

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 giugno 2019

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 24 luglio 2019

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1-2840

AVVERTENZA

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: <https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione>

19A06099

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 luglio 2019.

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2019.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati», ed in particolare l'art. 14, che al comma 1, nel riconoscere la funzione sovragionale e sovraziendale dell'autosufficienza, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale e al successivo comma 2 prevede che il Ministro della salute, sulla

base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'art. 12 e dalle strutture regionali di coordinamento, in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

Visti altresì gli articoli 10, comma 1, e 11 della citata legge n. 219 del 2005, che nell'individuare le competenze del Ministero della salute nel settore trasfusionale definiscono, in particolare, la funzione di programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale e stabiliscono i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, specificando che per il raggiungimento dell'autosufficienza è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE», e in particolare l'art. 136, comma 1, che prevede che il Ministero della salute e l'AlFA 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;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante «Attuazione della direttiva n. 2005/61/CE che applica la direttiva n. 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»;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante «Attuazione della direttiva n. 2005/62/CE che applica la direttiva n. 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva n. 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»;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 gennaio 2008, n. 13;

Visto l'Accordo tra il Governo e le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di co-



ordinamento (SRC) per le attività trasfusionali» sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (rep. atti n. 206/CSR);

Visto l'Accordo 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, 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 n. 242/CSR), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 maggio 2011, n. 113;

Visto l'Accordo 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», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 25 luglio 2012 (rep. atti n. 149/CRS);

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e 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 Bolzano nella seduta del 7 febbraio 2013 (rep. atti n. 37/CSR);

Visto l'Accordo tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente «Indicazioni 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 Bolzano il 20 ottobre 2015 (rep. atti n. 168/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti», pubblicato nel S.O. n. 69 alla *Gazzetta Ufficiale* del 28 dicembre 2015, n. 300;

Visto l'Accordo tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera b, legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente «Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato regioni 20 marzo 2008 (rep. atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra regioni, province autonome e associazioni e federazioni di donatori di sangue», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (rep. atti n. 61/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 gennaio 2017, n. 9, emanato in attuazione dell'art. 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

Visto, in particolare, l'art. 2, del citato decreto 2 novembre 2016, che prevede che il Centro nazionale sangue formuli, mediante il decreto annuale sul Programma di autosufficienza nazionale di cui all'art. 14, comma 2, della legge 219 del 2005, per ogni singola regione e provincia autonoma, gli obiettivi annuali, relativi ai livelli di domanda, efficienza e produzione di plasma e di medicinali plasmaderivati, che le regioni e province autonome si impegnino a perseguire gli obiettivi previsti e che il medesimo Centro nazionale effettui annualmente il monitoraggio del livello di attuazione del programma sulla base degli indicatori previsti;

Visto il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante «Attuazione della direttiva (UE) n. 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva n. 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visto 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» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 gennaio 2018, n. 14;

Visti i programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per gli anni 2008-2018, rispettivamente approvati con decreti ministeriali 11 aprile 2008, 17 novembre 2009, 20 gennaio 2011, 7 ottobre 2011, 4 settembre 2012, 29 ottobre 2013, 24 settembre 2014, 20 maggio 2015, 28 giugno 2016, 20 luglio 2017 e 8 agosto 2018;

Considerato che l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, ivi compresi i medicinali emoderivati, costituisce, ai sensi dell'art. 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 e che essa si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;

Considerato 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;

Considerato 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, delineatosi a seguito dei recenti decreti attuativi della legge n. 219/2005, è stato emanato, con decreto 2 dicembre 2016, il primo Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, con il quale nello stabilire gli obiettivi strategici da perseguire nel quinquennio 2016-2020, è stato previsto che questi fossero declinati annualmente dal Centro nazionale sangue per ogni singola re-



gione o provincia autonoma nell'ambito del Programma di autosufficienza nazionale di cui all'art. 14, comma 2, della legge n. 219 del 2005 e sottoposti a monitoraggio, sulla base degli indicatori previsti, da parte del Centro nazionale medesimo;

Vista la nota del 3 maggio 2019, prot. 1185, con la quale il Centro nazionale sangue ha trasmesso le indicazioni, formulate assieme alle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, per la definizione del programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2019, contenente anche gli obiettivi da raggiungere nel 2019 da parte di ogni regione o provincia autonoma, nell'ambito dell'autosufficienza nazionale di plasma e medicinali plasmaderivati, per lo sviluppo della raccolta di plasma e della promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei medicinali emoderivati;

Considerato che tali indicazioni sono state elaborate sulla base della rilevazione dei principali risultati dei predetti Programmi di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per gli anni dal 2008 al 2018, tenuto conto degli obiettivi di cui al decreto 2 dicembre 2016, recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020», quale base indispensabile per la programmazione di emocomponenti, di plasma e medicinali emoderivati relativa all'anno 2019, nonché di quanto rappresentato dalle regioni in occasione dell'accordo del 26 luglio 2018 (rep atti 135/CSR) sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul programma di autosufficienza 2018;

Tenuto conto che tali indicazioni, condivise anche dalle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue rappresentative a livello nazionale e regionale, costituiscono di per sé un programma organico, articolato ed esaustivo delle finalità della legge, da ritenersi pertanto condivisibile e applicabile quale Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2019;

Acquisito l'accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 25 luglio 2019 (rep. atti n. 124/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza del Sistema trasfusionale italiano per l'anno 2019, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, è adottato il Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2019, di cui all'allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Il programma di cui al comma 1, incentrato sugli elementi strategici prioritari per l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti, individua i consumi storici, i fabbisogni e i livelli di produzione necessari, definisce le linee di indirizzo per il monitoraggio della stessa autosufficienza, per la compensazione interregionale e per il miglioramento della qualità, dell'appropriatezza e della sostenibilità del sistema nonché gli indicatori per il monitoraggio e le raccomandazioni per il perseguimento degli obiettivi strategici posti con il Programma nazionale di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2018.

3. Il programma di cui al comma 1, nell'ambito del perseguimento dell'autosufficienza nazionale di plasma e medicinali plasmaderivati e della sostenibilità del sistema, sulla base degli indirizzi e degli obiettivi da raggiungere nel quinquennio 2016-2020, posti con il decreto 2 dicembre 2016, relativo al Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, reca gli obiettivi relativi ai livelli di domanda, efficienza e produzione di plasma e di medicinali plasmaderivati da raggiungere da parte delle singole regioni e province autonome nell'anno 2019.

4. L'attuazione del programma è periodicamente soggetta ad azioni di monitoraggio e verifica da parte del Centro nazionale sangue.

5. La realizzazione del programma è effettuata utilizzando le risorse disponibili a legislazione vigente, senza maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2019

Il Ministro: GRILLO

Registrato alla Corte dei conti il 13 settembre 2019

Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 3011



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 2019

Indice

1. L'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2014-2018

2. Monitoraggio degli obiettivi del Sistema trasfusionale

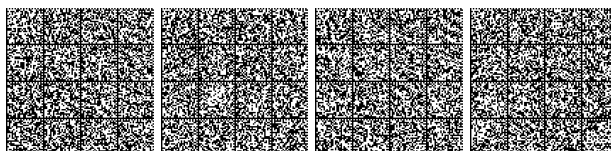
3. Programmazione per l'anno 2019

3.1 Produzione e consumo di globuli rossi per il 2019

3.2 Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati: obiettivi 2019

3.3 Attività di programmazione regionale finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di reclutamento dei donatori di CSE stabiliti a livello nazionale

4. Conclusioni



1. L'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2014-2018

Nel quinquennio 2014-2018, il Sistema trasfusionale italiano ha complessivamente garantito l'autosufficienza nazionale per tutti gli emocomponenti labili a uso clinico [globuli rossi (GR), piastrine, plasma] nonostante le sensibili variazioni infra-annuali dei livelli di produzione di GR, soprattutto nel periodo estivo. È confermata una rilevante carenza strutturata di GR nelle Regioni Lazio e Sardegna, che sono state supportate dalle Regioni e Province autonome (di seguito 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 mediante scambi tra Regioni a produzione eccedentaria all'uso programmata e Regioni carenti; tuttavia, anche le cessioni non programmate hanno avuto un ruolo chiave.

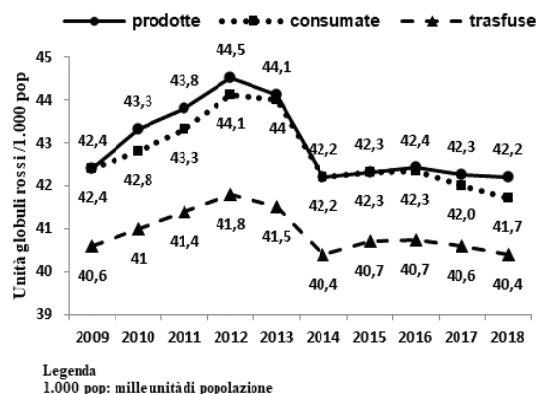
I suddetti scambi interregionali di emocomponenti sono stati coordinati dal Centro nazionale sangue (CNS), che ha il compito istituzionale di fornire supporto tecnico-organizzativo affinché sia garantita la costante disponibilità di emocomponenti su tutto il territorio nazionale, avvalendosi della collaborazione della rete delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) e delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

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, a partire dall'anno 2009, mostrano l'andamento dei dati inerenti ai prodotti "strategici" del Sistema, rappresentati dai GR e dal plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD).

I dati di produzione, consumo¹ e trasfusione dei GR e quelli relativi al plasma avviato alla lavorazione industriale per la produzione di MPD sono espressi annualmente, come numero di unità/mille unità di popolazione (unità ‰) e chilogrammi/mille unità di popolazione (Kg ‰), rispettivamente. I dati di produzione dei GR rappresentano i risultati del periodo 2009-2018, registrati e validati nel Sistema Informativo dei Servizi TRASfusionali (SISTRA) dalle SRC.

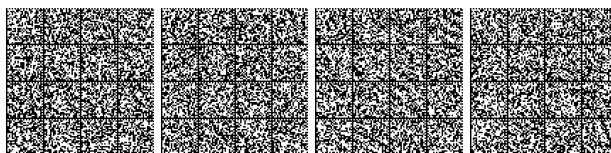
I dati relativi al plasma inviato al frazionamento industriale sono resi disponibili dalle aziende di frazionamento attualmente titolari delle convenzioni con le Regioni. I dati relativi alla domanda di MPD, necessari per la stima dei relativi livelli di autosufficienza regionale e nazionale, sono invece il frutto delle elaborazioni del CNS sui dati resi disponibili nell'ambito della convenzione tra Ministero della Salute (Direzione Generale del Sistema Informativo) e CNS.

