

Pec



*Ministero della Salute*  
Ufficio di Gabinetto

Ministero della Salute

GAB

0006385-P-02/05/2024

I.4.c.b/4



650813807

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DAR 0007789 A-4.37.2.10  
del 02/05/2024



52318985

Al Direttore dell'Ufficio di coordinamento  
della Segreteria della Conferenza  
permanente per i rapporti tra lo Stato, le  
Regioni e le Province autonome di Trento e  
Bolzano

*e.p.c.*

Al Capo del Dipartimento della prevenzione,  
della ricerca e delle emergenze sanitarie

Al Direttore della ex Direzione generale  
della prevenzione sanitaria

**Oggetto:** Schema di decreto del Ministro della salute recante: "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2024". Trasmissione alla Conferenza Stato - Regioni.

Si trasmette in allegato lo schema di decreto in oggetto, con relativo programma che ne costituisce parte integrante, da sottoporre, alla prima seduta utile, alla Conferenza permanente per i rapporti tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, al fine di sancire accordo ai sensi dell'art. 14, comma 2 della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

Si ringrazia per la collaborazione.

IL CAPO DI GABINETTO

Dott. Marco Mattei

4



# Ministero della Salute

*Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2024*

## IL MINISTRO DELLA SALUTE

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante «*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati*», e 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*» (SISTRA);

VISTO l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «*Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali*», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR);

VISTO l'Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, concernente «*Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica*», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR);

VISTO, altresì, l'Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, tra il Governo, le regioni e le province Autonome di Trento e Bolzano, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici 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 6 settembre 2023 (Rep. atti n. 197/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento concernente «*Linee Guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 7 febbraio 2013 (Rep. atti n. 37/CSR);

VISTO l'Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b), e 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano concernente «*l'aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra regioni e province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni*», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 17 giugno 2021 (Rep. atti n. 90/CSR);

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante «*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*» e successive modificazioni e integrazioni;

VISTO l'Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per «*la definizione dei*

*criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR)», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta dell'8 luglio 2021 (Rep. atti n. 100/CSR);*

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016, recante «*Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020*», emanato in attuazione dell'articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

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*»;

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*»;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera c), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sullo «*Schema tipo di convenzione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale*», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 13 dicembre 2018 (Rep. atti n. 226/CSR);

VISTI i Programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, adottati annualmente, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della citata legge n. 219 del 2005, con i rispettivi decreti ministeriali e, in particolare, il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023, adottato con decreto del Ministro della salute 1° agosto 2023;

VISTO l'articolo 15 della legge n. 219 del 2005, come sostituito dall'articolo 19 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «*Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021*», il quale, al comma 9, dispone che nell'esercizio delle funzioni di cui agli articoli 10, comma 2, lettera i), e 14, della legge n. 219 del 2005, il Ministero della salute, sentiti il Centro nazionale sangue e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, definisce specifici programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita per il cui perseguimento è autorizzata la spesa di 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2022 per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati e, al comma 11, precisa che agli oneri derivanti dal comma 9 si provvede mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO il decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2022, concernente i programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale ed il riparto delle risorse stanziato, ai sensi dell'articolo 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 305 del 31 dicembre 2022;

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 sanitaria (LEA) e che essa si fonda sul

principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti;

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, è stato emanato il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016, recante «*Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020*», conclusosi nel 2021, con il quale sono stati stabiliti gli obiettivi strategici da perseguire nel quinquennio, e che tali obiettivi sono declinati annualmente dal Centro nazionale sangue per ogni singola regione e provincia autonoma nell'ambito del Programma di autosufficienza nazionale e sottoposti a monitoraggio da parte del Centro medesimo;

RITENUTO, nelle more della definizione del decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 15, comma 4, della legge n. 219 del 2005, per l'approvazione del nuovo elenco delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale e della definizione del nuovo scenario nazionale della plasmaderivazione, di non poter ancora definire il nuovo Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati per un quinquennio;

RITENUTO, altresì, di stabilire gli obiettivi strategici del Programma plasma e medicinali plasmaderivati «*finalizzato allo sviluppo della raccolta di plasma nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta ed alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati*», ai sensi dell'articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, per l'anno 2024, nel presente Programma di autosufficienza nazionale;

