



Ministero della Salute

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2018

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’articolo 14, che al comma 1, nel riconoscere la funzione sovraregionale 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’articolo 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 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”, e in particolare l’articolo 136, comma 1, che prevede che il Ministero della salute e l’AIFA prendano tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l’autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani e che, a tal fine, incoraggino le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prendano tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell’utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate;

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante “Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di

rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”;

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

VISTO il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;

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 coordinamento (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'articolo 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'articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

VISTO, in particolare, l'articolo 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'articolo 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) 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";

VISTI i Programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per gli anni 2008-2017, rispettivamente approvati con dd.mm. 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 e 20 luglio 2017;

CONSIDERATO che l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, ivi compresi i medicinali emoderivati, costituisce, ai sensi dell'articolo 11 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, un interesse nazionale sovragiurisdizionale 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 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 regione o provincia autonoma nell'ambito del Programma di

autosufficienza nazionale di cui all'articolo 14, comma 2, della legge 219 del 2005 e sottoposti a monitoraggio, sulla base degli indicatori previsti, da parte del Centro nazionale medesimo;

VISTA la nota del 10 maggio 2018, prot 1056, 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 2018, contenente anche gli obiettivi da raggiungere nel 2018 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 2017 e 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 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 2018;

ACQUISITO l'accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del.....;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza del Sistema trasfusionale italiano per l'anno 2018, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, è adottato il Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2018, 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 2017.

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 2018.

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,

IL MINISTRO



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 2018

Indice

1. L'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2013-2017

2. Monitoraggio degli obiettivi del Sistema trasfusionale

3. Programmazione per l'anno 2018

3.1 Produzione e consumo di globuli rossi per il 2018

3.2 Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati: obiettivi 2018

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 2013-2017

Nel quinquennio 2013-2017, 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 ed in emergenza hanno avuto un ruolo chiave, soprattutto nel supporto fornito alla Regione Lazio durante l'epidemia da virus Chikungunya che si è verificata nel periodo dal 14 settembre all'8 novembre 2017. In tale periodo, mediante il coordinamento esercitato dal Centro nazionale sangue (CNS) sulla rete delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) sono state fornite alla predetta Regione 5.448 unità di GR da Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Trento, Bolzano, Puglia, Sicilia, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta e Veneto; le altre Regioni hanno contribuito indirettamente a favorire la compensazione per la Regione Lazio incrementando la propria produzione di GR. Il coordinamento della mobilitazione degli emocomponenti attraverso la rete trasfusionale nazionale si è avvalso della funzionalità specifica per la gestione delle "scorte per le maxi-emergenze", istituita dal CNS all'interno del Sistema Informativo dei Servizi TRASfusionali (SISTRA) e consultabile *on-line* da tutte le SRC e dal CNS stesso. La predetta funzionalità, istituita per poter attuare il "Piano

strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze"¹, è strategica per il 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 delle 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, 2 e 3 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, consumo² 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 consolidati del periodo 2009-2016 e i risultati preliminari relativi all'anno 2017, registrati nel SISTRA, come trasmessi e validati dalle SRC.

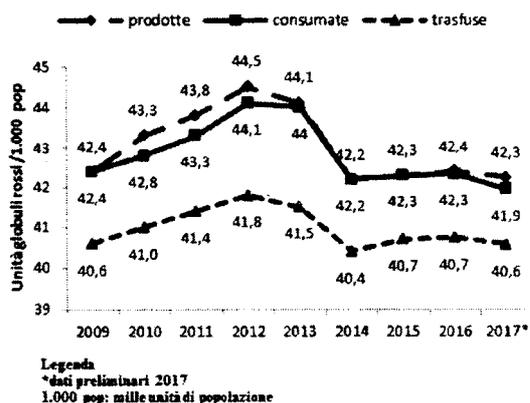
I dati relativi al plasma inviato al frazionamento industriale e ai MPD da esso prodotti e restituiti alle Regioni, sono resi disponibili dalle aziende di frazionamento attualmente titolari delle convenzioni con le Regioni. I dati relativi alla domanda di MPD, necessari per la stima dei relativi livelli di autosufficienza regionale e

¹ Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 sul "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze". Rep. Atti n. 121/CSR del 7 luglio 2016.

² 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, controlli di qualità e scadenza.

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 2009-2017*



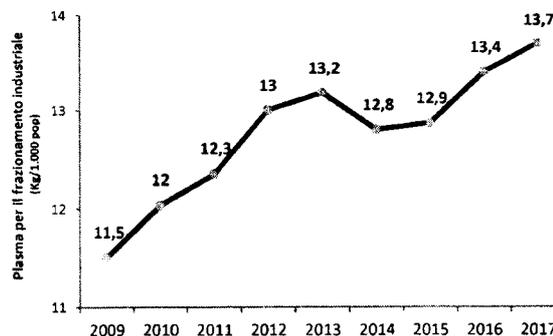
Nel periodo 2009-2017, la produzione nazionale di GR rispetto alla popolazione residente, dopo un incremento progressivo fino al 2012 (da 42,4 unità ‰ nel 2009 a 44,5 unità ‰ nel 2012), mostra una tendenza al graduale decremento (42,3 unità ‰ nel 2017) (Figura 1) ma garantisce la completa copertura dei fabbisogni reali espressi dalla popolazione.