Figura 1 - Unità di globuli rossi prodotte, consumate, trasfuse/1.000 pop nel periodo 2009-2018



Nel periodo 2009-2018, la produzione nazionale di GR rispetto alla popolazione residente, dopo un incremento progressivo fino al 2012 (da 42,4 unità ‰ nel 2009 a 44,5 unità ‰ nel 2012), mostra una

¹Si 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, controlli di qualità e scadenza.

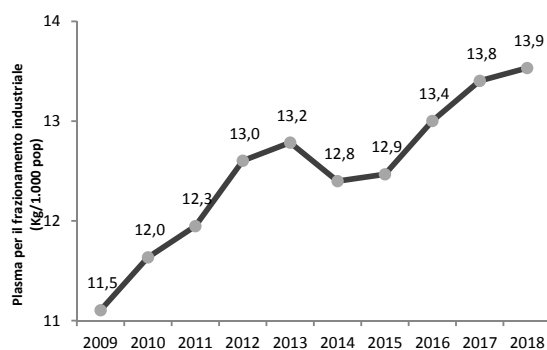


tendenza al graduale decremento (42,2 unità % nel 2018) (Figura 1) ma garantisce la completa copertura dei fabbisogni reali espressi dalla popolazione.

Nel 2018, rispetto al 2017, si registra una ulteriore riduzione complessiva (-5,4%) delle unità di GR eliminate per scadenza [24.051 (0,94% delle unità prodotte) rispetto a 25.423 (0,99% delle unità prodotte)], specialmente nella PA di Trento (-60%), in Molise (-57%) e in Calabria (-32%).

Le due Regioni con una rilevante carenza strutturata di GR (Lazio e Sardegna), si differenziano, tuttavia, per l'indice di produzione standardizzato per la popolazione residente che, anche nel 2018, si conferma particolarmente inferiore alla media nazionale nel Lazio (30,6 % rispetto a 42,2 unità %) e superiore alla stessa in Sardegna (50,1 rispetto a 42,2 unità %) (Tabella 1). Gli indici regionali di produzione e consumo di GR (unità %) nel 2018 confermano una rilevante variabilità interregionale, con range nella produzione da 27,9 unità % (Campania) a 52,2 unità % (Marche) e range nel consumo da 29 unità % (Campania) a 67,1 unità % (Sardegna).

Figura 2 - Plasma (Kg/1.000 pop) inviato al frazionamento industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati nel periodo 2009-2018*



Legenda

*Dati aggiornati ad aprile 2019

1.000 pop: mille unità di popolazione

Il contributo all'autosufficienza nazionale di GR, mediante la cessione (programmata e non programmata) di unità di emocomponenti alle Regioni carenti, è stato prevalentemente fornito

da²: Piemonte (27%), Lombardia (17%), Veneto (12%), Emilia-Romagna (11%), Trento, Ospedale Bambino Gesù e Friuli-Venezia Giulia (8%), Bolzano (3%), Valle d'Aosta e Marche (circa 2% ognuna).

Rispetto al 2017, la Campania, la Basilicata, la Sardegna, il Lazio e la Sicilia presentano una dipendenza maggiore dalla compensazione interregionale di GR che, invece, nel 2018 si è ridotta per l'Abruzzo e la Toscana².

Nel 2018, le cessioni interregionali di unità di GR sono state pari a circa 70.000 unità, acquisite prevalentemente dalle Regioni Sardegna e Lazio. Il debito in mobilità sanitaria interregionale delle suddette Regioni nel 2018 [Sardegna: euro 5.029.585 Lazio: euro 5.673.417] è pari a circa il 76% del valore totale della mobilità interregionale (euro 13.848.452)² ed è sostanzialmente allineato ai dati consolidati del 2017.

I dati quantitativi preliminari dell'anno 2018, relativi alla terapia trasfusionale con GR (Tabella 2), confermano il trend in riduzione registrato per la prima volta a partire dal 2013³ (Figura 1). L'utilizzo dei GR nel 2018 si conferma in calo in 10 Regioni (Tabella 2).

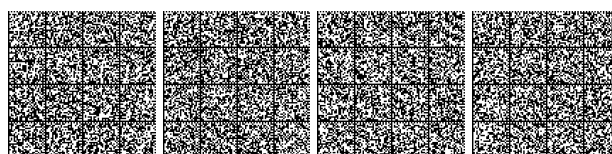
Le previsioni globali di produzione dei GR contenute nel programma di autosufficienza nazionale del 2018 (42,8 unità %)⁴ sono risultate sostanzialmente allineate rispetto ai consumi effettivi rilevati mediante i dati relativi al 2018 (42,2 unità % - Tabella 1).

La diminuzione dell'uso clinico dei GR, analogamente ad altri Paesi europei ed extra-europei comparabili all'Italia per condizioni socio-economiche, è assai verosimilmente da porre in relazione all'implementazione delle

²Dato aggiornato al 2 maggio 2019, in attesa della validazione della matrice nazionale.

³Decreto 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.

⁴Decreto del Ministro della salute 8 agosto 2018. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2018, GU n. 235 del 09 ottobre 2018.



nuove strategie e linee di indirizzo [*Patient Blood Management (PBM)*], definite nei Programmi per l'autosufficienza già a partire dal 2012⁵ e oggetto delle linee guida⁶ di cui all'art. 25, comma 5 del Decreto del Ministro della salute del 2 novembre 2015⁷.

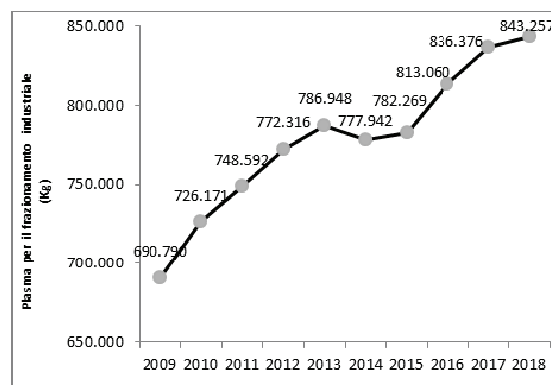
Nell'anno 2018, la quantità di plasma inviata al frazionamento industriale per la produzione di MPD (Kg 843.257) è aumentata dello 0,9% rispetto al 2017 (Kg 836.376)⁸ (Figura 3); dal 2001 la suddetta quantità ha fatto registrare una crescita media annua del 3,4%.

L'incremento della quantità di plasma inviata al frazionamento industriale nel 2018 è riconducibile prevalentemente all'aumento dei volumi delle unità di plasma da aferesi (+1,5% rispetto al 2017 pari a 3.164 chilogrammi)⁸; ha contribuito, inoltre, all'incremento osservato anche la quota costituita dal plasma da separazione (+2,2% rispetto al 2017, pari 12.654 chilogrammi)⁸. Si registra inoltre, in modo positivo, una significativa diminuzione di invio al frazionamento del plasma congelato entro le 72 ore dal prelievo (-26% rispetto al 2017, pari a -8.937 chilogrammi)⁸ (Tabella 3).

Con l'entrata in vigore del prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e Regioni, degli MPD e degli intermedi di produzione di cui all'Accordo tra il Governo e le Regioni (ASR) del 20 ottobre 2015⁹, si sono registrati numerosi

scambi interregionali di MPD prodotti in convenzione (e intermedi) eccedenti i fabbisogni regionali. In particolare, sono riconoscibili due flussi principali: a) prodotti finiti contenenti albumina e antitrombina, dalle Regioni settentrionali verso quelle meridionali; b) prodotti finiti contenenti immunoglobuline ad uso endovenoso e fattore VIII della coagulazione di origine plasmatica, dalle Regioni meridionali a quelle del Centro-Nord. Tali scambi hanno consentito un minore ricorso al mercato commerciale e risparmi stimabili in circa 6,2 milioni di euro per gli anni 2017-2018 (Tabella 4).

Figura 3 - Plasma (Kg) inviato al frazionamento industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati nel periodo 2009-2018*



Legenda

*Dati aggiornati ad aprile 2019

2. Monitoraggio degli obiettivi del Sistema trasfusionale

I risultati di ordine quantitativo del monitoraggio degli obiettivi di produzione strategici per il Sistema trasfusionale (Figure 1, 2, 3 e Tabella 1), sono riportati nell'ambito del precedente capitolo 1.

Il consumo di GR nel 2018 (41,7 unità ‰) è risultato inferiore di circa 55.000 unità rispetto ai dati previsionali, definiti nella programmazione regionale (42,5 unità ‰).

⁵Decreto 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.

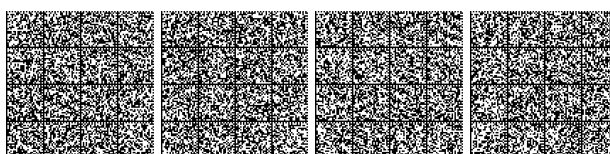
⁶Linee guida per il programma di Patient Blood Management. LG CNS 05, Rev. 0, 27.10.2016. Disponibile all'indirizzo web: <http://www.centronazionale sangue.it/pagine/linee-guida>.

⁷Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. GU n. 300 del 28 dicembre 2015. Supplemento Ordinario.

⁸Fonte: Aziende di frazionamento convenzionate con le Regioni (aprile 2019).

⁹Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. 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 "Indicazioni 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" in attuazione degli

articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n.219. Rep. Atti. n. 168/CSR del 20 ottobre 2015.



Per quanto concerne la donazione del sangue e degli emocomponenti, sono stati monitorati gli indicatori che si riferiscono al numero e alla tipologia dei donatori, agli indici di donazione per donatore/anno, alla variabilità infra-annuale delle donazioni su base mensile nonché alla donazione differita e non differita.

Si riportano, di seguito, i risultati preliminari di maggiore rilievo derivanti dal raffronto tra i dati degli anni 2018 e 2017.