VISTE le note Prot. n. AOO-ISS-27/12/2023-0060150-CNS e AOO-ISS-21/02/2024-0008223-CNS, con le quali il Centro nazionale sangue ha trasmesso le indicazioni, formulate di concerto con le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, per la definizione del programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, ivi incluso uno specifico programma finalizzato al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita, di cui all'articolo 15, comma 9, della legge n. 219 del 2005, contenente gli obiettivi da raggiungere nel 2024, sulla base dei dati consolidati relativi agli anni 2022 e 2023, tenendo conto del nuovo modello di programmazione utilizzato a partire dall'anno 2021, basato sulla considerazione che i dati di autosufficienza di globuli rossi non possono essere analizzati separatamente da quelli del plasma per il frazionamento e tenendo conto, altresì, della diversa resilienza delle regioni nell'affrontare i cambiamenti emergenti, di natura sociale e sanitaria, e che gli assetti delle Reti trasfusionali regionali richiedono l'adozione di scelte organizzative differenziate in funzione dei bisogni locali e dello stato di evoluzione del sistema stesso;

CONSIDERATO che tali indicazioni, condivise anche dalle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue rappresentative a livello nazionale e regionale, costituiscono la base per la programmazione di emocomponenti, di plasma e medicinali emoderivati, da ritenersi quale Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2024;

ACQUISITO l'accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del giorno mese anno (Rep. atti n. xxx CSR);

## DECRETA

### Articolo 1

1. Ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza del Sistema trasfusionale italiano per l'anno 2024, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, è adottato il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2024, 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, contiene uno specifico programma finalizzato al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita e 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.

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, reca anche gli obiettivi relativi ai livelli di domanda e produzione di plasma da raggiungere nel 2024, ai sensi dell'articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.

4. L'attuazione del programma di cui al comma 1 è soggetta ad azioni di monitoraggio mensile da parte del Centro nazionale sangue, i cui esiti saranno valutati congiuntamente con il Ministero della salute, le SRC e le Associazioni e Federazioni di donatori volontari e il contributo delle Associazioni dei pazienti, al fine di rilevare eventuali scostamenti rispetto agli obiettivi programmati e porre in atto eventuali interventi correttivi quali-quantitativi nel breve e medio periodo, a fronte di mutate condizioni di contesto.

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

### Articolo 2

1. Le risorse di cui all'articolo 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, come modificato dalla legge 5 agosto 2022, n. 118, pari a 6 milioni di euro per l'anno 2024, sono ripartite tra le regioni sulla base dei dati riportati nella Tabella 13 dell'allegato A del programma indicato all'articolo 1, comma 1, del presente decreto, con le seguenti modalità:

- a) per una quota pari al 50% delle risorse, sulla base dell'indice di popolazione residente (IP) che rappresenta la complessità relativa del sistema sanitario della regione;
- b) per una quota pari al 30% delle risorse, sulla base dell'indice di conferimento di plasma all'industria (ICPI), che rappresenta l'efficienza relativa dell'attività di raccolta del sistema trasfusionale della regione e risente degli interventi di miglioramento organizzativo;
- c) per una quota pari al 20% delle risorse sulla base dell'indice di programmazione del conferimento di plasma all'industria (IPCPI) che rappresenta l'incremento dell'efficienza dell'attività di raccolta del sistema trasfusionale della regione.

2. Entro il 31 marzo 2025, il Ministero della salute eroga le risorse di cui al comma 1 in relazione ai criteri e modalità di riparto e assegnazione indicati alle precedenti lettere a), b) e c) del comma 1,

nonché ai valori degli indicatori calcolati sulla base dei dati riportati nella Tabella 13 dell'allegato A del programma di cui all'articolo 1, comma 1, del presente decreto.