Nel 2017, rispetto al 2016, si registra una riduzione complessiva del 29,9% delle unità di GR eliminate per scadenza [25.423 (0,99% delle unità prodotte) rispetto a 36.307 (1,4% delle unità prodotte)]; tale riduzione è stata del 92% in Valle D'Aosta, del 59% nelle Marche e del 57% in Basilicata.

Le due Regioni caratterizzate da 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 2017, si conferma particolarmente inferiore alla media nazionale nel Lazio (30,1 ‰ rispetto a 42,3 unità ‰) e superiore alla stessa in Sardegna (51,5 rispetto a 42,3 unità ‰). L'indice di produzione in Lazio (Tabella 1) è stato ridotto

anche a causa della epidemia di Chikungunya sopra ricordata. Gli indici regionali di produzione e consumo di GR (unità ‰) nel 2017 confermano una rilevante variabilità interregionale, con range nella produzione da 29,3 unità ‰ (Campania) a 53,2 unità ‰ (Molise) e un range nel consumo da 29,4 unità ‰ (Campania) a 66,8 unità ‰ (Sardegna).

Figura 2 - Plasma (Kg/1.000 pop) inviato al frazionamento industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati nel periodo 2009-2017*



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 da: Piemonte (27%), Lombardia (16%), Veneto (14%), Trento (10%), Emilia-Romagna (9%), Ospedale Bambino Gesù (7%), Friuli-Venezia Giulia (6%), Valle d'Aosta e Bolzano (circa 2% ognuna). Rispetto al 2016, alcune Regioni hanno presentato una dipendenza maggiore dalla compensazione interregionale di unità di GR: Abruzzo (+1.455), Campania (+527), Sicilia (+229), Umbria (+307) e Veneto (+356); la predetta compensazione si è, invece, ridotta per Lazio (-2.659), Sardegna (-2.151) e Toscana (-190).

Nel 2017, 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 2017 [Sardegna: euro 4.726.278; Lazio: euro 5.332.013;

complessivamente circa l'83% del valore totale della mobilità interregionale (euro 12.771.388)] è sostanzialmente allineato ai dati consolidati del 2016.

I dati quantitativi preliminari dell'anno 2017, relativi alla terapia trasfusionale con GR (Tabella 2), confermano il trend in riduzione registrato per la prima volta a partire dal 2013^{3,4} (Figura 1). L'utilizzo dei GR nel 2017 si conferma in calo in 12 Regioni (Tabella 2).

Le previsioni globali di produzione dei GR contenute nel programma di autosufficienza nazionale del 2017 (43,2 unità ‰)⁵ sono risultate sovrastimate rispetto ai consumi effettivi rilevati mediante i dati preliminari relativi al 2017 (41,9 unità ‰ - Tabella 1).

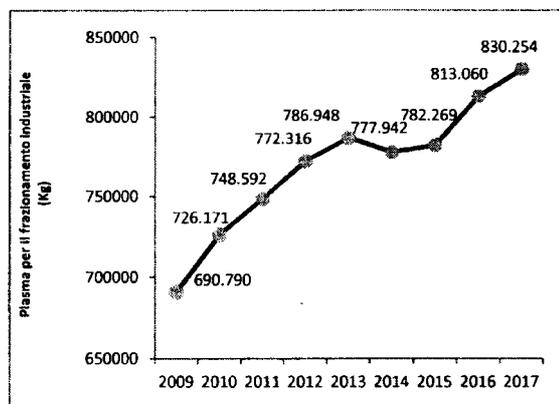
La diminuzione dell'uso clinico dei GR, analogamente ad altri Paesi europei ed extra-europei comparabili all'Italia per condizioni socio-economiche, è assai verosimilmente da porre in relazione all'implementazione delle nuove strategie e linee di indirizzo finalizzate alla prevenzione della trasfusione evitabile [*Patient Blood Management* (PBM)], definite nei Programmi per l'autosufficienza già a partire dal 2012⁶ e oggetto delle linee guida⁷ di cui all'articolo 25, comma 5 del Decreto del Ministro della salute del 2 novembre 2015⁸.

Nell'anno 2017, la quantità di plasma inviata al frazionamento industriale per la produzione di

MPD (Kg 830.254) è aumentata del 2,1% rispetto al 2016 (Kg 813.060)⁹ (Figura 3); dal 2001 la suddetta quantità ha fatto registrare una crescita media annua del 3,5%.