- Lieve incremento (0,2%) del numero complessivo dei donatori (1.682.724 rispetto a 1.680.146). Nel 2018 si osserva un'inversione di tendenza nel numero complessivo dei donatori, dovuto all'aumento degli stessi in 9 Regioni (Tabella 5); si osserva, invece, una ulteriore riduzione complessiva (1,6%) del numero di donatori in aferesi, sebbene esso sia stabile o in aumento in 9 Regioni (Tabella 6).
- Mantenimento delle percentuali di ripartizione fra maschi (M) e femmine (F): 59% M - 41% F, per la categoria dei donatori nuovi; 71% M - 29% F, per la categoria dei donatori periodici.
- Mantenimento degli indici nazionali di donazione per donatore/anno (a far data dal 2015), seppure con andamenti diversificati per Regione e tipo di donazione: 1,8 per tutte le tipologie di donazioni; 1,6 per le donazioni di sangue intero; 2,1 per le donazioni in aferesi (Tabella 7).
- Persistenza di una variabilità infra-annuale delle donazioni su base mensile (in particolare nei mesi di marzo, agosto, settembre), seppure con un modesto *trend* in miglioramento nel quinquennio.
- Lieve incremento (0,75%) degli aspiranti donatori sottoposti a *screening* e differimento della prima donazione.
- Riduzione dei donatori alla prima donazione non differita (-6,9%) e incremento dei

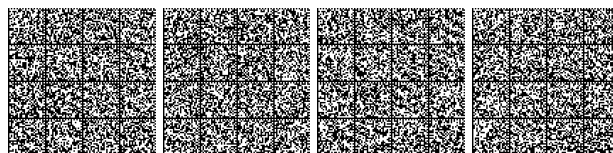
donatori alla prima donazione differita (3,6%).

- Conferma dell'indice di fidelizzazione più elevato nei donatori alla prima donazione differita rispetto ai donatori alla prima donazione non differita, come dimostra la percentuale di effettuazione della seconda donazione nell'anno di rilevazione (2018): 34,6% nei donatori alla prima donazione differita rispetto ai donatori alla prima donazione non differita (14,9%).
- Riduzione complessiva del numero di pazienti trasfusi (630.770 rispetto a 637.203; -1%), nonostante il lieve incremento dei pazienti trasfusi con concentrati piastrinici (+0,2%); in particolare: pazienti trasfusi con GR: -1,2%; con plasma: -6,5%.

Con il programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati per il quinquennio 2016-2020, di cui al Decreto del Ministro della salute del 2 dicembre 2016¹⁰, sono stati definiti gli indirizzi strategici per l'incremento della raccolta di plasma, attraverso l'adozione di misure a favore dell'efficienza e della sostenibilità nella produzione di plasma, e per l'attuazione di interventi per il governo dell'appropriatezza dell'utilizzo clinico del plasma e dei MPD, tenendo conto dei diversi modelli organizzativi e dell'adesione delle Regioni ad aggregazioni interregionali per la plasmaderivazione.

Gli obiettivi regionali relativi alla produzione di plasma, destinato al frazionamento industriale, sono stati declinati per anno in funzione della quantità totale da conferire nel sopraccitato quinquennio; ai fini del monitoraggio dell'autosufficienza di plasma e MPD sono stati adottati indicatori mediante i quali monitorare la raccolta di plasma nei Servizi trasfusionali e nelle Unità di raccolta e la promozione del razionale ed appropriato utilizzo del plasma ad uso clinico e dei MPD da parte delle Regioni. I predetti

¹⁰Decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016. Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020, GU n. 9 del 12 gennaio 2017.



indicatori, già individuati dal “Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020”¹⁰, erano stati inclusi nel Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti dell’anno 2018⁴.

Indicatori di appropriatezza

I dati relativi alla domanda di MPD attualmente disponibili, che si riferiscono al quadriennio 2014-2017^{11,12}, rilevano quanto segue.

1. Domanda standardizzata di albumina (grammi %): si evidenzia un costante trend in diminuzione (-2,4%) particolarmente evidente in Puglia (-36%), Molise (-28%) e Toscana (-19%).
2. Domanda standardizzata di antitrombina (unità internazionali/unità di popolazione): si osserva un trend in diminuzione (-4%), risultante da tendenze divergenti registrate a livello regionale. Alla domanda in diminuzione osservata in Abruzzo, Basilicata, Campania e Sardegna si contrappone quella in forte aumento osservata in Friuli-Venezia Giulia, Valle d’Aosta e Molise.
3. Domanda standardizzata di immunoglobuline polivalenti (grammi %): si registra un aumento significativo della domanda di immunoglobuline polivalenti ad uso endovenoso (+22%) soprattutto in Valle d’Aosta, Umbria e Lazio. Di rilievo il raddoppio della domanda nazionale di immunoglobuline ad uso sottocutaneo, con *trend* diversi tra le Regioni: massimo in Liguria e minimo in Valle d’Aosta.
4. Domanda standardizzata di plasma fresco congelato e plasma virus-inattivato: tra il 2017 e il 2018 essa ha raggiunto 1.467 mL % (-6,2%).

Negli anni compresi tra il 2014 e il 2017 si è registrato un complessivo aumento dei livelli di autosufficienza dei MPD prodotti in conto-lavorazione. In particolare, per l’albumina si è passati dal 61 al 70%, per l’antitrombina dal 64 al 76% e per le immunoglobuline polivalenti ad uso endovenoso dal 70 al 73% della domanda espressa dal Servizio sanitario nazionale.

L’obiettivo dell’autosufficienza nazionale è stato invece sostanzialmente raggiunto per i fattori VIII e IX della coagulazione di origine plasmatica e per i concentrati di complesso protrombinico a 3 fattori.

Per quanto riguarda altri MPD, per i quali non sono stati identificati obiettivi di appropriatezza nel Programma nazionale sopra citato⁴, si rileva quanto segue.

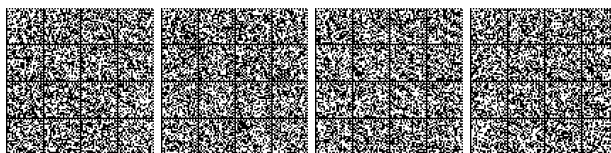
- Concentrati di complesso protrombinico a 3 fattori: domanda nazionale costante (nonostante gli aumenti registrati in Basilicata, Valle d’Aosta e Friuli-Venezia Giulia).
- Fattore VIII della coagulazione di origine plasmatica: domanda nazionale in diminuzione (-10%).
- Fattore IX della coagulazione di origine plasmatica: domanda nazionale in crescita (+14%).

Nell’ambito della promozione del razionale utilizzo dei MPD, nel corso del 2018, sono proseguite attività volte a sviluppare azioni e progetti di cooperazione internazionale finalizzati all’utilizzo etico dei prodotti eccedenti il fabbisogno nazionale, di cui all’ASR del 7 febbraio 2013¹³. In particolare, nel 2018, sono stati donati 4.200.000 UI di concentrato di fattore VIII di origine plasmatica e 900.000 UI di concentrato di fattore IX della coagulazione di

¹¹Candura F et al. Analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia. Anni 2011-2014. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2016. (Rapporti ISTISAN 16/7).

¹²AA. VV. Analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia. Anni 2015-2016. Roma: Istituto Superiore di Sanità. In pubblicazione.

¹³Accordo, 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 per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l’esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari. Rep. Atti n. 37/CSR del 7 febbraio 2013. GU n. 107 del 9 maggio 2013.



origine plasmatica ai seguenti Paesi: Afghanistan, Albania e El Salvador; in Tabella 8 è riportato il totale delle donazioni di MPD eccedenti il fabbisogno nazionale effettuate dalle Regioni dal 2013.

Indicatori di produzione

1. Quantità totale di plasma conferito (Kg): la quantità di plasma conferita complessivamente dalle Regioni alle aziende di plasmaderivazione nell'anno 2018 (Kg 843.257) è stata superiore di circa 7.000 Kg rispetto al 2017 e ha consentito il superare l'obiettivo annuale declinato all'interno del Programma Nazionale Plasma e MPD¹⁰ (Kg 810.917).

Sebbene nel 2018 si sia registrata una lieve riduzione complessiva delle unità di plasma raccolte tramite procedure di aferesi mono (-2.092 pari a -0,6%) e multicomponente (-1.700 pari a -2,8%), le predette procedure sono aumentate in Calabria, Campania, Emilia Romagna, Liguria, Marche, Puglia, Sardegna, Sicilia e Umbria¹⁴.

2. a) Percentuale di unità di plasma eliminate per cause tecniche sul totale delle unità prodotte: nel 2018, le unità di plasma eliminate per cause tecniche sono risultate pari al 2,8% del totale delle unità prodotte; è stato dunque conseguito l'obiettivo di cui al programma di autosufficienza nazionale 2018⁴, di ridurle ad almeno il 4% di quelle prodotte.
- b) Percentuale di unità di plasma eliminate per scadenza sul totale delle unità prodotte: a fronte dell'obiettivo di azzeramento¹⁰, si registrano ancora unità di plasma eliminate per iperdatazione, sebbene con una marcata tendenza in diminuzione e con frequenze significativamente differenti tra le Regioni [range: 0-1,4% sul totale delle unità di plasma eliminate].

3. Programmazione per l'anno 2019

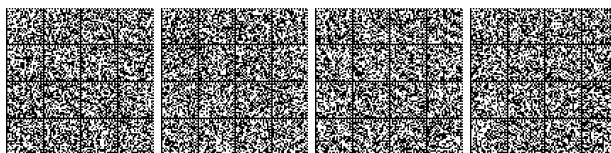
I prodotti strategici per l'autosufficienza nazionale (o prodotti *driving*) sono rappresentati dai GR, emocomponenti a maggiore utilizzo clinico, utilizzati per la terapia di anemie acute e croniche, e dal plasma, destinato al frazionamento industriale per la produzione di MPD. I responsabili delle SRC, in accordo con le Associazioni e Federazioni dei donatori, hanno condiviso con il CNS le linee di programmazione quantitativa dell'autosufficienza per l'anno 2019 di seguito riportate, relative alla produzione e consumo dei GR e alla produzione di plasma quale "materia prima" per la produzione di MPD.