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

Roma,

IL MINISTRO

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 2024**

**Indice**

<b>1</b>	<b>CONTESTO, CONSUMI STORICI E RACCORDO CON LA PROGRAMMAZIONE PRECEDENTE .....</b>	<b>3</b>
1.1	ELEMENTI SALIENTI DEL SISTEMA TRASFUSIONALE NAZIONALE NEL 2023 .....	3
1.2	PROGRAMMAZIONE REGIONALE E MONITORAGGIO DELL' AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE 2023 .....	3
1.2.1	<i>I globuli rossi concentrati</i> .....	4
1.2.2	<i>Il plasma</i> .....	5
1.2.3	<i>Documenti di programmazione trasfusionale regionale</i> .....	6
1.2.4	<i>Elementi di sintesi</i> .....	6
<b>2</b>	<b>FABBISOGNO REALE E LIVELLI DI PRODUZIONE NECESSARI.....</b>	<b>7</b>
2.1	RACCOLTA DI SANGUE INTERO E PRODUZIONE DI CONCENTRATI ERITROCITARI .....	7
2.1.1	<i>I volumi di sangue</i> .....	7
2.1.2	<i>Misure per l'appropriatezza: il Patient blood management</i> .....	8
2.2	RACCOLTA DI PLASMA PER LA PRODUZIONE DI MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD) .....	8
2.2.1	<i>I volumi di plasma</i> .....	8
2.2.2	<i>Misure per l'appropriatezza</i> .....	9
2.3	DONATORI DI CELLULE STAMINALI .....	10
<b>3</b>	<b>RISORSE E CRITERI DI FINANZIAMENTO DEL SISTEMA.....</b>	<b>11</b>
3.1	PROGRAMMI FINALIZZATI AL RAGGIUNGIMENTO DELL' AUTOSUFFICIENZA NELLA PRODUZIONE DI MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD) .....	11
3.1.1	<i>Programma ai sensi dell' articolo 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 per l'anno 2023</i> .....	12
3.2	NUOVO PROGRAMMA NAZIONALE PLASMA E MEDICINALI PLASMADERIVATI.....	13
<b>4</b>	<b>MODALITÀ ORGANIZZATIVE E PIANI REGIONALI ANNUALI.....</b>	<b>13</b>
4.1	PIANI REGIONALI ANNUALI.....	13
4.2	TELEMEDICINA NEI SERVIZI TRASFUSIONALI.....	14
4.3	MONITORAGGIO DELLA QUALITÀ ORGANIZZATIVA: COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE.....	14
4.4	MANI-EMERGENZE.....	15
<b>5</b>	<b>RIFERIMENTI TARIFFARI PER LA COMPENSAZIONE TRA LE REGIONI.....</b>	<b>15</b>
<b>6</b>	<b>STRUMENTI DI MONITORAGGIO .....</b>	<b>15</b>

6.1	MONITORAGGIO DELLA RACCOLTA DI SANGUE E PLASMA.....	15
6.2	MONITORAGGIO DELLA PRODUZIONE E DEI CONSUMI DI MPD.....	16
6.3	MONITORAGGIO DEI FINANZIAMENTI.....	16
7	<b>CONCLUSIONI</b> .....	<b>16</b>

## **I CONTESTO, CONSUMI STORICI E RACCORDO CON LA PROGRAMMAZIONE PRECEDENTE**

### **1.1 ELEMENTI SALIENTI DEL SISTEMA TRASFUSIONALE NAZIONALE NEL 2023**

Con l'anno 2023 l'emergenza COVID-19 ha cessato di avere effetti sul Sistema trasfusionale nazionale, che ha pertanto ripreso le sue normali attività.

Alcuni interventi, resi necessari dal fenomeno pandemico e successivamente consolidatisi, hanno, tuttavia, avuto impatti favorevoli sul sistema:

- anche nel 2023 la chiamata alla donazione programmata dei donatori volontari ha dimostrato, laddove attentamente strutturata, di garantire un'attività quali-quantitativa di raccolta di sangue ed emocomponenti commisurata al fabbisogno delle strutture sanitarie, prevenendo sia carenze episodiche sia l'eccessiva eliminazione di unità per scadenza;
- le attività di sensibilizzazione, reclutamento e fidelizzazione dei donatori volontari di sangue ed emocomponenti sono riprese nelle scuole e in altre collettività, mantenendo tuttavia affiancate le modalità *web-based* che avevano caratterizzato il periodo pandemico.

