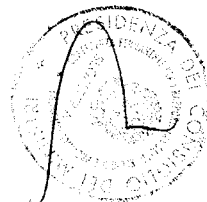
VISTA la lettera in data 30 luglio 2014, con la quale il Ministero della salute, in attuazione del citato articolo 14 della legge n. 219/2005, ha trasmesso, ai fini del perfezionamento del prescritto accordo, lo schema di decreto in oggetto, il cui Allegato A, recante il "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2014" ne costituisce parte integrante;

VISTA la lettera in data 31 luglio 2014, con la quale il citato schema di decreto, e relativo Allegato, sono stati diramati alle Regioni e Province autonome;

VISTA la nota del 25 agosto 2014, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato il parere tecnico favorevole;

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 sulla proposta in parola ;

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





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sullo schema di decreto ministeriale recante: "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2014".

IL SEGRETARIO
Antonio Nadeo



IL PRESIDENTE
Maria Carmela Lanzetta



Ministero della Salute

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 2014

Indice

- 1. I risultati essenziali della programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2009-2013.**
- 2. Monitoraggio degli obiettivi del Sistema trasfusionale**
- 3. Autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti: programmazione per l'anno 2014**
 - 3.1 Programmazione della produzione e consumo dei prodotti strategici per l'autosufficienza per il 2014*
 - 3.2 Monitoraggio dell'autosufficienza*
- 4. L'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti e la riqualificazione del Sistema trasfusionale italiano**



1. I risultati essenziali della programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2009-2013

Nel quinquennio 2009-2013, la Rete trasfusionale italiana ha continuato a garantire l'autosufficienza nazionale per tutti i componenti del sangue ad uso clinico (globuli rossi, piastrine, plasma), con due Regioni (Lazio e Sardegna) ancora caratterizzate da una rilevante carenza strutturata di globuli rossi (GR), supportate dalle Regioni a media o elevata capacità di produzione aggiuntiva rispetto al proprio fabbisogno interno.

L'equilibrio dell'autosufficienza nazionale di GR è stato costantemente mantenuto, seppure con punte di transitoria difficoltà nel periodo estivo, in virtù degli scambi fra Regioni a produzione eccedentaria all'uopo programmata e Regioni carenti, nonché, per gli scambi non programmati ed in emergenza, grazie alla rete di relazioni tra le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, al coordinamento esercitato dal Centro nazionale sangue ed agli strumenti di comunicazione dallo stesso resi disponibili.

Per quanto concerne il livello di autosufficienza regionale e nazionale di medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale, l'andamento nel quinquennio conferma il divario fra la maggioranza delle Regioni (Abruzzo, Basilicata, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Marche, PA Bolzano, PA Trento, Piemonte, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto) che, anche grazie ad accordi interregionali cooperativi, hanno totalmente o parzialmente conseguito l'autosufficienza per i medicinali plasmaderivati prodotti, e le restanti Regioni (Calabria, Campania, Lazio, Molise, Puglia, Sardegna, Sicilia) che sono ancora lontane o molto lontane dal raggiungimento di tale obiettivo.

I risultati quantitativi essenziali della programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2009-2013 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 (PMP). I dati di produzione, trasfusione e consumo¹ di GR e quelli relativi al PMP sono espressi, rispettivamente, come numero di unità / 1.000 pop / anno (unità ‰) e Kg / 1.000 pop / anno (Kg ‰). I dati rappresentano i risultati consolidati del quadriennio 2009-2012 e i risultati preliminari relativi all'anno 2013, 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.

Per quanto concerne i risultati preliminari dell'anno 2013, un aspetto da sottolineare rispetto agli andamenti riportati nei Programmi annuali di autosufficienza definiti con i decreti del Ministro della salute nel periodo 2008-2012^{2,3,4,5,6}, è che per la prima volta è stata registrata a livello nazionale una netta flessione media della trasfusione di GR (-2%, circa 50.000 unità), con una conseguente diminuzione della produzione di GR (-1,5%) e del consumo (-1,3%). Come riportato in Tabella 1, tale fenomeno si è palesato con decrementi più significativi in Regioni del nord e del centro come Piemonte (-6%), Friuli Venezia Giulia (-5,9%), Marche (-5,5%), Emilia Romagna (-4,2%), Toscana (-3,7%), ed ha prodotto una diminuzione prossima al 2% anche in Lombardia; da notare, inoltre, la diminuzione più rilevante a livello nazionale nelle Province autonome di Trento e Bolzano, rispettivamente -7,4% e -7,9%.

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, sanitarie e per scadenza.

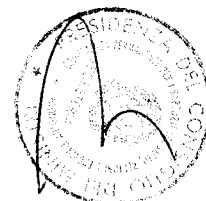
² Decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi derivati - anno 2008, ai sensi dell'articolo 14 comma 2, della legge 21 ottobre, n. 219. GU n.136 del 12 giugno 2008.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.