Allo scopo di poter garantire i livelli essenziali di assistenza trasfusionale in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale, il presente programma impegna tutti gli attori del Sistema (Associazioni e Federazioni dei donatori, SRC, Servizi trasfusionali, Regioni, Aziende sanitarie, Servizio trasfusionale delle Forze armate e CNS) a un costante mantenimento e monitoraggio dei programmi definiti e all'adozione tempestiva delle misure necessarie per presidiare eventi, situazioni straordinarie o possibili criticità eventualmente emergenti, anche stagionali. Le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e le SRC 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.

Il lavoro congiunto del CNS, del Centro nazionale trapianti (CNT) e del Registro Nazionale Italiano dei Donatori di Midollo Osseo (Italian Bone Marrow Donor Registry, IBMDR)¹⁵, ha prodotto

¹⁴Fonte: Sistema Informativo Servizi TRAsfusionali.

¹⁵ Legge 6 marzo 2001, n. 52. Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo. GU n. 62 del 15 marzo 2001.



nel corso del 2018 numerosi interventi volti a migliorare la sostenibilità del sistema nazionale di reclutamento e tipizzazione dei donatori di cellule staminali emopoietiche (CSE) e ha promosso opportune interazioni tra le unità operative della rete IBMDR¹⁶, le reti trasfusionali e dei trapianti, e tra queste ultime e le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di CSE di riferimento. Appare di rilevante importanza la pubblicazione del Decreto del Ministro della salute del 13 novembre 2018¹⁷, che disciplina, coerentemente ai principi di programmazione sanitaria in materia di trapianti e di attività trasfusionali, i rapporti tra le Regioni e le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di CSE. Il suddetto Decreto riconosce a queste ultime un ruolo strategico nella sensibilizzazione e nel reclutamento dei nuovi donatori di CSE e affida ai Centri regionali trapianti (CRT) e alle SRC azioni sinergiche di coordinamento e di indirizzo finalizzate alla programmazione e organizzazione delle attività correlate alla promozione e allo sviluppo della donazione volontaria e gratuita di CSE.

Attualmente, il Registro IBMDR conta 558.000 donatori iscritti; nel 2018 sono stati iscritti 44.908 nuovi donatori, a fronte di 12.148 donatori che hanno raggiunto i limiti di età per la permanenza nel predetto Registro. Nel medesimo anno i donatori di CSE italiani hanno effettuato complessivamente 230 donazioni di CSE: 166 destinate a pazienti italiani e 64 esportate per trapianti effettuati in altri Paesi. In Italia, si conferma anche per il 2018 il *trend* in aumento dei trapianti da donatore di CSE adulto volontario

non correlato, che ha raggiunto il numero complessivo di 820¹⁸.

3.1 Produzione e consumo di globuli rossi per l'anno 2019

Nella Tabella 1 sono riportati i dati di programmazione della produzione e del consumo di unità di GR per l'anno 2019, unitamente ai dati di produzione e di consumo del 2018.

La predetta programmazione prevede, rispetto all'anno precedente, un incremento sia della produzione (+1,3%) sia dei consumi (+1,9%) (Tabella 1).

Si prevede un fabbisogno di GR in compensazione pianificata, pari a circa 63.000 unità, a carico delle Regioni Sardegna, Lazio, Campania Sicilia, e Abruzzo; la suddetta compensazione è garantita da una potenzialità complessiva di produzione aggiuntiva, nelle Regioni autosufficienti, di circa 69.000 unità.

3.2 Produzione e consumo di plasma e medicinali plasmaderivati di globuli rossi per l'anno 2019

Obiettivi quantitativi

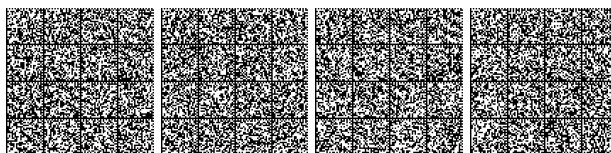
- Conferire al frazionamento industriale per l'anno 2019¹⁹ la quantità di plasma riportata nella Tabella 9, individuata sulla base dei programmi di raccolta regionali, delle indicazioni contenute nel sopraccitato programma plasma pluriennale¹⁰ e dei livelli di produzione raggiunti nel corso del 2018. In particolare, si prevede, nell'anno 2019, il conferimento all'industria di 837.787 Kg di plasma, con un incremento percentuale più marcato per le Regioni che presentano un indice di conferimento all'industria convenzionata per il frazionamento industriale

¹⁶Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per la definizione dei poli di funzionamento del Registro nazionale italiano Donatori di Midollo Osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo. Rep. Atti n. 57/CSR del 29 aprile 2010.

¹⁷Decreto del Ministro della salute 13 novembre 2018, Criteri e schema tipo per la stipula di convenzioni tra le regioni e province autonome e le associazioni e federazioni di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche. GU Serie Generale n.14 del 17-01-2019

¹⁸AA. VV. Registro Italiano donatori di midollo osseo. Report di attività 2017. Disponibile all'indirizzo URL: <https://ibmdr.galliera.it/statistiche-1/report-di-attivita-anno-2017>.

¹⁹In considerazione della pubblicazione alla data del 12 gennaio 2017 del Decreto del Ministro della salute del 2 dicembre 2016, gli obiettivi previsti a partire dall'anno 2016 sono stati procrastinati di un anno.



inferiore a 12,8 Kg ‰, come previsto dal predetto Programma¹⁰.

- Azzerare il numero delle unità di plasma eliminate per iperdatazione e ridurre quelle eliminate per cause tecniche ad almeno il 3% di quelle prodotte.
- Aumentare il numero delle procedure di aferesi (mono- e multi-componente) per singolo separatore cellulare, al fine di conseguire l'obiettivo quinquennale¹⁰ di almeno 250 procedure all'anno e un numero medio minimo di procedure per Regione pari a 400.
- Conseguire gli obiettivi regionali strategici per l'anno 2019, finalizzati alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo del plasma e dei MPD, come declinati nelle Tabelle da 10 a 13 [domanda di albumina (Tabella 10), antitrombina (Tabella 11), immunoglobuline polivalenti (Tabella 12) e plasma ad uso clinico (Tabella 13)]. In assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche, consumi diversi da quelli indicati nelle predette tabelle sono da considerarsi inappropriati.

Obiettivi qualitativi

- Implementare modelli organizzativi che prevedano la concentrazione delle attività trasfusionali, anche con riferimento alle attività di raccolta del plasma in aferesi.
- Ampliare l'accesso alla donazione anche attraverso forme di collaborazione e sperimentazione gestionale con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.
- Promuovere la donazione in aferesi per il tramite delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.
- Sviluppare specifici progetti di collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori volti alla fidelizzazione di nuovi donatori alla

plasmaferesi, utilizzando anche gli strumenti forniti dall'ASR del 14 aprile 2016²⁰.

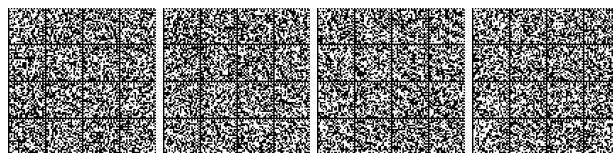
Al fine di conseguire i suddetti obiettivi strategici, le Regioni sono, inoltre, tenute ad utilizzare prioritariamente i prodotti da conto-lavorazione, ove equivalenti agli analoghi MPD commerciali, come già previsto dall'ASR del 20 ottobre 2015⁹, che individua anche le tariffe nazionali di scambio dei prodotti all'interno dei flussi della mobilità sanitaria, nonché dall'articolo 1, comma 3 del Decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020"¹⁰.

È, altresì, promossa la collaborazione tra CNS, SRC e Ministeri interessati per l'attuazione di accordi, programmi o progetti di cooperazione internazionale, nell'ambito dei quali può essere prevista la cessione dei MPD o dei prodotti intermedi di lavorazione del plasma eccedentari con recupero dei costi di produzione e, comunque, senza fini di lucro e con riferimento all'ASR del 7 febbraio 2013¹³.

Nel corso dell'anno 2019, le Regioni e le Aziende di frazionamento titolari delle convenzioni, ciascuna per l'ambito di propria competenza, sono impegnate ad alimentare le nuove funzioni di SISTRA per il governo della programmazione della produzione di plasma, inclusa la sezione relativa al monitoraggio dell'utilizzo dei separatori cellulari, della produzione e distribuzione dei MPD, nonché delle compensazioni intraregionale e interregionali di plasma e MPD.

3.3 Attività di programmazione regionale finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di reclutamento dei donatori di CSE

²⁰Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. 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 la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue". Rep. Atti n. 61/CSR del 14 aprile 2016.



Le Regioni, in collaborazione con i Registri regionali, le SRC e i CRT, in coerenza con gli assetti organizzativi locali delle reti afferenti al Registro nazionale IBMDR, sono chiamate a definire e stipulare le convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di CSE pianificando anche le azioni finalizzate al reclutamento e alla qualificazione dei donatori di CSE, sulla base degli obiettivi stabiliti a livello nazionale dal CNT e dal CNS e condivisi con le reti regionali sangue e trapianti e con le predette Associazioni e Federazioni. Le SRC, in sinergia con i CRT, supportano le attività associative contribuendo alla definizione di strutturate e sistematiche modalità di raccordo organizzativo con la rete dei poli di funzionamento del registro IBMDR. La suddetta collaborazione è finalizzata a mantenere la continuità delle attività di reclutamento di nuovi donatori (identificando come target i maschi con età inferiore a 35 anni) e a garantire almeno il ricambio dei donatori che raggiungono i limiti di età per la permanenza nel suddetto Registro.

4. Conclusioni

La programmazione annuale per l'autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti, come mostrano i risultati del quinquennio 2014-2018 e le previsioni per il 2019, è complessivamente in grado di garantire il sistematico equilibrio quanti-qualitativo, sostanzialmente adeguato, fra produzione e fabbisogni di emocomponenti labili a uso trasfusionale.

Le cessioni/acquisizioni interregionali di unità di GR a scopo compensativo mantengono un ruolo chiave per la garanzia dell'autosufficienza e si fondano soprattutto su rapporti convenzionali stabili tra Regioni.

Tuttavia, il monitoraggio continuo delle 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, continua a giocare un ruolo strategico nella capacità di identificare e adottare i necessari interventi correttivi nell'ambito della sopra citata programmazione.