Tra gli elementi che hanno influito sul Sistema trasfusionale del Paese, la carenza di personale sanitario, soprattutto medico, operante nei Servizi trasfusionali (ST), non ha limitato i suoi effetti negativi: qualche recupero di personale medico si è invece avuta presso le Unità di raccolta (UdR) gestite dalle Associazioni e Federazioni del volontariato del sangue, a seguito del ridotto reclutamento di medici impegnati nelle campagne vaccinali. L'impatto del fenomeno ha consistenza variabile a seconda della diversa distribuzione delle attività di raccolta sangue ed emocomponenti nelle regioni italiane.

La cessazione dello stato di emergenza da COVID-19 ha consentito una progressiva ripresa delle attività di reclutamento dei donatori volontari di cellule staminali emopoietiche (CSE) anche attraverso manifestazioni collettive *outdoor* e, seppur parzialmente, attraverso il reclutamento da remoto. Al 2023 il Registro italiano donatori midollo osseo (IBMDR) conta 697.000 donatori

iscritti, di cui 490.000 attivi e 207.000 dismessi prevalentemente per raggiunti limiti di età. Sta progressivamente migliorando il livello qualitativo della tipizzazione HLA, come dimostrato dal 63% di donatori estesamente tipizzati, di cui il 16,3% in alta risoluzione con metodica NGS. Nel 2023, 31 laboratori HLA hanno tipizzato i donatori volontari di CSE al reclutamento, con volumi di attività molto variabili ed ancora lontani da quelli che garantiscano l'economia di scala. Dato positivo è la conferma di un *trend* in costante crescita del reclutamento di donatori giovani (classi di età 18-25 e 26-35), che rappresentano complessivamente il 47% dei donatori attivi al 2023. Il miglioramento qualitativo dell'inventario IBMDR, sia in termini di tipizzazione HLA sia in termini di disponibilità di donatori giovani, rende ragione del numero di donazioni di CSE, che a ottobre 2023 si attesta a 354, rispettivamente 197 per pazienti nazionali e 157 per pazienti internazionali. La maggior sorgente di CSE è stata il sangue periferico (oltre 80%) con conseguente rilevante impegno nelle correlate attività di aferesi operate dai servizi trasfusionali nazionali.

### **1.2 PROGRAMMAZIONE REGIONALE E MONITORAGGIO DELL'AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE 2023**

L'anno 2023 è stato certamente caratterizzato da elementi positivi, quali la costante disponibilità di emazie concentrate e la riduzione dei livelli di carenza nei periodi storicamente più critici, nonché il significativo incremento del plasma destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati (MPD). Questi dati, più avanti dettagliati, rappresentano in modo efficace il lavoro di tutte le componenti del Sistema trasfusionale.

Il Programma nazionale di autosufficienza per il 2023 ha mantenuto i target dei valori soglia per l'autosufficienza a 40 unità di sangue intero per 1.000 unità di popolazione/anno e a 18 kg plasma per 1.000 unità di popolazione/anno raccolti, programmando azioni di mantenimento o di incremento degli indici di raccolta di sangue e di plasma.

La valutazione dell'esito della *performance* del sistema per il 2023 è stata effettuata con il metodo del *rolling year*; nello specifico, per le unità di sangue intero sono stati considerati i dati del periodo novembre – dicembre 2022 e i dati del

periodo gennaio – ottobre 2023, mentre per il plasma stati considerati i dati del periodo gennaio 2023 – novembre 2023 e per il mese di dicembre è stata presa in considerazione la media di plasma conferito alla lavorazione industriale del mese di dicembre degli anni 2018-2022. Tenuto conto del metodo impiegato (*rolling year*) è possibile che i dati possano essere suscettibili di lievi aggiustamenti sul consuntivo definitivo, anche se le linee di tendenza sono ormai consolidate.

### 1.2.1 I globuli rossi concentrati

Considerati i dati del *rolling year*, il 2023 ha segnato un modico incremento nella produzione dei concentrati eritrocitari (CE) rispetto al 2022 (circa +1,3 %) (Tabella 1). L'indice di produzione di globuli rossi (GR) per il 2023 è stato di 42,8 unità per 1000 abitanti, di poco superiore sia al 2022 (42,1 unità per 1.000 unità di popolazione) sia a quello registrato nel periodo pre-pandemico (42,2 unità per 1.000 unità di popolazione nel 2019). Le uniche regioni rimaste ormai stabilmente al di sotto dell'obiettivo nazionale risultano essere la Campania (31,8 unità/1000 ab.), il Lazio (32,5 unità/1.000 abitanti) e la Calabria (38,6 unità/1.000 abitanti).