Tab. 1 - Unità di Globuli rossi trasfuse 2012 - 2013*

Regioni	Unità GR trasfuse 2012	Unità GR trasfuse 2013	Δ % 2013 vs 2012
Valle d'Aosta	5.069	4.784	-6,0
Piemonte	190.369	179.611	-6,0
Liguria	69.330	69.955	0,9
Lombardia	457.189	449.287	-1,8
PA di Trento	23.166	21.570	-7,4
PA di Bolzano	22.946	21.262	-7,9
Friuli Ven. Giulia	60.453	57.103	-5,9
Veneto	235.664	234.711	-0,4
Emilia Romagna	230.834	221.548	-4,2
Toscana	173.622	167.376	-3,7
Umbria	42.000	41.822	-0,4
Marche	76.264	72.264	-5,5
Lazio	208.399	207.719	-0,3
Sardegna	106.942	104.982	-1,9
Abruzzo	52.541	52.818	0,5
Campania	138.289	142.615	3,0
Molise	13.487	13.844	2,6
Puglia	148.869	145.690	-2,2
Basilicata	23.092	22.860	-1,0
Calabria	62.655	60.894	-2,9
Sicilia	190.044	189.149	-0,5
ST Forze Armate	590	609	3,1
Totale	2.531.814	2.482.473	-2,0

*dati preliminari

Le rilevazioni preliminari riportate risultano sostanzialmente in linea con le previsioni definite nel Programma di autosufficienza per l'anno 2013⁷, che per la prima volta preconizzava una stabilizzazione dei consumi di GR, con una accennata tendenza verso il decremento, poi concretizzatosi nelle rilevazioni a consuntivo sopra descritte. Il decremento medio reale delle unità trasfuse, tuttavia, è risultato significativamente discostato dalle previsioni formulate dalle Regioni e Province autonome.

Nel quinquennio, la produzione nazionale di GR, con un incremento progressivo fino al 2012 (2,5 unità ‰) e con la flessione registrata nel 2013, sostanzialmente allineata al descritto decremento del consumo nello stesso anno, ha comunque garantito la completa copertura del fabbisogni annuali reali. L'andamento degli indici regionali

di produzione e consumo di unità di GR ‰ pop nel quinquennio ulteriormente conferma una rilevante variabilità fra Regioni, con *range* nella produzione (anno 2013) da 27,4 ‰ (Campania) a 55,6 ‰ (Friuli Venezia Giulia), e un *range* nel consumo da 27,1 ‰ (Campania) a 69,8 ‰ (Sardegna).

Le cessioni/acquisizioni interregionali di unità di GR a scopo compensativo hanno fatto mediamente registrare la movimentazione fra Regioni di circa 80.000 unità, acquisite, come previsto, prevalentemente dalle Regioni Sardegna e Lazio, che per tale motivo hanno totalizzato un debito in mobilità sanitaria interregionale pari a circa 6 milioni di Euro cadauna; tale debito compensativo, cumulativamente, rappresenta oltre il 90% del valore totale della mobilità interregionale di emocomponenti labili, pari a circa 13 milioni di Euro. Del restante debito circa il 5% risulta a carico della Sicilia e 1,5% dell'Abruzzo. Le Regioni che, nel 2013, hanno maggiormente ceduto unità di emocomponenti per necessità compensative (programmate e non programmate) delle Regioni carenti sono state, nell'ordine (in parentesi il rispettivo contributo all'autosufficienza nazionale): Piemonte (33%), Veneto (23%), Lombardia (14%), Friuli Venezia Giulia (11%), Emilia Romagna (5%), Basilicata (2%), Valle d'Aosta (1,5%). Da segnalare il contributo apportato dall'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino di Gesù di Roma (9%), sostanzialmente devoluto alla Regione Lazio.

L'invio del plasma alla lavorazione industriale ha evidenziato una crescita progressiva dal 2009 al 2013 (+14,9%), con il minore incremento annuale nel 2013 (+2,1%). Nel corso del 2013, sono proseguite le attività volte a sviluppare azioni e progetti finalizzati all'utilizzo etico del FVIII anti-emofilico plasmaderivato (e della relativa frazione crioprecipitata) di cui si era nel tempo strutturata una significativa eccedenza presso varie Regioni. Le predette attività, svolte in forma collaborativa da 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,

⁷ 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.



hanno contribuito ad evitare il rischio che i suddetti prodotti arrivassero a scadenza e stanno ponendo le basi per migliorare la programmazione della raccolta e le dinamiche di produzione del plasma a destinazione farmaceutica.