L'incremento della quantità di plasma inviata al frazionamento industriale nel 2017 è riconducibile all'aumento dei volumi delle unità di plasma da aferesi, conseguito dalle Regioni in ottemperanza al Decreto del Ministro della salute del 2 novembre 2015⁸ (+2,3% rispetto al 2016 pari a circa 4.800 chilogrammi)⁹; ha contribuito, inoltre, all'incremento osservato anche la quota costituita dal plasma da separazione (+4,1% rispetto al 2016, pari circa 22.800 chilogrammi)⁹. Si registra inoltre, in modo positivo, una significativa diminuzione del plasma congelato entro le 72 ore dal prelievo (-23% rispetto al 2016, pari circa 10.400 chilogrammi)⁹.

Figura 3 - Plasma (Kg) inviato al frazionamento industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati nel periodo 2009-2017*



Legenda
*Dati aggiornati a marzo 2018

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

³ Decreto del Ministro della salute 24 settembre 2014. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2014, GU n. 155 del 14 novembre 2014.

⁴ Decreto del Ministro della salute 20 maggio 2015. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2015, GU n. 161 del 14 luglio 2015.

⁵ Decreto del Ministro della salute 20 luglio 2017. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2017, GU n. 158 del 11 settembre 2017.

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.

⁷ Linee guida per il programma di Patient Blood Management. LG CNS 05, Rev. 0, 27.10.2016. Disponibile all'indirizzo URL: <http://www.centronazionaleangue.it/pagine/linee-guida>.

⁸ Decreto 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 n. 69.

⁹ Fonte: Aziende di frazionamento convenzionate con le Regioni.

1. Il consumo di GR nel 2017 risulta diffusamente disallineato rispetto ai dati previsionali, definiti nella programmazione regionale.

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 trimestrale, nonché alla donazione differita e non differita. Si riportano, di seguito, i risultati preliminari di maggiore rilievo derivanti dal raffronto tra i dati del 2017 e 2016.

- Lieve riduzione (-0,45%) del numero complessivo dei donatori (1.680.146 rispetto a 1.687.627);
- stabilità delle percentuali di ripartizione fra maschi (M) e femmine (F): 60% M - 40% F, per la categoria dei donatori nuovi; 71% M - 29% F, per la categoria dei donatori periodici;
- stabilità degli indici di donazione per donatore/anno: 1,8 per tutte le tipologie di donazioni; 1,6 per le donazioni di sangue intero; 2,1 per le donazioni in aferesi;
- persistenza di una variabilità infra-annuale delle donazioni su base trimestrale (in particolare nel terzo e quarto trimestre dell'anno), seppure con un modesto *trend* in miglioramento nel quinquennio;
- riduzione (-7,4%) degli aspiranti donatori sottoposti a *screening* e differimento della prima donazione;
- riduzione dei donatori alla prima donazione non differita (-3,8%) e riduzione dei donatori alla prima donazione differita (-4,7%);
- conferma dell'indice di fidelizzazione più elevato nei donatori alla prima donazione differita rispetto ai donatori alla prima donazione non differita; infatti, anche nel 2017, la percentuale di effettuazione della seconda donazione è superiore (35,7%) nei donatori alla prima donazione differita

rispetto ai donatori alla prima donazione non differita (14,4%).

Il numero di pazienti trasfusi nel 2017 (637.203), come risulta dai dati preliminari, si è ridotto del 3,3% rispetto al 2016 (659.486) (pazienti trasfusi con GR: -3,3%; con piastrine: -1,6%; con plasma: -7,2%).

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 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 2017⁵.

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

Indicatori di appropriatezza

I dati relativi alla domanda di MPD attualmente disponibili, che si riferiscono al quadriennio 2013-2016^{11,12}, rilevano quanto segue.

1. Domanda standardizzata di albumina (grammi/mille unità di popolazione): si evidenzia un costante trend in diminuzione (-5,1%) particolarmente evidente in Puglia (-51%), in Calabria (-23%) e in Molise (-16%).
2. Domanda standardizzata di antitrombina (unità internazionali/unità di popolazione): si osserva un andamento pressochè costante (+0,3%), risultante da tendenze divergenti registrate a livello regionale. Alla domanda in diminuzione osservata in Abruzzo, Basilicata e Valle d'Aosta si contrappone quella in forte aumento osservata a Bolzano e in Emilia-Romagna (sebbene ampiamente inferiore alla domanda nazionale) nonché in Molise.
3. Domanda standardizzata di immunoglobuline polivalenti (grammi/mille unità di popolazione): si registra un aumento significativo della domanda di immunoglobuline polivalenti ad uso endovenoso (+11,2%) soprattutto in Valle d'Aosta (+34%), Campania (+29%) ed Emilia-Romagna (+26%). Di rilievo il raddoppio della domanda nazionale di immunoglobuline ad uso sottocutaneo, con *trend* diversi tra le Regioni (massimo in Liguria e minimo in Basilicata: +648% e +19%, rispettivamente).
4. Domanda standardizzata di plasma fresco congelato (millilitri/mille unità di popolazione): considerando l'utilizzo di plasma fresco congelato e plasma virus-inattivato, si registra un lieve aumento della domanda tra il 2015 e il 2016, pari al 2%,

raggiungendo una domanda totale standardizzata di 1.600 millilitri ‰. Gli aumenti percentuali più evidenti si osservano in Calabria, Basilicata e PA di Trento (+117, +75 e +61).