La trasfusione eritrocitaria in Italia si mantiene su valori elevati (40,9/1.000 unità di popolazione, lievemente superiore al dato di 40,6/1.000 del 2022), di gran lunga superiori a quelli degli altri Paesi europei di livello socioeconomico e sanitario paragonabile, in generale ben al di sotto delle 40 unità per mille unità di popolazione<sup>1</sup>. Ciò riflette con ogni probabilità una tendenza ancora scarsa del Sistema trasfusionale italiano a promuovere la verifica dell'appropriatezza della trasfusione eritrocitaria e il *Patient Blood Management* (PBM). Decrementi significativi (superiori all'1%) si registrano in Valle d'Aosta, Piemonte, Liguria, Lombardia, Province autonome di Trento e Bolzano, Emilia-Romagna, Marche e Molise, insufficienti comunque a influire sulla media nazionale.

Nel 2023 si è assistito ad una costante disponibilità di CE nella bacheca del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA)

<sup>1</sup> European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. The collection, testing and use of blood and blood components in Europe 2017, 2018 and 2019 report, 2022. Strasbourg, Council of Europe. Disponibile all'indirizzo: [https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-90\\_detail](https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-90_detail)

durante tutto l'anno, incluso il periodo estivo. Gli interventi di promozione della donazione, coordinati dal Ministero della salute e dal Centro nazionale sangue (CNS) e quelli promossi dalle regioni, dalle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue e dalle Associazioni dei pazienti, hanno prodotto un netto miglioramento nella raccolta estiva e hanno ridotto, in conseguenza, il ricorso alla mobilità interregionale, incrementando l'indice di autosufficienza nazionale (Tabella 2); pertanto si è ridotta anche quest'anno la necessità di compensazione effettiva, pari a poco più di 54.000 unità scambiate, valore più basso sin qui registrato e quasi totalmente a carico di tre sole regioni italiane (Sardegna, Lazio e, in misura minore, Sicilia). Particolarmente significativo il caso della regione Toscana che, contrariamente agli anni precedenti, non ha fatto ricorso alla compensazione nel periodo estivo 2023. I dati quantitativi sono esposti nelle Tabelle 3 e 4, nelle quali si evince che le regioni Liguria, Friuli Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Campania, Molise, Puglia, oltre alla già citata Toscana, non hanno mai fatto ricorso alla compensazione interregionale; del resto, le regioni Lombardia, Piemonte, le PP.AA. di Trento e Bolzano, Veneto, e il ST delle Forze Armate hanno fatto ricorso alla compensazione per un numero di unità davvero minimo (da 1 a 15 unità di CE).

Le Figure 1-6 descrivono l'andamento della produzione e quello dell'utilizzo trasfusionale dei GR nelle singole regioni e PP.AA. nel corso del 2023, confrontato con il 2022, e mettono bene in evidenza il complessivo miglioramento del rapporto tra domanda e disponibilità di CE.

Nel complesso, si può concludere che nel 2023:

- il sistema delle compensazioni nazionali non programmate e supportato dallo strumento della Bacheca nazionale presente in SISTRA ha subito un impegno significativamente minore, soprattutto nel periodo estivo;
- il saldo positivo tra le unità prodotte e quelle trasfuse, a livello nazionale, è stato di 113.000 unità circa, di poco superiore a quello del 2022 (91.270 unità) e a quello del 2021 (91.645 unità). Si ribadisce che, se generata anche nei momenti di contrazione dell'offerta, quest'eccedenza strutturale sarebbe potenzialmente finalizzabile a supportare meccanismi di compensazione programmata attraverso

azioni coordinate, contrastando il rischio di eliminazione per scadenza, per raggiungere auspicati «livelli costanti» di autosufficienza nazionale:

- al fine di mantenere alta l'attenzione sulla necessità della donazione per il raggiungimento dell'autosufficienza di MPD, è raccomandato di avviare i donatori volontari alla donazione di plasma nei periodi in cui è maggiore la disponibilità di CE, anche con l'obiettivo di evitare l'eccessiva eliminazione per scadenza.