Nel quinquennio, l'indice per popolazione di unità di GR trasfuse ha subito un incremento da 40,6 % nel 2009 a 41,8 % nel 2012. Come già evidenziato, il 2013 ha fatto registrare una deflessione netta del 2% nel numero di unità di GR trasfuse, probabilmente demarcando una linea di tendenza verso la progressiva diminuzione dell'uso clinico dei GR, anche in relazione alle nuove strategie e linee di indirizzo (*Patient Blood Management*) definite nei Programmi per l'autosufficienza del 2012 e 2013, in via di attivazione a livello nazionale e diffusamente in corso di sviluppo a livello internazionale.

L'entità totale delle unità di GR non utilizzate, rimasto sostanzialmente stabile nel periodo 2008-2011, nel 2012 ha fatto registrare un modesto trend in crescita, imputabile prevalentemente ad un maggior numero di unità pervenute a scadenza⁸. Nel 2013, il decremento medio su base nazionale della trasfusione di GR, superiore al previsto, ha creato la necessità di una revisione dei ritmi di raccolta e produzione affinché gli stessi si allineassero il più possibile agli effettivi fabbisogni trasfusionali, evitando eccessi di eliminazione per scadenza. In effetti, come più sopra riportato, la produzione di GR ha fatto registrare un decremento medio di 1,5%, quindi una risposta sufficientemente dinamica del sistema a fronte di un trend dei bisogni - in diminuzione - in parte inatteso. Tuttavia, le unità di GR eliminate per scadenza (in numeri assoluti: 60.245 nel 2012, 70.399 nel 2013) hanno subito un incremento dal 2,2% del 2012 al 2,7% delle unità di GR prodotte.

La complessiva domanda di MP continua ad essere molto diversificata per aree geografiche regionali, con indici di consumo mediamente più elevati nel centro-sud. Rispetto alle informazioni

raccolte e pubblicate a cura del Centro nazionale sangue in collaborazione con il Ministero della salute⁹, relative al periodo 2007-2011¹⁰, che indicavano, in particolare, un elevato consumo medio di albumina (stimato in circa 600g / 1000 pop, molto significativamente superiore ai consumi di vari Paesi europei ed extra-europei comparabili), nel 2012-2013 per questo prodotto sono stati registrati segnali di significativa riduzione della domanda, che saranno a breve definiti in apposita reportistica. La prosecuzione del monitoraggio delle informazioni inerenti ai consumi di medicinali plasmaderivati sarà finalizzata a sostenere una più accurata e dinamica programmazione e gestione dell'autosufficienza nazionale e regionale di questi farmaci e dei relativi piani di produzione plasma, oltre a continuare a rappresentare uno stimolo al dibattito tecnico-scientifico sull'utilizzo clinico appropriato di questi prodotti.

2. Monitoraggio degli obiettivi del Sistema trasfusionale

Nell'ambito del Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012, sono stati forniti obiettivi e indicazioni specifici per il triennio 2012-2014, al fine di allineare le esigenze quanti-qualitative dell'autosufficienza con il percorso di riqualificazione complessiva del Sistema trasfusionale richiesto dalle normative nazionali ed europee di settore fra cui, in particolare, l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010¹¹.

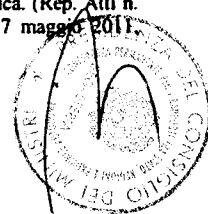
Il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2013 ha

⁹ Direzione Generale del Sistema informativo e statistico sanitario.

¹⁰ Calizzani G, Lanzoni M, Candura F, Profili S, Catalano L, Vaglio S, Biffoli C, Grazzini G. Analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia. Anni 2007-2011. Rapporto ISTISAN 12/53. www.iss.it.

¹¹ 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.

⁸ Superamento del tempo di conservazione massimo, di norma pari a 42 giorni.



introdotto il monitoraggio sistematico dei predetti obiettivi, da effettuare nel corso del 2013 e 2014, al fine di tenere sotto controllo specifici indicatori e lo sviluppo di azioni di miglioramento negli ambiti che richiedono interventi correttivi o evolutivi.

Per quanto concerne la donazione del sangue e degli emocomponenti, nel 2013 è stato effettuato il monitoraggio (con stratificazioni per sesso e per fasce di età) degli indicatori relativi al numero e tipologia dei donatori, degli indici di donazione per donatore / anno, della variabilità infra-annuale delle donazioni su base trimestrale, nonché degli indicatori relativi alla donazione occasionale, differita e periodica.