Per quanto riguarda altri MPD, per i quali non sono stati identificati obiettivi di appropriatezza nei Programmi nazionali sopra citati^{5,10}, si rileva:

- un significativo aumento della domanda di concentrati di complesso protrombinico a 3 fattori (+18,2%), particolarmente in Puglia, Sicilia e Campania (+105%, +94% e +72%, rispettivamente);
- un andamento costante della domanda di FVIII di origine plasmatica.

Nell'ambito della promozione del razionale utilizzo dei MPD, nel corso del 2017, sono proseguite attività volte a sviluppare azioni e progetti di cooperazione internazionale finalizzati all'utilizzo etico dei prodotti eccedentari il fabbisogno nazionale, di cui all'Accordo tra il Governo e le Regioni (ASR) del 7 febbraio 2013¹³. In particolare, sono state oggetto di donazione di concentrati di fattore VIII e fattore IX della coagulazione i seguenti Paesi: Afghanistan, Armenia, India e Serbia.

Indicatori di produzione

1. Quantità totale di plasma conferito (Kg): la quantità di plasma conferita dalle Regioni alle aziende di plasmaderivazione nell'anno 2017 (Kg 830.254) è stata complessivamente superiore all'obiettivo nazionale previsto (Kg 816.606). Tutte le Regioni hanno raggiunto gli obiettivi di produzione del plasma da destinare al frazionamento industriale assegnati per l'anno 2017, ad eccezione di Basilicata, Umbria e Valle d'Aosta (differenza

¹¹ Candura 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).

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

¹³ Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano 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.

tra valore ottenuto e valore atteso maggiore del -5%).

Tuttavia, contrariamente agli indirizzi strategici contenuti nei Programmi nazionali già ricordati^{5,10}, nel 2017 si è verificata una significativa riduzione delle unità di plasma raccolte tramite procedure di aferesi mono (-26.095 pari a -6,7%) e multicomponente (-5.558 pari a -7,6%). Ad eccezione di Basilicata ed Emilia-Romagna, tutte le Regioni hanno fatto registrare una riduzione compresa tra il 2 e il 20,7%¹⁴.

2. a) Percentuale di unità di plasma eliminate per cause tecniche sul totale delle unità prodotte: nel 2017, le unità di plasma eliminate per cause tecniche sono state il 4,5% del totale delle unità prodotte; è stato, pertanto, conseguito l'obiettivo, di cui al programma di autosufficienza nazionale 2017⁵, di ridurle ad almeno il 5% di quelle prodotte.
- b) Percentuale di unità di plasma eliminate per scadenza sul totale delle unità prodotte: a fronte dell'obiettivo di azzeramento, 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: 0-9,9% sul totale delle unità eliminate]¹¹.

3. Programmazione per l'anno 2018

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 2018

¹⁴ Fonte: Sistema Informativo Servizi TRAsfusionali.

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 CNS e il Centro nazionale trapianti (CNT), in sinergia con il Registro Nazionale Italiano dei Donatori di Midollo Osseo (Italian Bone Marrow Donor Registry, IBMDR)¹⁵, hanno avviato negli ultimi anni numerose azioni volte a migliorare la sostenibilità del sistema nazionale di reclutamento e tipizzazione dei donatori di cellule staminali emopoietiche (CSE), promuovendo le opportune sinergie tra le unità operative della rete IBMDR¹⁶, le reti trasfusionali e dei trapianti, e tra queste ultime e le Associazioni dei donatori volontari di CSE di riferimento. Attualmente, il Registro

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

¹⁶ Accordo, 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.

IBMDR ha più di 500.000 donatori iscritti; nel 2017 sono stati reclutati oltre 25.000 nuovi donatori ma oltre 11.000 hanno raggiunto i limiti di età per la permanenza nel predetto Registro; nel medesimo anno i donatori di CSE italiani hanno effettuato complessivamente 225 donazioni e 69 di esse sono state esportate per trapianti effettuati in altri Paesi. In Italia, i trapianti da donatore adulto volontario non correlato di CSE mostrano un *trend* in aumento che, nel 2017, ha fatto registrare il maggior numero di trapianti effettuati (572)¹⁷.

Le Regioni sono chiamate nel 2018 a conseguire i seguenti obiettivi.

3.1 Produzione e consumo di globuli rossi per l'anno 2018

Nella Tabella 1 sono riportati i dati di programmazione della produzione e del consumo di unità di GR per l'anno 2018, unitamente ai dati preliminari di produzione e di consumo del 2017.

La produzione e il consumo di GR programmati per il 2018 (rispettivamente: +1,2,5% e +1,37%) sono in lieve incremento rispetto a quanto rilevato a consuntivo per il 2017 (Tabella 1).