Inoltre, il coordinamento in rete esercitato dal CNS, l'impegno costante al miglioramento continuo dell'appropriatezza nell'utilizzo clinico dei GR e l'ulteriore diffusa implementazione delle attività di PBM, in coerenza con le linee guida⁶ di cui all'art. 25, comma 5 del Decreto del Ministro della salute del 2 novembre 2015⁷, si confermano strumenti indispensabili a garantire la complessiva autosufficienza nazionale di GR per l'anno 2019.

L'adozione delle predette linee guida, ha un ruolo chiave anche nel miglioramento dell'assistenza sanitaria dei pazienti, nell'erogazione di prestazioni terapeutiche efficaci, nel contenimento del fabbisogno trasfusionale e nella riduzione dei costi associati alla terapia trasfusionale.

Alla luce degli attuali livelli nazionali di consumo di globuli rossi, in calo dal 2012 (Figura 1), analogamente ad altri Paesi Europei²¹ ed extra-Europei²², e destinato a diminuire ulteriormente in virtù dell'attuazione di programmi di PBM, è da escludere che, in un futuro a breve termine, la quota di plasma proveniente dal frazionamento del sangue intero possa compensare la diminuzione del plasma raccolto mediante le procedure di aferesi.

I risultati sull'autosufficienza in MPD del quadriennio 2014-2017 sono il frutto dell'azione

²¹Secondo i dati dell'European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), in Europa si è passati da una media di 38 unità di sangue intero (SI) raccolte ogni 1.000 abitanti nel 2010 [Janssen MP, Behr-Gross ME. The collection, testing and use of blood and blood components in Europe (2010), EDQM Report] a una media di 35 unità di SI raccolte ogni 1.000 abitanti nel 2014 [Janssen MP, Rautmann G. The collection, testing and use of blood and blood components in Europe (2014), EDQM Report]. Facendo riferimento alle medesime fonti, in Europa si è passati da una media di 36 unità di globuli rossi (GR) trasfuse ogni 1.000 abitanti nel 2010 a una media 34 unità di GR trasfuse ogni 1.000 abitanti nel 2014.

²²Ellingson KD et al. Continued decline in blood collection and transfusion in the United States-2015. *Transfusion* 2017; 57 Suppl 2: 1588-98.



combinata di alcuni fattori tra i quali: la diminuzione della domanda di alcuni MPD, il raggiungimento degli obiettivi di raccolta del plasma e, conseguentemente, i maggiori quantitativi di questo emocomponente inviati al frazionamento industriale, nonché un più efficiente sistema di scambio interregionale di MPD e intermedi di produzione e la correlata ottimizzazione della programmazione della lavorazione della “materia prima” plasma operata dalle Regioni.

Le Regioni sono pertanto invitate a proseguire gli interventi finalizzati alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei MPD e, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori, a potenziare la raccolta di plasma mediante aferesi. Tali provvedimenti si rendono necessari anche per evitare che la seppur lieve riduzione complessiva delle unità di plasma raccolte tramite procedure di aferesi possa generare ripercussioni sull’autosufficienza nazionale in “materia prima” necessaria per la produzione di MPD.

Al fine di verificare l’efficacia della programmazione regionale, attraverso specifici indicatori di produzione e consumo, per i GR, e di conferimento al frazionamento industriale, per il plasma, gli obiettivi declinati per il 2018 e quelli per il 2019 declinati nel presente programma di autosufficienza nazionale, saranno monitorati anche attraverso il Comitato permanente per la verifica dell’erogazione dei Livelli essenziali di assistenza, di cui all’Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005²³; il predetto monitoraggio sarà effettuato tenendo conto anche del calo delle donazioni e dei donatori, come richiesto dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome.

È strategico, inoltre, che tutti gli attori del Sistema mantengano un livello elevato di

attenzione non solo agli aspetti produttivi, alla qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogati e alla tutela della salute dei donatori e dei pazienti, ma anche alla gestione delle scorte e all’appropriatezza dei consumi di emocomponenti labili e MPD, attribuendo il necessario rilievo alle strategie innovative per la prevenzione della trasfusione evitabile.

Gli obiettivi di autosufficienza sono strettamente connessi al complessivo mantenimento di livelli qualitativi del Sistema trasfusionale conformi e diffusamente adeguati al dettato normativo nazionale e comunitario. I processi produttivi dei Servizi trasfusionali devono essere conformi alle predette prescrizioni normative che stabiliscono 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. Le suddette norme sono state integrate dal decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19²⁴, attuativo della direttiva 2016/1214²⁵ (che modifica la Direttiva 2005/62/CE²⁶ per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali), con il quale sono state introdotte le linee guida di buone prassi (GPGs), che fanno riferimento ai più stringenti requisiti delle norme di buona fabbricazione di medicinali (articolo 47 della direttiva 2001/83/CE²⁷); pertanto, ai fini della piena conformità del sistema trasfusionale alle nuove norme, è in corso l’aggiornamento e la revisione dell’Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010²⁸ sui requisiti minimi organizzativi,

²⁴Decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19. 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. GU n. 66 del 20 marzo 2018.

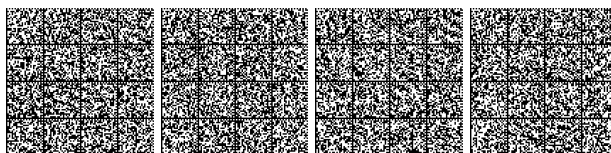
²⁵Direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016 recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

²⁶Direttiva 2005/62/CE della Commissione del 30 settembre 2005 recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

²⁷ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

²⁸ Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del

²³ Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in attuazione dell’articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311. GU n. 105 del 7 maggio 2005 – Supplemento Ordinario n. 83.



strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello e l'organizzazione delle visite di verifica finalizzate all'autorizzazione e accreditamento.

In considerazione della distribuzione e valenza strategica delle attività di trapianto di CSE e al fine di migliorare l'efficienza del Registro nazionale IBMDR e supportare adeguatamente le predette attività, si conferma la necessità che le Regioni, in sinergia con il CNS, il CNT, l'IBMDR e le Associazioni dei donatori volontari di CSE di riferimento, definiscano interventi efficaci volti ad inserire nella programmazione delle attività sanitarie anche obiettivi che impegnino le dipendenti reti regionali trasfusionale e trapiantologica al reclutamento e alla tipizzazione di donatori adulti volontari di CSE.

Le informazioni relative al personale medico in servizio presso i Servizi trasfusionali²⁹ attestano che dal 2015 il numero totale dei predetti professionisti è, complessivamente, in calo (- 4%); inoltre, dal 2017 al 2018, il numero dei predetti professionisti, si è ridotto complessivamente in 10 Regioni (Calabria, Lazio, Liguria, Lombardia, Molise, Provincia Autonoma di Bolzano, Puglia, Sardegna, Valle d'Aosta e Veneto) di 64 unità [Full Time Equivalent (FTE)] (range: -1 - 24). A quanto sopra esposto si aggiunge la riduzione del numero degli altri laureati (biologi e altri laureati con laurea quinquennale) che operano presso i medesimi Servizi e che, nell'ultimo anno, si è ridotto, in 9 Regioni (Calabria, Lazio, Liguria, Lombardia, Molise, Provincia Autonoma di Bolzano, Sardegna, Sicilia, Toscana) di 40 unità (FTE) (range: -1 -15).

Pertanto, in considerazione della dimensione, distribuzione e valenza strategica della disciplina di medicina trasfusionale a livello della rete ospedaliera del Servizio sanitario nazionale, del consistente turn-over di personale medico atteso nel prossimo decennio nonché di diffusi elementi di criticità nella formazione specialistica e di base dei medici di medicina trasfusionale, appare necessario e strategico individuare, di concerto con le istituzioni interessate, anche a livello accademico, percorsi formativi efficaci nella predetta disciplina.

sangue e degli emocomponenti 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 il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR).

²⁹ Informazioni estratte dal SISTRA come equivalenti a tempo pieno [FTE: *Full Time Equivalent* - si considera FTE ogni operatore che effettua otto ore di lavoro giornaliero per un anno lavorativo, che è quantificato in media in 220 giorni di lavoro (365 giorni esclusi sabati, domeniche, ferie e festività varie)].

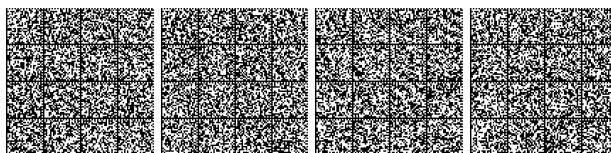


Tabella 1. Programma di produzione e consumo delle unità di globuli rossi per il 2019 e confronto con produzione e consumo del 2018.

Regioni	Popolazione residente 01/01/2018 [^]		Produzione e consumo globuli rossi 2018		Produzione e consumo globuli rossi 2019		Programma produzione e consumo globuli rossi 2019		Δ 2018-2019		
	Consumo 2018	unità %	Produzione 2018	unità %	Consumo 2018	unità %	Produzione 2019	unità %	Consumo 2019	unità %	
Valle d'Aosta	126.202	45,8	5.779	34,1	4.300	34,1	5.800	46	4.520	35,8	5,1%
Piemonte	4.375.865	46,7	204.289	40,7	178.160	40,7	210.000	48	188.600	43,1	5,9%
Liguria	1.556.981	45,5	70.776	44,8	69.743	44,8	72.000	46,2	71.350	45,8	2,3%
Lombardia	10.036.258	46,6	467.590	44,5	446.469	44,5	465.000	46,3	462.500	46,1	3,6%
Prov. Auton. di Trento	539.898	46,5	25.123	35,2	18.980	35,2	25.500	47,2	19.650	36,4	3,5%
Prov. Auton. di Bolzano	527.750	43	22.674	38,7	20.423	38,7	23.000	43,6	20.770	39,4	1,7%
Friuli V Giulia	1.215.538	49,3	59.917	42,6	51.775	42,6	61.500	50,6	53.401	43,9	3,1%
Veneto	4.905.037	51,4	252.107	49,4	242.056	49,4	251.935	51,4	244.265	49,8	0,9%
Emilia-Romagna	4.452.629	47,3	210.417	44,8	199.435	44,8	210.000	47,2	199.000	44,7	-0,2%
Toscana	3.736.968	42,5	158.828	42,7	159.552	42,7	165.000	44,2	163.200	43,7	2,3%
Umbria	884.640	44,7	39.539	43,5	38.457	43,5	39.500	44,7	39.450	44,6	2,6%
Marche	1.531.753	52,2	80.024	50,8	77.742	50,8	78.000	50,9	76.220	49,8	-2,0%
Lazio	5.896.693	30,6	180.655	34,9	205.669	34,9	180.000	30,5	207.000	35,1	0,7%
Sardegna	1.648.176	50,1	82.549	67,1	110.528	67,1	84.364	51,2	109.049	66,2	-1,3%
Abruzzo	1.315.196	40,7	53.583	42,7	56.161	42,7	54.688	41,6	56.401	42,9	0,4%
Campania	5.826.860	27,9	162.767	29	168.719	29	173.350	29,8	177.430	30,5	5,2%
Molise	308.493	50,2	15.481	50,8	15.667	50,8	16.500	53,5	16.340	53	4,3%
Puglia	4.048.242	39,7	160.663	39,1	158.386	39,1	158.500	39,2	157.600	38,9	-0,5%
Basilicata	567.118	43	24.370	44,9	25.475	44,9	25.000	44,1	24.140	42,6	-5,2%
Calabria	1.956.687	36,5	71.349	35,9	70.238	35,9	71.500	36,5	70.550	36,1	0,4%
Sicilia	5.026.989	39,8	199.896	40,3	202.562	40,3	203.900	40,6	206.331	41	1,9%
S. T. Forze Armate	0		1.670		750		1.800		600		-20%
Italia	60.483.973	42,2	2.550.046	41,7	2.521.247	41,7	2.576.837	42,6	2.568.367	42,4	1,9%