I risultati preliminari di maggior rilievo del monitoraggio donatori e donazioni per l'anno 2013, confrontato con l'anno 2012, sono stati i seguenti:

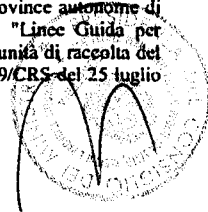
- mantenimento del numero complessivo dei donatori (1.740.657 vs. 1.739.712);
- mantenimento delle percentuali di ripartizione fra maschi (M) e femmine (F) (60% M / 40% F nella categoria dei donatori nuovi, 69% M / 31% F nella categoria dei donatori periodici);
- mantenimento degli indici di donazione per donatore / anno (1,8 per tutte le tipologie di donazioni, 1,6 per le donazioni di sangue intero, 2,2 per le donazioni in aferesi);
- persistenza di una variabilità infra-annuale delle donazioni su base trimestrale ancora non ottimale (in particolare per quanto concerne il terzo e quarto trimestre dell'anno), con un modesto trend in miglioramento nel quinquennio;
- incremento minimo (0,6%) dei nuovi donatori sottoposti a screening e differimento della prima donazione;
- diminuzione del 4,2% dei donatori alla prima donazione non differita e incremento del 2,2% dei donatori alla prima donazione differita;

- 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: 39,9% nei donatori alla prima donazione differita vs. 15,5% nei donatori alla prima donazione non differita nel 2013; rispettivamente 40,9% vs. 17% nel 2012.

Per quanto concerne gli adempimenti previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e dall'Accordo Stato Regioni del 25 luglio 2012¹², dall'inizio del 2013 il Centro nazionale sangue effettua rilevazioni sistematiche sul grado di avanzamento nelle Regioni e Province autonome. Le rilevazioni hanno fornito un quadro complessivo di intensa attività, ma con una rilevante disomogeneità fra le diverse Regioni e, in alcuni casi, ritardi preoccupanti rispetto alle scadenze normative.

In merito alla definizione ed 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, nonché di quelli relativi ai comitati ospedalieri per il buon uso del sangue. Il numero complessivo dei pazienti trasfusi con GR nel 2103 mostra un trend in diminuzione (-1%) rispetto al 2012, mentre nello stesso confronto fra anni il numero dei pazienti trasfusi con plasma presenta una netta diminuzione (-10%) e quello dei pazienti trasfusi con piastrine nessuna sostanziale variazione. I comitati ospedalieri per il buon uso del sangue risultano istituiti nella quasi totalità delle aziende sanitarie dove è operante un servizio trasfusionale e risultano apparentemente operativi nell'88% dei casi.

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 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.



Con riferimento ai percorsi diagnostico-terapeutici medici e chirurgici a maggiore impatto trasfusionale, nel corso del 2013 il Centro nazionale sangue, attivando opportune collaborazioni tecnico-scientifiche, ha dato avvio ad un progetto a valenza nazionale finalizzato a promuovere l'applicazione di approcci multidisciplinari e multimodali volti alla "gestione del sangue del paziente" (*Patient Blood Management* - PBM) identificando precocemente i pazienti a rischio di trasfusione (in particolare nei percorsi di chirurgia elettiva) e definendo piani di gestione clinica degli stessi tesi a ridurre o eliminare il bisogno di trasfusione allogenica, mediante: a) il mantenimento della concentrazione emoglobinica, b) l'ottimizzazione dell'emostasi e, ove applicabile, c) la minimizzazione delle perdite ematiche. Lo sviluppo del progetto prevede le prime applicazioni pilota sul campo in chirurgia ortopedica protesica nel corso del 2014.

3. Autosufficienza nazionale di sangue e medicinali emoderivati: programmazione per l'anno 2014

3.1 Programmazione della produzione e consumo dei prodotti strategici per l'autosufficienza per l'anno 2014

I prodotti strategici per l'autosufficienza nazionale (o prodotti *driving*) sono rappresentati da: a) globuli rossi (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 medicinali emoderivati (PMP).

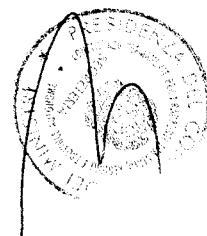
La definizione dei programmi quantitativi per l'anno 2014 ha presentato difficoltà nella formulazione delle previsioni in relazione all'andamento dei consumi nel 2013, nell'ambito dei quali, come precedentemente evidenziato, si è registrato un decremento delle unità di GR trasfuse in parte inatteso, significativamente superiore al programmato. Pertanto, le stime di produzione e consumo inizialmente espresse hanno necessitato di alcuni sostanziali correttivi, effettuabili solo a seguito delle rilevazioni

preliminari a consuntivo del 2013. Sulla base di tali interventi, che hanno indotto la revisione dei basilari elementi di analisi sistemica, 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 2014 di seguito riportate, relative alla produzione e consumo di GR ed alla produzione di PMP.

Nella Tabella 2 sono riportati i dati relativi alla programmazione della produzione e del consumo di unità di GR per l'anno 2014, unitamente ai dati preliminari di produzione e di consumo effettivi relativi all'anno 2013 che rappresentano informazioni a consuntivo, ottenute anticipando la complessiva raccolta dei dati di attività del Sistema.