Si prevede un fabbisogno di GR in compensazione pianificata, a favore delle Regioni Sardegna, Lazio, Sicilia, Abruzzo, Campania e Toscana per un ammontare complessivo di circa 55.000 unità a fronte di una potenzialità complessiva di produzione aggiuntiva, nelle Regioni autosufficienti, di circa 70.000 unità. I piani di compensazione interregionale sono in grado anche di far fronte al significativo incremento del fabbisogno di GR in compensazione della Regione Campania, ascrivibile a interventi pianificati volti a modificare l'assetto organizzativo delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

Il monitoraggio costante dei fabbisogni e delle dinamiche del Sistema, 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, si confermano strumenti indispensabili a garantire la complessiva autosufficienza nazionale di GR per l'anno 2017.

3.2 Produzione e consumo di plasma e medicinali plasmaderivati di globuli rossi per l'anno 2018

Obiettivi quantitativi

- Conferire al frazionamento industriale per l'anno 2018¹⁸ la quantità di plasma riportata nella Tabella 3, individuata sulla base dei programmi di raccolta regionali, delle indicazioni contenute nel sopraccitato programma pluriennale¹⁰ e dei livelli di produzione raggiunti nel corso del 2017. In particolare, si prevede, nell'anno 2018, il conferimento all'industria di 847.927 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 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 4% 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.

¹⁷ AA. 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>.

¹⁸ In considerazione della pubblicazione alla data del 12 gennaio 2017 del Decreto del Ministro della salute del 2 dicembre 2016, gli obiettivi previsti per l'anno 2016 sono da considerarsi per l'anno 2017.

- Conseguire gli obiettivi regionali strategici per l'anno 2018, finalizzati alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo del plasma e dei MPD, come declinati nelle Tabelle da 4 a 7 [domanda di albumina (Tabella 4), antitrombina (Tabella 5), immunoglobuline polivalenti (Tabella 6) e plasma ad uso clinico (Tabella 7)]. 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 2016¹⁹.

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 2015²⁰, 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 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 2018 dovranno essere adeguatamente alimentate da parte delle Regioni e delle Aziende di frazionamento titolari delle convenzioni, ciascuna per l'ambito di propria competenza, 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

In coerenza con gli assetti organizzativi stabiliti in ciascuna Regione per il funzionamento della rete afferente al Registro nazionale IBMDR, le Regioni, in collaborazione con i Registri regionali,

¹⁹ Accordo, 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.

²⁰ Accordo, 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.

le SRC e i Centri regionali trapianti, sono chiamate a definire ed attuare gli interventi necessari per il reclutamento e la qualificazione dei donatori di CSE, avvalendosi di opportune sinergie tra il CNS, il CNT, le reti regionali sangue e trapianti nonché le associazioni dei donatori volontari di CSE di riferimento.

Le predette azioni sono finalizzate a:

- mantenere un reclutamento di nuovi donatori (identificando come target i maschi con età inferiore a 35 anni) efficace almeno a garantire il ricambio dei donatori che raggiungono i limiti di età per la permanenza nel predetto Registro;
- potenziare l'efficienza del Registro IBMDR aumentando il numero dei donatori con un elevato livello di tipizzazione HLA; è, infatti, noto che l'indice di donazione di questi ultimi è venti volte superiore all'indice di donazione dei donatori non completamente tipizzati.

4. Conclusioni

La programmazione annuale per l'autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti, come mostrano i risultati del quinquennio 2013-2017 e le previsioni per il 2018, 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. Al fine rafforzare la gestione programmata delle compensazioni interregionali e limitare il ricorso a compensazioni estemporanee o occasionali, è stato costituito, in seno al CNS, un gruppo di lavoro con l'obiettivo di definire, auspicabilmente entro il 2018, uno schema tipo di convenzione per la cessione/acquisizione programmata di emocomponenti che includa i requisiti minimi dei predetti rapporti convenzionali (definizione

quantitativa e delle caratteristiche gruppo-ematiche degli emocomponenti oggetto della cessione in convenzione; intervallo temporale, possibilmente annuale, di validità dell'accordo stipulato; periodicità delle cessioni definita; ambito di tolleranza ottimale della fornitura di emocomponenti e modalità di assunzione dei costi di movimentazione degli emocomponenti).

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.

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 (l'implementazione dei quali è prevista dall'articolo 25, comma 5 del D. M. 2 novembre 2015⁸) 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.

Le Regioni sono pertanto invitate, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori, a potenziare la raccolta di plasma

²¹ Secondo 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.

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

mediante aferesi. Tale provvedimento si rende necessario per evitare che la riduzione della quantità di plasma raccolto mediante aferesi possa generare ripercussioni sull'autosufficienza nazionale in materia prima per la produzione di MPD da plasma nazionale.

Tenuto conto dell'andamento dei consumi di concentrati di complesso protrombinico a 3 fattori e dell'allargamento del portafoglio di prodotti forniti dalle aziende convenzionate per il frazionamento industriale del plasma (fibrinogeno, immunoglobuline polivalenti ad uso sottocutaneo, associazione di fattore VIII e fattore di von Willebrand), si rende necessario, in collaborazione con le Regioni, avviare valutazioni congiunte circa l'utilizzo appropriato dei suddetti 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 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.

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.