### 1.2.2 Il plasma

La raccolta di plasma per frazionamento, nell'anno 2023 si proietta a un valore di oltre 882.000 kg, dato superiore anche a quello programmato dalle regioni e PP.AA. e consolidato nel Programma nazionale di autosufficienza per il 2023. Se si includono anche i circa 18.000 kg inviati all'industria per il trattamento con solvente-detergente (c.d. «plasma di grado farmaceutico»), l'indice di conferimento risulta pari a 15,3 kg per 1.000 unità di popolazione. Questo valore segna una positiva ripresa della raccolta plasma, che negli ultimi anni è risultata invece sostanzialmente stabile: 14,4 kg nel 2020, 14,9 kg nel 2021 e 14,6 kg nel 2022 (includendo anche il plasma di grado farmaceutico) (Tabella 5). Pur nell'ambito del complessivo incremento della raccolta di plasma, permane l'ampia variabilità tra regioni (*range* 6,6 – 24,7 kg per 1.000 unità di popolazione anno) (Tabella 5), rinnovando la necessità di azioni di miglioramento per equilibrare la capacità produttiva.

Anche per la raccolta del plasma sono numerose le variabili che contribuiscono al miglioramento della *performance*: fra queste merita sottolineare una costante pressione sulla pubblica opinione, attraverso le citate campagne per la donazione, la cessazione delle misure di contenimento epidemiologico e la ripresa della raccolta di sangue intero per la produzione di GR che porta con sé un incremento di produzione di plasma da separazione. La difficoltà di reperimento di personale medico, sia nei ST sia nelle UdR associative (evidenziata già nel Programma di autosufficienza per il 2022), ha influito negativamente sulla raccolta di plasma per frazionamento industriale.

Malgrado il dato positivo raggiunto nel 2023 (15,3 kg di plasma per 1.000 unità di popolazione), la raccolta di plasma non garantisce ancora l'autosufficienza nazionale tale da garantire al Paese un'indipendenza strategica per i due prodotti *driver*, rappresentati da immunoglobuline polivalenti (Ig) e albumina; infatti, in uno scenario estremamente cautelativo, la soglia di indipendenza strategica dal mercato per questi prodotti si attesta su un indice di conferimento di oltre 18 kg per 1.000 unità di popolazione, risultante dalla media tra il plasma per frazionamento necessario a coprire la domanda osservata di Ig polivalenti e quella di albumina. I dati attuali relativi alla domanda nazionale per i due prodotti *driver* della produzione confermano un *trend* in aumento in numerose regioni per l'albumina (Tabella 6) e un livello costante di utilizzo di Ig, con andamenti regionali differenziati per le formulazioni per uso endovenoso rispetto a quelle per uso sottocutaneo (Tabella 7). Va tuttavia ribadito che una parte della domanda è generata da indicazioni cliniche la cui appropriatezza risulta non del tutto documentata o discutibile, soprattutto per quanto riguarda l'albumina. Fintanto che le regioni e PP.AA. si attesteranno su livelli di conferimento inferiori a questa soglia, la spesa farmaceutica destinata all'acquisto di questi MPD sul mercato continuerà ad aumentare (Tabelle 8 e 9). Al riguardo, si ribadisce l'importanza di intervenire non solamente sull'incremento della raccolta di plasma, ma anche sulla gestione dell'appropriatezza dell'utilizzo clinico dell'albumina (come indicato dal Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020<sup>2</sup>; e sul miglioramento tecnologico operato dalle Aziende di frazionamento convenzionate con le regioni che ha già innalzato il livello di indipendenza strategica nazionale ma che – a regime – potrebbe offrire ulteriori margini di miglioramento.

Il Tavolo stabile per il monitoraggio della disponibilità di Ig, istituito nel 2021, ha proseguito anche nel 2023 i propri lavori in un contesto in cui le Ig hanno registrato iniziali dinamiche di carenza e di incremento dei prezzi verosimilmente legate alla riduzione della disponibilità di plasma dal mercato internazionale e alla recente evoluzione del quadro geopolitico europeo. Il contingentamento è stato comunque

<sup>2</sup> Decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016, recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020».

controllato nei suoi effetti potenzialmente negativi sui pazienti grazie al ricorso, da parte delle regioni e PP.AA., del «Documento di indirizzo sull'uso delle immunoglobuline umane in condizioni di carenza»<sup>1</sup>, volto a favorire la gestione del fenomeno della carenza e migliorare l'appropriatezza di utilizzo clinico-terapeutico delle Ig. È necessario mantenere attivo il monitoraggio per cogliere rapidamente i segnali di scarsa disponibilità e possibilmente estendere questa buona pratica ad altri MPD, al fine di adottare misure di mitigazione e di priorità nell'uso degli stessi.