La programmazione della produzione di GR prevede una sostanziale stabilizzazione rispetto alla produzione rilevata a consuntivo per il 2013, con un possibile massimo incremento intorno a 0,5-0,6% rispetto al 2013. Per quanto concerne i consumi, anche in relazione al trend preliminarmente rilevato nel 2013, è previsto un decremento pari a -0,3% (circa 10.000 unità).

Si conferma la storica carenza di GR a carico delle Regioni Sardegna e Lazio, cui si aggiungono alcune situazioni di carenza di entità minore. Il fabbisogno compensativo programmato delle Regioni carenti ammonta complessivamente a circa 60.000 unità, a fronte del quale esiste una potenzialità complessiva di produzione aggiuntiva nelle Regioni autosufficienti di circa 80.000 unità. Pertanto, con un costante monitoraggio 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 progressiva implementazione delle attività di *Patient Blood Management*, per l'anno 2014 potrà essere garantita la complessiva autosufficienza nazionale di GR.



In relazione alla necessità di garantire i livelli essenziali di assistenza trasfusionali in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale, nonché a fronte di possibili criticità stagionali (ad es. il periodo estivo) ed eventi o situazioni straordinarie, 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 ed alla adozione tempestiva delle misure necessarie per presidiare criticità eventualmente emergenti.

In particolare, si ribadisce che le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, per le rispettive competenze, sono impegnate a perseguire la ottimizzazione della variabilità infra-annuale della raccolta del sangue e degli emocomponenti, mantenendo in equilibrio dinamico la chiamata dei donatori in relazione ai fabbisogni previsti e non prevedibili, nonché facilitando 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 2014 per l'invio di plasma alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati, unitamente ai dati relativi al periodo 2009-2013.

La programmazione per l'anno 2014 prevede una stabilizzazione sostanziale rispetto all'invio del 2013, con un possibile incremento intorno a 0,3% (2.000 Kg) rispetto al 2012, con indici regionali programmati, come da attendersi, significativamente diversificati. La maggior parte delle Regioni del centro-sud resta collocata al di sotto della media nazionale, con livelli di autosufficienza di medicinali plasmaderivati bassi o molto bassi.

Per quanto concerne le informazioni sulla domanda di medicinali plasmaderivati nel periodo

2007-2011 e le dinamiche associate al loro grado di autosufficienza da plasma nazionale ed agli aspetti di mercato, si rinvia al Rapporto ISTISAN precedentemente citato⁹. Per l'anno 2014 è ragionevole prevedere il confermarsi di un *trend* in decremento della domanda di albumina e antitrombina, mentre resterà elevato il livello di attenzione alla domanda di immunoglobuline polivalenti, che potrebbe subire incrementi significativi.

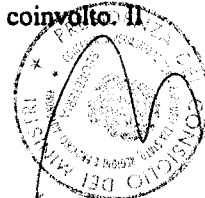
3.2 Monitoraggio dell'autosufficienza

Per l'anno 2014 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 2013.

4. L'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti e la riqualificazione del Sistema trasfusionale italiano

Con il presente Programma la Rete trasfusionale nazionale conferma la propria capacità complessiva di garantire sistematicamente un equilibrio quantitativo adeguato fra produzione e fabbisogni di emocomponenti ad uso trasfusionale e di perseguire l'obiettivo dell'autosufficienza di medicinali plasmaderivati, con metodologie e strumenti focalizzati non solo sui "prodotti", ma capaci di supportare una visione ampia della realtà assistenziale in cui la Rete trasfusionale stessa è integrata, comprendente l'analisi dei fabbisogni e l'individuazione e implementazione di percorsi appropriati e, ove possibile, innovativi.

I dati consuntivi preliminari del 2013 e gli interventi correttivi adottati nell'ambito della programmazione per l'autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti per il 2014 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 sangue, sia a fronte dei complessi mutamenti evolutivi nei molteplici ambiti assistenziali in cui il Sistema stesso è coinvolto. Il



monitoraggio degli obiettivi posti con il Programma per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per il 2012 effettuato nel 2013 dimostra, a sua volta, l'importanza di sistematizzare il controllo del grado di raggiungimento degli obiettivi di breve e medio termine.

Tuttavia, come già esplicitato nei Programmi per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per gli anni 2012 e 2013, 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 percorso di riqualificazione che il Sistema trasfusionale italiano è tenuto ad effettuare in relazione all'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, nell'ambito dei processi regionali di accreditamento istituzionale. Tale percorso prevede l'effettuazione degli adeguamenti organizzativi, tecnologici e strutturali necessari a conseguire i livelli qualitativi stabiliti dalle normative vigenti in materia di attività trasfusionali, in particolare quelle che hanno recepito le direttive europee di settore. Pertanto, 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.