Sarà, pertanto, monitorata, mediante il medesimo Comitato permanente, anche la adozione delle

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.

linee guida di cui all'articolo 25, comma 5 del Decreto del Ministro della salute del 2 novembre 2015⁸, finalizzate alla prevenzione della trasfusione evitabile mediante l'implementazione delle strategie e tecniche multidisciplinari e multimodali del PBM. Infatti, considerato che i Programmi di PBM si basano su un approccio multiprofessionale e multidisciplinare che vede coinvolti oltre i Servizi trasfusionali anche le Direzioni sanitarie e tutti gli specialisti che hanno un ruolo nei percorsi assistenziali diagnostico-terapeutici nel periodo peri-operatorio, essi costituiscono un ulteriore elemento strategico ai fini del mantenimento dell'autosufficienza per il loro potenziale significativo impatto sul contenimento del fabbisogno trasfusionale. I suddetti Programmi multidisciplinari di PBM hanno, inoltre, un ruolo chiave ai fini dell'erogazione di prestazioni terapeutiche efficaci, del miglioramento dell'assistenza sanitaria dei pazienti e del contenimento dei costi, non solo di quelli associati alla terapia trasfusionale.

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 Regioni sono chiamate ad attribuire il necessario rilievo alle attività di gestione per la qualità dei sopra citati Servizi; le suddette norme, infatti, sono state integrate dal recente decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19²⁴, attuativo della direttiva 2016/1214²⁵ (che modifica la Direttiva

²⁴ Decreto 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.

²⁵ 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.

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, in tale ottica, sarà necessario adeguare i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici, ai fini della piena conformità del sistema trasfusionale alle nuove norme.

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.

²⁶ Direttiva 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.

Tabella 1. Programma produzione e consumo unità di globuli rossi 2018 e confronto con produzione e consumo 2017*.

Regioni e Province autonome	Popolazione residente 01/01/2017 [^]	Produzione e consumo globuli rossi 2017*				Programma produzione e consumo globuli rossi 2018					
		Produzione 2017*		Consumo 2017*		Produzione 2018		Consumo 2018		Δ 2017-2018	
		unità %	unità %	unità %	unità %	unità %	unità %	unità %	unità %	Δ	%
Valle d'Aosta	126.883	5.966	47	5.008	39,5	5.800	45,7	4.485	35,3	-2,78%	-10,44%
Piemonte	4.392.526	209.157	47,6	185.584	42,2	210.000	47,8	190.000	43,3	0,40%	2,38%
Liguria	1.565.307	71.170	45,5	69.365	44,3	72.000	46	70.150	44,8	1,17%	1,13%
Lombardia	10.019.166	470.124	46,9	455.792	45,5	478.000	47,7	464.700	46,4	1,68%	1,95%
Prov. Auton. di Trento	538.604	25.339	47	18.590	34,5	25.000	46,4	18.760	34,8	-1,34%	0,91%
Prov. Auton. di Bolzano	524.256	22.073	42,1	20.159	38,5	22.300	42,5	20.490	39,1	1,03%	1,64%
Friuli V Giulia	1.217.872	59.345	48,7	52.171	42,8	61.000	50,1	52.950	43,5	2,79%	1,49%
Veneto	4.907.529	252.914	51,5	243.083	49,5	253.566	51,7	246.610	50,3	0,26%	1,45%
Emilia-Romagna	4.448.841	212.417	47,7	204.204	45,9	205.000	46,1	198.900	44,7	-3,49%	-2,60%
Toscana	3.742.437	160.246	42,8	161.306	43,1	165.000	44,1	164.900	44,1	2,97%	2,23%
Umbria	888.908	40.674	45,8	40.447	45,5	41.500	46,7	41.450	46,6	2,03%	2,48%
Marche	1.538.055	78.652	51,1	77.106	50,1	77.000	50,1	76.000	49,4	-2,10%	-1,43%
Lazio	5.898.124	177.449	30,1	203.271	34,5	190.790	32,3	212.900	36,1	7,52%	4,74%
Sardegna	1.653.135	85.061	51,5	110.375	66,8	84.757	51,3	109.189	66	-0,36%	-1,07%
Abruzzo	1.322.247	52.941	40	54.054	40,9	53.558	40,5	55.362	41,9	1,17%	2,42%
Campania	5.839.084	170.923	29,3	171.714	29,4	170.500	29,2	175.500	30,1	-0,25%	2,20%
Molise	310.449	16.513	53,2	15.927	51,3	17.000	54,8	15.850	51,1	2,95%	-0,48%
Puglia	4.063.888	156.075	38,4	156.438	38,5	157.500	38,8	156.900	38,6	0,91%	0,30%
Basilicata	570.365	23.470	41,1	23.500	41,2	24.000	42,1	23.720	41,6	2,26%	0,94%
Calabria	1.965.128	72.266	36,8	72.351	36,8	71.500	36,4	71.200	36,2	-1,06%	-1,59%
Sicilia	5.056.641	195.587	38,7	199.974	39,5	204.496	40,4	205.745	40,7	4,56%	2,89%
S.T. Forze Armate	0	1.638		1133		1.800		640			-43,51%
ITALIA	60.589.445	2.560.000	42,3	2.541.552	41,9	2.592.067	42,8	2.576.401	42,5	1,25%	1,37%

Legenda

*: Dati preliminari 2017

[^]: Dati ISTAT GeoDemo popolazione residente al 1° gennaio 2017

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

Prov. Auton.: Provincia autonoma

S.T.: Servizio trasfusione

Tabella 2. Unità di globuli rossi trasfuse nel periodo 2014-2017 e relative variazioni percentuali.