Legenda

[^]: Dati ISTAT GeoDemo popolazione residente al 1° gennaio 2018

unità %: unità di globuli rossi/mille unità di popolazione

Prov. Auton.: Provincia autonoma

S.T.: Servizio trasfusione

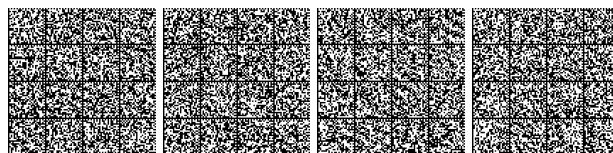


Tabella 2. Unità di globuli rossi trasfuse dal 2015.

Regioni	Unità di globuli rossi trasfuse				Δ%	
	2015	2016	2017	2018*	Δ% 2018-2015	Δ% 2018-2017
Valle d'Aosta	4.670	4.502	4.947	4.249	-9	-14,1
Piemonte	175.678	172.542	176.318	170.152	-3,1	-3,5
Liguria	70.804	70.851	67.831	68.091	-3,8	0,4
Lombardia	451.151	450.231	445.989	436.984	-3,1	-2
Prov. Auton. di Trento	19.785	18.907	17.943	18.383	-7,1	2,5
Prov. Auton. di Bolzano	19.304	19.089	19.376	19.577	1,4	1
Friuli-Venezia Giulia	52.535	50.543	49.964	50.003	-4,8	0,1
Veneto	237.664	239.684	238.214	237.073	-0,2	-0,5
Emilia-Romagna	209.133	206.411	200.286	196.035	-6,3	-2,1
Toscana	159.024	159.599	156.345	156.351	-1,7	0
Umbria	43.036	41.365	39.439	37.168	-13,6	-5,8
Marche	72.318	72.762	75.294	76.175	5,3	1,2
Lazio	202.280	205.561	195.604	197.726	-2,3	1,1
Sardegna	104.397	105.378	105.144	104.816	0,4	-0,3
Abruzzo	53.314	54.042	53.151	54.998	3,2	3,5
Campania	154.111	155.156	161.280	160.540	4,2	-0,5
Molise	14.878	14.780	15.020	15.003	0,8	-0,1
Puglia	148.859	151.915	152.324	153.993	3,4	1,1
Basilicata	23.030	23.602	22.870	24.743	7,4	8,2
Calabria	63.597	65.864	68.096	67.083	5,5	-1,5
Sicilia	191.403	188.228	191.544	193.512	1,1	1
S.T. Forze Armate	464	400	321	196	-57,8	-38,9
Italia	2.471.435	2.471.412	2.457.300	2.442.851	-1,2	-0,6

Legenda

Prov. Auton.: Provincia autonoma

S.T.: Servizio trasfusionale



Tabella 3. Plasma per frazionamento conferito alle aziende convenzionate con le Regioni, per categoria. Anno 2018. Fonte Elaborazioni CNS su dati aziende di frazionamento.

Regioni	2017		2018		2017		2018		2017		2018		2017		2018	
	A	A	%	B	B	%	C	C	%	Tot. Fraz.	Tot. Fraz.	%	Tot. Fraz.	Tot. Fraz.	%	
Valle d'Aosta	848	965	13,8	1.522	1.534	0,8	0	0	-	2.370	2.498	5,4	2.370	2.498	5,4	
Piemonte	19.302	19.002	-1,6	50.366	50.165	-0,4	3.010	2.683	-10,9	72.678	71.850	-1,1	72.678	71.850	-1,1	
Liguria	5.225	5.874	12,4	17.561	18.070	2,9	42	24	-43,2	22.828	23.967	5	22.828	23.967	5	
Lombardia	41.135	41.473	0,8	107.610	107.390	-0,2	5.442	5.329	-2,1	154.186	154.191	0	154.186	154.191	0	
Prov. Auton. di Trento	691	607	-12,1	6.622	6.623	0,0	0	0	-	7.313	7.229	-1,1	7.313	7.229	-1,1	
Prov. Auton. di Bolzano	1.193	1.242	4,1	5.868	6.046	3,0	0	0	-	7.061	7.288	3,2	7.061	7.288	3,2	
Friuli-Venezia Giulia	11.353	12.029	6,0	15.245	14.878	-2,4	390	69	-82,3	26.987	26.976	0	26.987	26.976	0	
Veneto	28.672	27.642	-3,6	53.203	59.500	11,8	12.288	5.977	-51,4	94.162	93.120	-1,1	94.162	93.120	-1,1	
Emilia-Romagna	33.581	33.929	1,0	52.807	52.075	-1,4	2.943	2.581	-12,3	89.331	88.585	-0,8	89.331	88.585	-0,8	
Toscana	29.151	28.437	-2,4	42.291	42.385	0,2	0	0	-	71.442	70.821	-0,9	71.442	70.821	-0,9	
Umbria	956	1.328	38,9	8.896	8.817	-0,9	0	0	-	9.852	10.145	3	9.852	10.145	3	
Marche	13.213	13.920	5,4	20.514	21.691	5,7	0	0	-	33.727	35.610	5,6	33.727	35.610	5,6	
Lazio	4.200	4.318	2,8	34.908	38.263	9,6	1.494	1.618	8,3	40.602	44.199	8,9	40.602	44.199	8,9	
Sardegna	793	791	-0,3	15.292	14.893	-2,6	2.963	2.763	-6,8	19.048	18.446	-3,2	19.048	18.446	-3,2	
Abruzzo	4.819	5.087	5,6	12.563	12.520	-0,3	129	173	33,3	17.512	17.780	1,5	17.512	17.780	1,5	
Campania	151	364	141,8	29.544	30.212	2,3	2.092	1.289	-38,4	31.787	31.866	0,2	31.787	31.866	0,2	
Molise	1.222	745	-39,0	4.142	3.468	-16,3	0	0	-	5.364	4.213	-21,5	5.364	4.213	-21,5	
Puglia	5.158	5.744	11,4	35.609	37.074	4,1	2.606	2.119	-18,7	43.373	44.937	3,6	43.373	44.937	3,6	
Basilicata	1.577	1.682	6,7	4.476	4.746	6,0	856	798	-6,7	6.908	7.227	4,6	6.908	7.227	4,6	
Calabria	706	798	13,0	17.164	16.354	-4,7	30	15	-50,7	17.900	17.167	-4,1	17.900	17.167	-4,1	
Sicilia	13.947	14.945	7,2	46.609	49.152	5,5	74	110	49,9	60.630	64.208	5,9	60.630	64.208	5,9	
Ministero della Difesa	-	-	-	133	230	73,2	265	161	-39,3	398	391	-1,7	398	391	-1,7	
Italia	218.074	221.238	1,5	583.653	596.306	2,2	34.649	25.712	-25,8	836.376	843.257	0,8	836.376	843.257	0,8	

Legenda
Prov. Auton.: Provincia autonoma

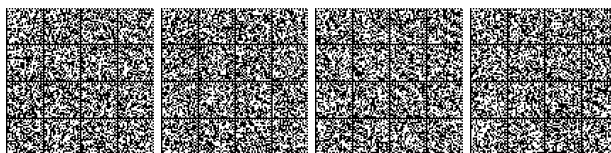


Tabella 3. Movimenti di intermedi di produzione e prodotti finiti da conto-lavoro (grammi / unità internazionali) e relative valorizzazioni economiche a costi medi unitari di mercato e tariffe di scambio ai sensi dell'ASR 20 ottobre 2015⁹.