Nel ribadire che la normativa nazionale vigente¹³ prevede che il predetto percorso di accreditamento istituzionale dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, in prima applicazione, sia concluso in tutte le Regioni e Province autonome entro il 31 dicembre 2014, occorre ancora una volta evidenziare che i requisiti di cui al citato Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 recepiscono anche le prescrizioni applicabili al plasma come

materia prima per la produzione di medicinali plasmaderivati stabilite dal "Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano" e, nello specifico, le disposizioni inerenti al *Master file del plasma*¹⁴. Pertanto, la soddisfazione di detti requisiti, attestata dalle verifiche ispettive previste dall'art. 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, così come recepito nel modello per le visite di verifica di cui al predetto Accordo Stato-Regioni, rappresenta per i servizi trasfusionali *condicio sine qua non* per l'accesso al sistema di lavorazione industriale del plasma nazionale. Il mancato conseguimento di tale obiettivo nei termini previsti, ormai prossimi alla scadenza, comporterà a carico dei servizi trasfusionali inadempienti (e dei relativi sistemi regionali) l'impossibilità di utilizzare il plasma per la produzione di medicinali plasmaderivati, inficiando in tal modo il percorso verso l'autosufficienza di tali prodotti. Ove ciò accadesse, si verificherebbe un'importante perdita di risorse, un rilevante aggravio di spesa, la perdita di una preziosa parte del patrimonio etico del dono, oltre a configurarsi una inaccettabile situazione di disparità dei livelli qualitativi e, conseguentemente, della sicurezza, degli emocomponenti labili ad uso trasfusionale nei confronti dei cittadini assistiti.

¹³ Art. 2, comma 1-*sexies*, Legge 26 febbraio 2011, n. 10, recante "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 29 dicembre 2010, n. 2225, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie". GU n. 47 del 26 febbraio 2011.

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

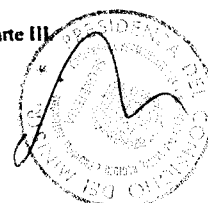
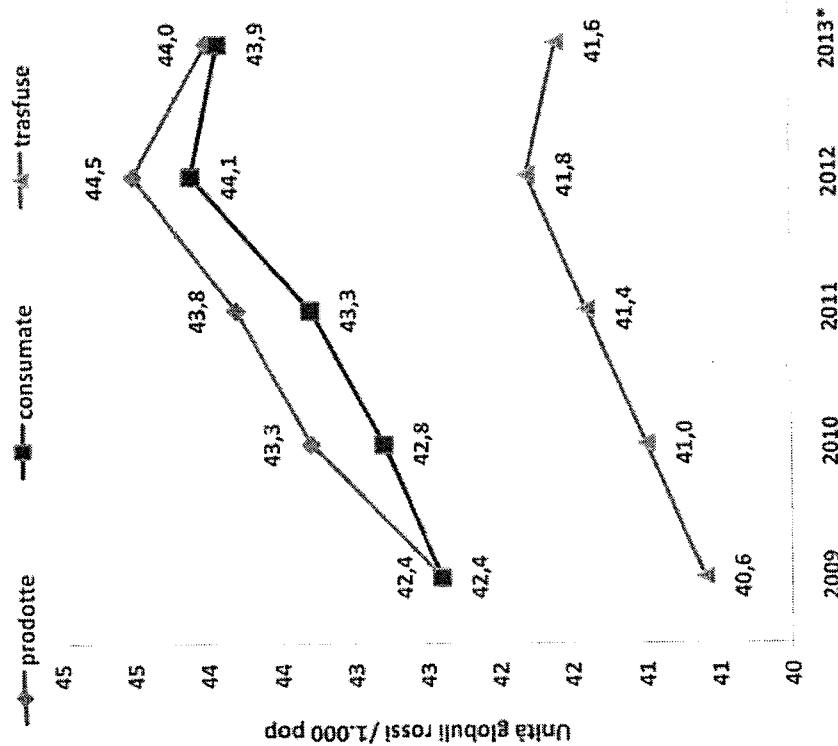


Fig. 1 - Unità di globuli rossi prodotte, consumate, trasfuse
(unità/1.000 pop)
2009-2013*



*dati 2013: preliminari

Fig. 2 - Plasma inviato alla lavorazione industriale per la
produzione di farmaci plasmaderivati (Kg/1.000 pop)
2009-2013