Regioni e Province autonome	Unità di globuli rossi trasfuse					Δ%	
	2014	2015	2016	2017*	2017-2014	2017-2016	
Valle d'Aosta	4.635	4.670	4.502	4.947	6,7	9,9	
Piemonte	174.941	175.678	172.542	176.318	0,8	2,2	
Liguria	68.448	70.804	70.851	67.831	-0,9	-4,3	
Lombardia	442.625	451.151	450.231	445.989	0,8	-0,9	
Prov. Auton. di Trento	20.547	19.785	18.907	17.943	-12,7	-5,1	
Prov. Auton. di Bolzano	20.510	19.304	19.089	19.376	-5,5	1,5	
Friuli-Venezia Giulia	53.839	52.535	50.543	49.964	-7,2	-1,1	
Veneto	233.330	237.664	239.684	238.214	2,1	-0,6	
Emilia-Romagna	213.647	209.133	206.411	200.286	-6,3	-3,0	
Toscana	162.296	159.024	159.599	156.345	-3,7	-2,0	
Umbria	42.996	43.036	41.365	39.439	-8,3	-4,7	
Marche	71.843	72.318	72.762	75.294	4,8	3,5	
Lazio	204.114	202.280	205.561	195.604	-4,2	-4,8	
Sardegna	104.344	104.397	105.378	105.144	0,8	-0,2	
Abruzzo	53.361	53.314	54.042	53.151	-0,4	-1,6	
Campania	147.739	154.111	155.156	161.280	9,2	3,9	
Molise	15.493	14.878	14.780	15.020	-3,1	1,6	
Puglia	147.331	148.859	151.915	152.324	3,4	0,3	
Basilicata	24.134	23.030	23.602	22.870	-5,2	-3,1	
Calabria	61.422	63.597	65.864	68.096	10,9	3,4	
Sicilia	188.380	191.403	188.228	191.544	1,7	1,8	
S.T. Forze Armate	596	464	400	321	-46,1	-19,8	
ITALIA	2.456.571	2.471.435	2.471.412	2.457.300	0,0	-0,6	

Legenda

*: Dati preliminari

Prov. Auton.: Provincia autonoma

S.T.: Servizio trasfusionale

Tabella 3. Quantità totale di plasma da conferire al frazionamento industriale per l'anno 2018 (Kg).

Regioni e Province autonome	Declinazione annuale delle indicazioni contenute nel programma nazionale plasma e MPD ¹⁰ (Kg)	Totale plasma da conferire al frazionamento industriale per l'anno 2018 (Kg)
Valle d'Aosta	2.663	2.663
Piemonte	68.728	72.000*
Liguria	23.725	23.725
Lombardia	148.861	153.786
Prov. Auton. Trento	7.387	7.387
Prov. Auton. Bolzano	6.930	7.061
Friuli-Venezia Giulia	26.851	26.987
Veneto	88.048	94.515*
Emilia-Romagna	84.228	88.354
Toscana	70.956	72.000
Umbria	11.368	11.368
Marche	32.539	35.000*
Lazio	41.358	41.358
Sardegna	17.832	18.730*
Abruzzo	17.847	17.913*
Campania	29.826	37.462*
Molise	3.878	5.500
Puglia	40.969	43.000*
Basilicata	8.582	8.582
Calabria	18.635	18.635
Sicilia	59.705	61.500*
S.T. Forze Armate		401
Italia	810.917	847.927

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 4. Domanda regionale standardizzata di albumina (grammi per mille unità di popolazione) identificata come obiettivo nel 2018 in funzione del programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati¹⁰.

Regioni e Province autonome	Domanda di albumina osservata nel 2016 (grammi per mille unità di popolazione)*	Domanda di albumina identificata come obiettivo nel 2017 (grammi per mille unità di popolazione)	Domanda di albumina identificata come obiettivo nel 2018 (grammi per mille unità di popolazione)
Valle d'Aosta	530	479	459
Piemonte	310	316	316
Liguria	441	425	419
Lombardia	630	578	534
Prov. Auton. Trento	286	255	255
Prov. Auton. Bolzano	259	181	181
Friuli-Venezia Giulia	298	274	274
Veneto	451	416	412
Emilia-Romagna	524	493	470
Toscana	521	521	491
Umbria	556	542	507
Marche	436	403	402
Lazio	502	489	467
Sardegna	1.005	933	800
Abruzzo	646	594	546
Campania	1.002	907	780
Molise	569	638	578
Puglia	455	580	535
Basilicata	561	563	522
Calabria	488	478	459
Sicilia	538	557	518
ITALIA	563	545	509

Legenda

Prov. Auton.: Provincia autonoma

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

Tabella 5. Domanda regionale standardizzata di antitrombina (unità internazionali pro capite) identificata come obiettivo nel 2018 in funzione del programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati¹⁰.