Anno	Regione / Accordo cedente	Regione / Accordo ricevente	Prodotto	n. flaconi	gr/UI per flacone	gr/UI totali	Tariffa ASR	Totale euro CL	Costo medio acquisto mercato 2016	Totale euro mercato	
2017	Marche	Sicilia	Albumina	20.000	10	200.000	€ 1,90	€ 380.000	€ 2,69	€ 538.000	
	Sicilia	Marche	IV/Ig	2.171	5	10.855	€ 35,00	€ 379.925	€ 40,52	€ 439.845	
	LPS	Sicilia	AT	5.111	1.000	5.111.000	€ 0,225	€ 1.149.975	€ 0,16	€ 817.760	
	Sicilia	LPS	FV/III	5.000	1.000	5.000.000	€ 0,23	€ 1.150.000	€ 0,56	€ 2.800.000	
	Lazio	Marche	Albumina	10.000	10	100.000	€ 1,90	€ 190.000	€ 2,69	€ 269.000	
	Marche	Lazio	FV/III	826	1.000	826.000	€ 0,23	€ 189.980	€ 0,56	€ 462.560	
	Sicilia	Lazio	FV/III	826	1.000	826.000	€ 0,23	€ 189.980	€ 0,56	€ 462.560	
	Lazio	Sicilia	Albumina	10.000	10	100.000	€ 1,90	€ 190.000	€ 2,69	€ 269.000	
	Sicilia	Lazio	FV/III	978	1.000	978.000	€ 0,23	€ 224.940	€ 0,56	€ 547.680	
	Lazio	Sicilia	AT	1.000	1.000	1.000.000	€ 0,225	€ 225.000	€ 0,16	€ 160.000	
	Calabria	Lazio	FV/III	826	1.000	826.000	€ 0,23	€ 189.980	€ 0,56	€ 462.560	
	Lazio	Calabria	Albumina	10.000	10	100.000	€ 1,90	€ 190.000	€ 2,69	€ 269.000	
	Sicilia	Lazio	FV/III	826	1.000	826.000	€ 0,23	€ 189.980	€ 0,56	€ 462.560	
	Lazio	Sicilia	Albumina	10.000	10	100.000	€ 1,90	€ 190.000	€ 2,69	€ 269.000	
Totale anno 2017								€ 5.029.760		€ 8.229.525	
2018	NAIP	Lazio	FV/III (pasta di crio)	7.907	1.000	7.907.000	€ 0,23	€ 1.818.610	€ 0,56	€ 4.427.920	
	Lazio	NAIP	CCP3	2.636	500	1.318.000	€ 0,24	€ 316.320	€ 0,25	€ 329.500	
	Sicilia	NAIP	CCP3	1.800	500	900.000	€ 0,24	€ 216.000	€ 0,25	€ 225.000	
	NAIP	Sicilia	Albumina	11.369	10	113.690	€ 1,90	€ 216.011	€ 2,69	€ 305.826	
	NAIP	Puglia	Albumina	11.369	10	113.690	€ 1,90	€ 216.011	€ 2,69	€ 305.826	
	Puglia	NAIP	CCP3	1.800	500	900.000	€ 0,24	€ 216.000	€ 0,25	€ 225.000	
	Marche	Molise	AT	400	1.000	400.000	€ 0,225	€ 90.000	€ 0,16	€ 64.000	
	Molise	Marche	Albumina	4.737	10	47.370	€ 1,90	€ 90.003	€ 2,69	€ 127.425	
	Marche	NAIP	AT	3.111	1.000	3.111.000	€ 0,225	€ 699.975	€ 0,16	€ 497.760	
	NAIP	Marche	IV/Ig	4.000	5	20.000	€ 35,00	€ 700.000	€ 40,52	€ 810.400	
	ER/Toscana	Sicilia	Albumina	25.000	10	250.000	€ 1,90	€ 475.000	€ 2,69	€ 672.500	
	Sicilia	ER/Toscana	IV/Ig	2.714	5	13.570	€ 35,00	€ 474.950	€ 40,52	€ 549.856	
	Totale anno 2018								€ 5.528.880		€ 8.541.014

Legenda

U.I.: Unità Internazionali

ASR: Accordo Stato-Regioni

CL: conto-lavorazione

IV/Ig: immunoglobuline polivalenti ad uso endovenoso

LPS: Accordo Lombardia-Piemonte-Sardegna

AT: antitrombina

FV/III: Fattore VIII della coagulazione

NAIP: Nuovo Accordo Interregionale per la plasmaderivazione

CCP3: Concentrati di complesso protrombinico a 3 fattori

ER: Emilia-Romagna

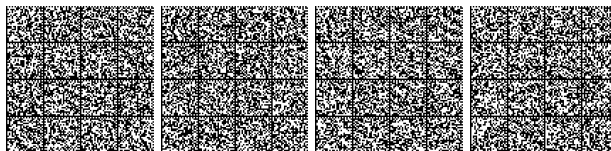


Tabella 5. Donatori totali dal 2015.

Regioni	2015	2016	2017	2018	Δ% 2018-2015	Δ% 2018-2017
Valle d'Aosta	3.557	3.323	3.444	3.401	-4,4	-1,2
Piemonte	124.323	119.783	119.074	118.614	-4,6	-0,4
Liguria	47.713	43.604	46.571	46.947	-1,6	0,8
Lombardia	264.516	256.582	245.385	262.901	-0,6	7,1
PA di Trento	18.044	18.353	18.344	18.146	0,6	-1,1
PA di Bolzano	15.626	15.150	15.046	16.362	4,7	8,7
Friuli Venezia Giulia	50.126	49.036	47.750	48.019	-4,2	0,6
Veneto	155.915	156.250	155.624	154.198	-1,1	-0,9
Emilia-Romagna	136.848	137.972	137.039	139.250	1,8	1,6
Toscana	129.654	121.478	120.863	117.494	-9,4	-2,8
Umbria	26.749	26.992	26.258	25.559	-4,4	-2,7
Marche	46.309	46.904	47.601	47.974	3,6	0,8
Lazio	141.243	142.463	135.186	137.705	-2,5	1,9
Sardegna	56.460	55.700	57.398	55.085	-2,4	-4,0
Abruzzo	36.273	36.044	35.571	33.910	-6,5	-4,7
Campania	142.675	143.991	143.261	133.600	-6,4	-6,7
Molise	10.080	10.146	9.571	9.156	-9,2	-4,3
Puglia	110.979	110.909	114.008	116.058	4,6	1,8
Basilicata	19.084	18.790	17.893	18.110	-5,1	1,2
Calabria	45.055	39.146	50.599	48.249	7,1	-4,6
Sicilia	135.359	133.988	132.558	130.425	-3,6	-1,6
ST Forze Armate	932	1.023	1.102	1.561	67,5	41,7
Italia	1.717.520	1.687.627	1.680.146	1.682.724	-2,0	0,2

Legenda

Prov. Auton.: Provincia autonoma; S.T.: Servizio trasfusione



Tabella 6. Donatori in aferesi dal 2015.

Regioni	2015	2016	2017	2018	$\Delta\%$ 2018-2015	$\Delta\%$ 2018-2017
Valle d'Aosta	703	632	602	602	-14,4	0
Piemonte	19.444	19.623	18.880	17.999	-7,4	-4,7
Liguria	3.818	3.410	4.583	4.950	29,6	8
Lombardia	41.471	38.096	33.844	35.547	-14,3	5
PA di Trento	1.653	1.335	1.028	930	-43,7	-9,5
PA di Bolzano	842	806	754	757	-10,1	0,4
Friuli-Venezia Giulia	10.024	10.457	10.335	10.508	4,8	1,7
Veneto	29.409	28.244	26.576	25.450	-13,5	-4,2
Emilia-Romagna	26.983	26.982	26.465	26.376	-2,2	-0,3
Toscana	33.899	28.726	27.791	26.683	-21,3	-4
Umbria	1.367	1.350	1.149	1.348	-1,4	17,3
Marche	13.685	13.530	12.554	12.115	-11,5	-3,5
Lazio	7.512	6.605	6.171	5.958	-20,7	-3,5
Sardegna	1.374	1.201	1.073	1.000	-27,2	-6,8
Abruzzo	6.274	5.642	4.762	4.716	-24,8	-1
Campania	2.960	2.051	1.629	1.690	-42,9	3,7
Molise	539	596	494	558	3,5	13
Puglia	8.722	7.141	6.327	6.332	-27,4	0,1
Basilicata	3.521	2.825	2.203	2.120	-39,8	-3,8
Calabria	1.545	1.398	1.276	1.209	-21,7	-5,3
Sicilia	17.912	19.924	17.242	15.661	-12,6	-9,2
ST Forze Armate	7	0	0	0	-100,0	
Italia	233.664	220.574	205.738	202.509	-13,3	-1,6

Legenda

Prov. Auton.: Provincia autonoma; S.T.: Servizio trasfusionale

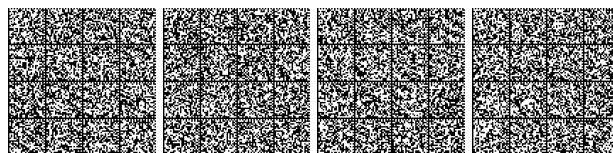


Tabella 7. Indice di donazione totale, di sangue intero e in aferesi dal 2015.

Regioni	2015			2016			2017			2018		
	Indice totale	Indice sangue intero	Indice aferesi	Indice totale	Indice sangue intero	Indice aferesi	Indice totale	Indice sangue intero	Indice aferesi	Indice totale	Indice sangue intero	Indice aferesi
Valle d'Aosta	2,2	1,9	2,5	2,1	1,9	2,3	2,2	1,9	2,4	2,1	1,9	2,3
Piemonte	2	1,8	2,5	2,1	1,9	2,4	2	1,8	2,4	2	1,8	2,4
Liguria	1,8	1,6	2,6	1,9	1,7	2,8	1,7	1,6	2,1	1,7	1,6	2
Lombardia	2,1	2	2,2	2,2	2	2,3	2,3	2,1	2,4	2,1	1,9	2,2
PA di Trento	1,6	1,5	1,5	1,5	1,5	1,4	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
PA di Bolzano	1,6	1,5	2,9	1,6	1,5	3	1,7	1,6	3,2	1,6	1,5	3,2
Friuli-Venezia Giulia	1,7	1,5	2,2	1,7	1,5	2,1	1,7	1,5	2	1,7	1,5	2
Veneto	2	1,8	2	2	1,8	2	2	1,8	1,9	2	1,8	1,9
Emilia-Romagna	2,1	1,8	2,3	2	1,8	2,3	2	1,8	2,2	2	1,7	2,3
Toscana	1,7	1,5	1,8	1,8	1,6	2,1	1,8	1,5	2	1,8	1,6	2
Umbria	1,8	1,7	1,7	1,6	1,6	1,7	1,6	1,6	1,7	1,6	1,6	1,7
Marche	2,2	1,9	2	2,2	1,9	2	2,2	1,9	1,9	2,2	1,9	2
Lazio	1,4	1,4	1,9	1,4	1,4	1,9	1,4	1,4	2	1,4	1,4	2
Sardegna	1,5	1,5	2,2	1,5	1,5	2,1	1,6	1,6	2,2	1,5	1,5	2
Abruzzo	1,7	1,6	1,9	1,8	1,6	1,9	1,8	1,6	2,1	1,8	1,7	2
Campania	1,2	1,2	1,4	1,2	1,2	1,5	1,2	1,2	1,6	1,3	1,3	1,6
Molise	1,8	1,7	2,9	1,8	1,6	3,6	1,9	1,8	4	1,9	1,7	3,4
Puglia	1,5	1,5	1,8	1,6	1,5	1,8	1,5	1,4	1,8	1,5	1,4	1,8
Basilicata	1,7	1,5	2,2	1,5	1,4	1,6	1,5	1,4	1,6	1,6	1,5	1,6
Calabria	1,6	1,5	2	1,9	1,9	2,1	1,5	1,5	2,1	1,6	1,5	2
Sicilia	1,7	1,6	1,7	1,7	1,6	1,5	1,7	1,6	1,7	1,8	1,7	1,9
ST Forze Armate	1,1	1,1	1	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,7	1,1	1,1	1,1
Italia	1,8	1,6	2,1	1,8	1,6	2,1	1,8	1,6	2,1	1,8	1,6	2,1

Legenda

Prov. Auton.: Provincia autonoma; S.T.: Servizio trasfusionale

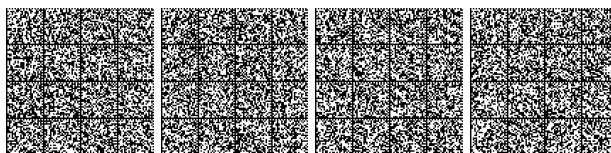


Tabella 8. Donazioni di MPD eccedenti il fabbisogno nazionale effettuate dalle Regioni dal 2013.