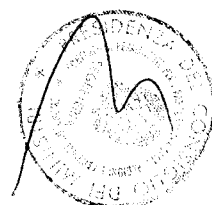
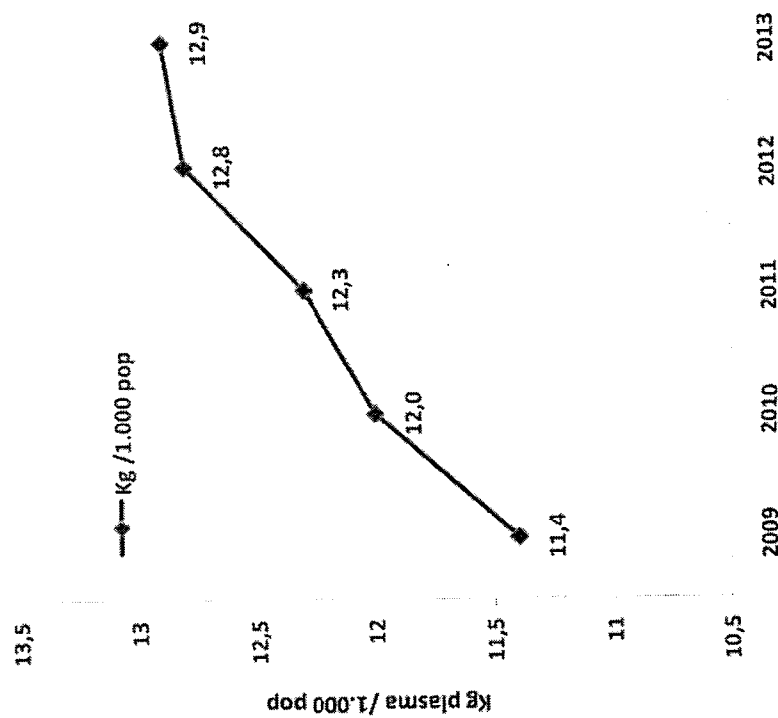


Tabella 2
PROGRAMMA PRODUZIONE E CONSUMO UNITA' DI GLOBULI ROSSI - 2014
(e confronto con produzione e consumo 2013)

Regioni e Province autonome	Popolazione residente [^]	Produzione e consumo 2013*					Programma produzione e consumo 2014				
		Produzione 2013*	unità % pop	Consumo 2013*	unità % pop	Produzione 2014	unità % pop	Consumo 2014*	unità % pop	Δ 2013 -2014	Δ 2013 -2014
Valle d' Aosta	127.844	6.217	48,6	4.900	38,3	6.200	48,5	4.850	37,9	-0,27%	-1,02%
Piemonte	4.374.052	228.348	52,2	197.761	45,2	229.000	52,4	196.000	44,8	0,29%	-0,89%
Liguria	1.565.127	72.581	46,4	73.023	46,7	71.000	45,4	71.000	45,4	-2,18%	-2,77%
Lombardia	9.794.525	475.635	48,6	466.480	47,6	476.000	48,6	466.000	47,6	0,08%	-0,10%
PA di Trento	530.308	23.099	43,6	22.098	41,7	22.000	41,5	20.600	38,8	-4,76%	-6,78%
PA di Bolzano	509.626	22.947	45,0	22.486	44,1	23.000	45,1	22.000	43,2	0,23%	-2,16%
Friuli Venezia Giulia	1.221.860	67.967	55,6	61.398	50,2	68.000	55,7	61.000	49,9	0,05%	-0,65%
Veneto	4.881.756	256.447	52,5	242.254	49,6	259.000	53,1	243.000	49,8	1,00%	0,31%
Emilia Romagna	4.377.487	231.669	52,9	230.128	52,6	235.000	53,7	230.000	52,5	1,44%	-0,06%
Toscana	3.692.828	174.865	47,4	174.643	47,3	173.500	47,0	173.000	46,8	-0,78%	-0,94%
Umbria	886.239	43.256	48,8	43.520	49,1	43.000	48,5	42.500	48,0	-0,59%	-2,34%
Marche	1.545.155	75.929	49,1	75.003	48,5	74.000	47,9	73.800	47,8	-2,54%	-1,60%
Lazio	5.557.276	191.300	34,4	218.856	39,4	198.800	35,8	219.000	39,4	3,92%	0,07%
Sardegna	1.640.379	78.435	47,8	114.478	69,8	78.800	48,0	114.000	69,5	0,47%	-0,42%
Abruzzo	1.312.507	53.813	41,0	54.206	41,3	54.000	41,1	53.000	40,4	0,35%	-2,22%
Campania	5.769.750	158.282	27,4	156.111	27,1	159.500	27,6	159.100	27,6	0,77%	1,91%
Molise	313.341	15.031	48,0	15.093	48,2	15.000	47,9	14.350	45,8	-0,21%	-4,92%
Puglia	4.050.803	154.146	38,1	153.566	37,9	155.000	38,3	153.000	37,8	0,55%	-0,37%
Basilicata	576.194	27.037	46,9	24.008	41,7	25.000	43,4	23.500	40,8	-7,53%	-2,12%
Calabria	1.958.238	67.515	34,5	67.442	34,4	70.000	35,7	68.000	34,7	3,68%	0,83%
Sicilia	4.999.932	199.783	40,0	202.732	40,5	203.000	40,6	203.000	40,6	1,61%	0,13%
S.T. Forze Armate	0	1.306	n.d.	874	n.d.	1.800	n.d.	870	n.d.	37,83%	-0,46%
ITALIA	59.685.227	2.625.608	44,0	2.621.060	43,9	2.640.600	44,2	2.611.570	43,8	0,57%	-0,36%