Regioni e Province autonome	Domanda di antitrombina osservata nel	Domanda di antitrombina identificata come obiettivo	Domanda di antitrombina identificata come obiettivo
	2016 (unità internazionali pro capite)*	nel 2017 (unità internazionali pro capite)	nel 2018 (unità internazionali pro capite)
Valle d'Aosta	1,4	1,1	1,1
Piemonte	1,7	1,4	1,3
Liguria	1,9	1,7	1,5
Lombardia	1,1	1,2	1,1
Prov. Auton. Trento	0,2	0,4	0,4
Prov. Auton. Bolzano	1,0	0,4	0,4
Friuli-Venezia Giulia	2,3	1,7	1,5
Veneto	1,2	1,0	1,0
Emilia-Romagna	0,6	0,5	0,5
Toscana	1,9	1,8	1,6
Umbria	0,8	0,8	0,8
Marche	1,3	1,5	1,4
Lazio	3,2	2,8	2,4
Sardegna	1,7	1,9	1,7
Abruzzo	1,2	1,4	1,3
Campania	3,2	2,8	2,3
Molise	4,2	2,6	2,2
Puglia	2,0	1,9	1,7
Basilicata	2,4	2,8	2,4
Calabria	4,2	3,1	2,6
Sicilia	3,0	3,0	2,5
ITALIA	2,0	1,8	1,6

Legenda

Prov. Auton.: Provincia autonoma

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

Tabella 6. Domanda regionale standardizzata di immunoglobuline polivalenti (grammi per mille unità di popolazione) identificata come obiettivo nel 2018 in funzione del programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati¹⁰.

Regioni e Province autonome	Domanda di immunoglobuline polivalenti osservata nel 2016 (grammi per mille unità di popolazione)*	Domanda di immunoglobuline polivalenti identificata come obiettivo nel 2017 (grammi per mille unità di popolazione)	Domanda di immunoglobuline polivalenti identificata come obiettivo nel 2018 (grammi per mille unità di popolazione)
Valle d'Aosta	118,9	94,4	100,1
Piemonte	95,8	96,1	101,8
Liguria	106,6	91,7	97,2
Lombardia	75,6	74,0	78,4
Prov. Auton. Trento	65,2	55,9	59,3
Prov. Auton. Bolzano	84,8	88,2	93,5
Friuli-Venezia Giulia	88,7	85,6	90,8
Veneto	90,0	90,7	96,1
Emilia-Romagna	86,0	82,7	87,7
Toscana	155,6	130,5	125,4
Umbria	72,4	71,1	75,4
Marche	105,4	105,1	110,0
Lazio	78,2	76,1	80,7
Sardegna	42,2	59,2	62,7
Abruzzo	78,3	79,2	83,9
Campania	56,2	55,8	59,2
Molise	79,0	76,2	80,8
Puglia	89,9	89,6	95,0
Basilicata	59,7	58,3	61,8
Calabria	56,6	58,2	61,7
Sicilia	51,7	60,8	64,5
Italia	118,9	80,8	85,6

Legenda

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

Prov. Auton.: Provincia autonoma

Tabella 7. Domanda standardizzata di plasma fresco congelato (millilitri per mille unità di popolazione) identificata come obiettivo nel 2018 in funzione del programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati¹⁰.

Regioni e Province autonome	Domanda di plasma fresco congelato osservata nel 2016 (millilitri per mille unità di popolazione)*	Domanda di plasma fresco congelato identificata come obiettivo nel 2017 (millilitri per mille unità di popolazione)	Domanda di plasma fresco congelato identificata come obiettivo nel 2018 (millilitri per mille unità di popolazione)
Valle d'Aosta	480	656	623
Piemonte	1.625	1.530	1.482
Liguria	1.690	1.803	1.717
Lombardia	1.921	1.972	1.819
Prov. Auton. Trento	769	477	453
Prov. Auton. Bolzano	741	955	907
Friuli-Venezia Giulia	1.519	1.380	1.310
Veneto	1.923	1.884	1.813
Emilia-Romagna	1.617	1.831	1.717
Toscana	1.738	1.676	1.615
Umbria	1.354	1.494	1.419
Marche	1.306	1.238	1.238
Lazio	1.793	1.567	1.521
Sardegna	1.822	2.011	1.845
Abruzzo	1.612	1.431	1.359
Campania	1.355	1.480	1.446
Molise	1.348	1.478	1.477
Puglia	1.553	1.157	1.115
Basilicata	1.284	735	715
Calabria	969	446	424
Sicilia	1.166	986	962
ITALIA	1.600	1.539	1.467

Legenda

Prov. Auton.: Provincia autonoma

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