Paese destinatario di dinazioni di MPD	Regione cedente	Fattore IX della coagulazione (Unità Internazionali)	Fattore VIII della coagulazione (Unità Internazionali)
Afghanistan	Emilia-Romagna, Marche, Regioni del NAIP, Sicilia	1.385.000	5.800.000
Albania	Toscana		7.500.000
Armenia	Lombardia		1.588.000
El Salvador	Sicilia		1.500.000
India	Regioni del NAIP		11.080.000
Serbia	Lombardia		3.000.000
Totale complessivo		1.385.000	30.468.000

Legenda

MPD: Medicinali plasmaderivati

NAIP: Nuovo Accordo Interregionale per la plasmaderivazione

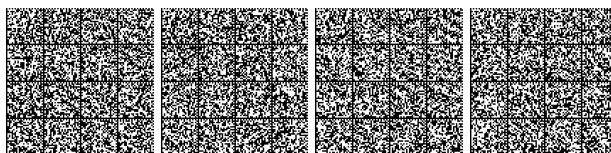


Tabella 9. Quantità totale di plasma da conferire al frazionamento industriale per l'anno 2019.

Regioni	Declinazione annuale delle indicazioni contenute nel programma nazionale plasma e MPD ¹⁰ (Kg)	Totale plasma da conferire al frazionamento industriale per l'anno 2019 (Kg)
Valle d'Aosta	2.691	2.700*
Piemonte	69.003	69.003
Liguria	23.780	23.780
Lombardia	149.737	149.737
Prov. Auton. Trento	7.393	7.393
Prov. Auton. Bolzano	6.931	7.000*
Friuli-Venezia Giulia	27.177	27.177
Veneto	88.334	89.400*
Emilia-Romagna	85.003	88.000*
Toscana	71.935	72.000*
Umbria	11.426	11.426
Marche	32.878	35.000*
Lazio	44.238	44.238
Sardegna	19.054	19.153*
Abruzzo	18.035	18.100*
Campania	31.884	31.884
Molise	3.935	4.800*
Puglia	43.813	46.000*
Basilicata	8.692	8.692
Calabria	19.923	19.923
Sicilia	61.660	62.000*
S. T. Forze Armate		380
Italia	827.522	837.786

Legenda

MPD: medicinali plasmaderivati

*: Quantitativo inserito dalle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali nell'area dedicata del SISTRA

Prov. Auton.: Provincia autonoma

S. T.: Servizio trasfusionale

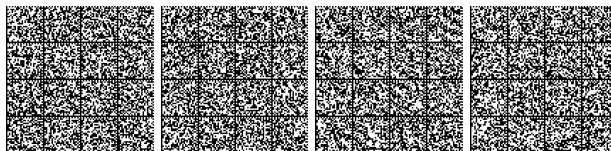


Tabella 10. Domanda regionale standardizzata di albumina (grammi per mille unità di popolazione) identificata come obiettivo nel 2019 in funzione del programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati¹⁰.

Regioni	Domanda di albumina osservata nel 2017 (grammi per mille unità di popolazione)*	Domanda di albumina identificata come obiettivo nel 2018 (grammi per mille unità di popolazione)	Domanda di albumina identificata come obiettivo nel 2019 (grammi per mille unità di popolazione)
Valle d'Aosta	581	459	440
Piemonte	330	316	316
Liguria	430	419	412
Lombardia	688	534	489
Prov. Auton. Trento	341	255	255
Prov. Auton. Bolzano	284	181	181
Friuli-Venezia Giulia	311	274	274
Veneto	470	412	408
Emilia-Romagna	548	470	447
Toscana	484	491	461
Umbria	581	507	471
Marche	466	402	402
Lazio	534	467	445
Sardegna	940	800	666
Abruzzo	599	546	497
Campania	951	780	653
Molise	467	578	519
Puglia	514	535	490
Basilicata	587	522	481
Calabria	553	459	439
Sicilia	602	518	479
Italia	583	509	473

Legenda

Prov. Auton.: Provincia autonoma

*: Dato consolidato disponibile al momento della stesura del presente programma

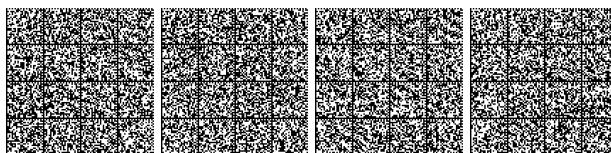


Tabella 11. Domanda regionale standardizzata di antitrombina (unità internazionali pro capite) identificata come obiettivo nel 2019 in funzione del programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati¹⁰.

Regioni	Domanda di antitrombina osservata nel		Domanda di antitrombina identificata come obiettivo nel	
	2017 (unità internazionali pro capite)*	2018 (unità internazionali pro capite)	2018 (unità internazionali pro capite)	2019 (unità internazionali pro capite)
Valle d'Aosta	2,6	1,1		1,1
Piemonte	1,7	1,3		1,2
Liguria	1,4	1,5		1,4
Lombardia	1,1	1,1		1,1
Prov. Auton. Trento	0,3	0,4		0,4
Prov. Auton. Bolzano	0,4	0,4		0,4
Friuli-Venezia Giulia	2,5	1,5		1,3
Veneto	1,1	1,0		1
Emilia-Romagna	0,5	0,5		0,5
Toscana	2,0	1,6		1,4
Umbria	0,8	0,8		0,8
Marche	1,4	1,4		1,3
Lazio	3,2	2,4		1,9
Sardegna	1,6	1,7		1,5
Abruzzo	1,2	1,3		1,2
Campania	3,0	2,3		1,9
Molise	3,8	2,2		1,8
Puglia	1,9	1,7		1,4
Basilicata	2,2	2,4		1,9
Calabria	4,1	2,6		2,1
Sicilia	3,4	2,5		2
Italia	2,0	1,6		1,4

Legenda

Prov. Auton.: Provincia autonoma

*: Data consolidato disponibile al momento della stesura del presente programma



Tabella 12. Domanda regionale standardizzata di immunoglobuline polivalenti (grammi per mille unità di popolazione) identificata come obiettivo nel 2019 in funzione del programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati¹⁰.

Regioni	Domanda di immunoglobuline polivalenti osservata nel 2017 (grammi per mille unità di popolazione)*	Domanda di immunoglobuline polivalenti identificata come obiettivo nel 2018 (grammi per mille unità di popolazione)	Domanda di immunoglobuline polivalenti identificata come obiettivo nel 2019 (grammi per mille unità di popolazione)
Valle d'Aosta	175,2	100,1	106,1
Piemonte	101,5	101,8	108
Liguria	108,5	97,2	103,1
Lombardia	86,5	78,4	83,1
Prov. Auton. Trento	60,2	59,3	62,8
Prov. Auton. Bolzano	75,1	93,5	99,1
Friuli-Venezia Giulia	95,8	90,8	96,2
Veneto	90,8	96,1	101,9
Emilia-Romagna	94,3	87,7	92,9
Toscana	190,6	125,4	120,2
Umbria	93,3	75,4	79,9
Marche	114,5	110,0	110
Lazio	84,9	80,7	85,5
Sardegna	44,6	62,7	66,5
Abruzzo	79,1	83,9	89,0
Campania	61,5	59,2	62,7
Molise	56,9	80,8	85,6
Puglia	94,4	95,0	100,7
Basilicata	57,4	61,8	65,5
Calabria	46,9	61,7	65,4
Sicilia	61,3	64,5	68,3
Italia	89,2	85,6	90,8

Legenda

*: Dato consolidato disponibile al momento della stesura del presente programma
Prov. Auton.: Provincia autonoma



Tabella 13. Domanda standardizzata di plasma fresco congelato (millilitri per mille unità di popolazione) identificata come obiettivo nel 2019 in funzione del programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati¹⁰.

Regioni	Domanda di plasma fresco congelato osservata nel 2018 (millilitri per mille unità di popolazione)*	Domanda di plasma fresco congelato identificata come obiettivo nel 2018 (millilitri per mille unità di popolazione)	Domanda di plasma fresco congelato come obiettivo nel 2019 (millilitri per mille unità di popolazione)
Valle d'Aosta	534	623	623
Piemonte	1.382	1.482	1.482
Liguria	1.409	1.717	1.678
Lombardia	1.674	1.819	1.746
Prov. Auton. Trento	775	453	453
Prov. Auton. Bolzano	222	907	907
Friuli-Venezia Giulia	1.191	1.310	1.310
Veneto	1.736	1.813	1.742
Emilia-Romagna	1.347	1.717	1.678
Toscana	1.696	1.615	1.610
Umbria	1.097	1.419	1.419
Marche	1.019	1.238	1.238
Lazio	1.271	1.521	1.521
Sardegna	1.352	1.845	1.763
Abruzzo	990	1.359	1.359
Campania	1.055	1.446	1.446
Molise	1.293	1.477	1.477
Puglia	552	1.115	1.115
Basilicata	490	715	715
Calabria	435	424	424
Sicilia	857	962	962
Italia	1.252	1.467	1.443

Legenda
Prov. Auton.: Provincia autonoma