*Dati di attività 2013 (preliminari) - SISTRA (Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali)

^Dati ISTAT al 1° gennaio 2013

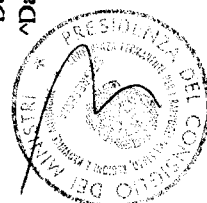


Tabella 3

PLASMA INVIATO ALLA LAVORAZIONE FARMACEUTICA (2009-2013) E PROGRAMMA INVIO 2014

Regioni e Province Autonome	Kg Plasma 2009	Δ 2008-2009	Kg Plasma 2010	Δ 2009-2010	Kg Plasma 2011	Δ 2010-2011	Kg Plasma 2012	Δ 2011-2012	Kg Plasma 2013	Δ 2012-2013	Programma 2014	Δ 2013-2014	Δ 2007-2014
Valle d' Aosta	2.717	10,7%	2.832	4,2%	2.805	-1,0%	2.837	1,2%	2.775	-2,2%	2.800	0,9%	3,1%
Piemonte	70.293	5,7%	71.682	2,0%	72.479	1,1%	73.716	1,7%	73.945	0,3%	74.500	0,8%	6,0%
Liguria	20.383	6,6%	21.378	4,9%	21.338	-0,2%	21.796	2,1%	22.623	3,8%	21.000	-7,2%	3,0%
Lombardia	135.372	3,2%	141.756	4,7%	144.486	1,9%	147.715	2,2%	148.410	0,5%	150.000	1,1%	10,8%
P.A. di Trento	5.820	2,0%	6.384	9,7%	6.829	7,0%	7.031	3,0%	6.906	-1,8%	6.500	-5,9%	11,7%
P.A. di Bolzano	7.193	2,9%	6.762	-6,0%	7.313	8,1%	7.282	-0,4%	6.963	-4,4%	7.600	9,1%	5,7%
Friuli Venezia Giulia	25.686	-2,3%	27.840	8,4%	27.789	-0,2%	28.905	4,0%	26.867	-7,1%	27.000	0,5%	5,1%
Veneto	79.504	1,9%	83.583	5,1%	84.758	1,4%	86.137	1,6%	85.660	-0,6%	85.000	-0,8%	6,9%
Emilia Romagna	75.503	0,7%	79.530	5,3%	81.156	2,0%	81.609	0,6%	83.599	2,4%	81.000	-3,1%	7,3%
Toscana	63.852	5,0%	67.346	5,5%	68.877	2,3%	72.930	5,9%	71.022	-2,6%	75.000	5,6%	17,5%
Umbria	8.304	4,4%	8.526	2,7%	9.033	5,9%	10.292	13,9%	10.406	1,1%	10.000	-3,9%	20,4%
Marche	28.753	35,9%	28.801	0,2%	27.939	-3,0%	29.820	6,7%	31.321	5,0%	31.000	-1,0%	7,8%
Lazio	22.957	11,2%	26.050	13,5%	30.892	18,6%	33.417	8,2%	36.160	8,2%	34.000	-6,0%	48,1%
Sardegna	10.521	-15,3%	11.971	13,8%	12.179	1,7%	12.428	2,0%	16.111	29,6%	13.500	-16,2%	28,3%
Abruzzo	13.880	1,2%	14.999	8,1%	16.840	12,3%	17.593	4,5%	18.665	6,1%	18.564	-0,5%	33,7%
Campania	18.767	33,7%	20.705	10,3%	22.818	10,2%	24.608	7,8%	26.305	6,9%	31.000	17,8%	65,2%
Molise	2.846	31,6%	3.125	9,8%	3.256	4,2%	3.688	13,3%	3.817	3,5%	3.750	-1,8%	31,8%
Puglia	33.712	13,2%	34.091	1,1%	36.171	6,1%	36.585	1,1%	36.937	1,0%	38.000	2,9%	12,7%
Basilicata	5.355	12,1%	6.542	22,2%	6.524	-0,3%	7.078	8,5%	8.994	27,1%	9.000	0,1%	68,1%
Calabria	11.073	1,1%	13.076	18,1%	13.951	6,7%	13.655	-2,1%	13.609	-0,3%	15.000	10,2%	35,9%
Sicilia	39.968	7,4%	43.838	9,7%	44.931	2,5%	48.945	8,9%	53.229	8,8%	52.000	-2,3%	30,1%
S.T. Forze Armate	404	149,4%	291	-28,0%	436	49,8%	368	-15,6%	334	-9,2%	500	49,7%	23,8%
ITALIA	682.863	5,5%	721.108	5,6%	742.800	3,0%	768.435	3,5%	784.657	2,1%	786.714	0,3%	15,2%