### 1.2.3 Documenti di programmazione trasfusionale regionale

L'articolo 11, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, prevede la definizione, da parte delle singole regioni e PP.AA., del documento di programmazione trasfusionale regionale, contenente la definizione di azioni, responsabilità, tempi, strumenti, risorse e indicatori finalizzati a garantire l'autosufficienza regionale e a contribuire all'autosufficienza nazionale, secondo il principio di non frazionabilità della stessa e della sua conseguente valenza sovra-aziendale e sovra-regionale. Nel 2023 solamente le regioni Abruzzo, Emilia-Romagna, Lombardia e la P.A. di Trento hanno reso disponibile il proprio documento di programmazione in relazione al Programma nazionale di autosufficienza per l'anno 2023<sup>2</sup>. La mancata condivisione di tali documenti contribuisce a rappresentare un elemento di criticità nel necessario approccio organico all'obiettivo dell'autosufficienza regionale e nazionale. Risulta, pertanto, necessario che le regioni e PP.AA., sulla scorta del Programma nazionale e dello storico dei dati consolidati, definiscano e rendano disponibili approcci credibili al contrasto della riduzione di produzione di GR nei periodi di maggiore criticità (giugno-settembre), al consolidamento dell'incremento di raccolta di plasma per la produzione di MPD, alla definizione delle modalità atte a garantire l'impiego prioritario dei MPD ottenuti dalla lavorazione del plasma nazionale e alle modalità per favorire le acquisizioni e gli scambi tra regioni, sia

all'interno degli Accordi interregionali cui aderiscono sia tra Accordi diversi. Al riguardo, il CNS procederà a periodiche riunioni di confronto con le regioni capofila degli accordi di plasmaderivazione e con i Servizi farmaceutici regionali, con l'obiettivo di valutare e programmare le acquisizioni di MPD dal mercato internazionale necessari a coprire il fabbisogno nazionale oltre ai quantitativi prodotti dal conto-lavoro dalla raccolta di plasma sul territorio nazionale.

### 1.2.4 Elementi di sintesi

Tenuto conto dei dati storici, ormai consolidati, relativi all'autosufficienza nazionale, si può rilevare che:

- gli sforzi compiuti da tutte le componenti hanno consentito al Sistema trasfusionale nazionale, nel suo complesso, di garantire risultati prestazionali soddisfacenti ed un sostanziale mantenimento dell'autosufficienza nazionale in emocomponenti labili, mentre per i MPD alcune positive esperienze regionali (sia in termini di volume complessivo di plasma inviato al frazionamento sia in termini di *governance* della programmazione, gestione degli scambi e distribuzione) si affiancano ad altre di segno opposto, richiedendo, ancora una volta, sforzi differenziati per il perseguimento del comune obiettivo dell'autosufficienza;
- si conferma un quadro complessivo di autosufficienza annuale nella produzione di GR e un promettente risultato di superamento delle criticità estive, sicuramente da consolidare;
- è necessario consolidare la ripresa dell'incremento di raccolta del plasma per frazionamento industriale perché è evidente che gli obiettivi fissati dal Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati anni 2016-2020<sup>3</sup> risultano sottodimensionati nell'attuale contesto in relazione alla corrente domanda del Paese dei due prodotti *driver*, rappresentati da albumina e, soprattutto, immunoglobuline polivalenti.

Sulle base dei dati di attività dell'anno 2023 le regioni italiane possono essere raggruppate come segue:

<sup>1</sup> <https://www.centronazionalesangue.it/wp-content/uploads/2022/02/Documento-uso-IG-in-condizioni-di-carenza.pdf>

<sup>2</sup> Decreto del Ministro della salute 1° agosto 2023, recante «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti anno 2023».

- 1) Regioni con un indice di conferimento plasma inferiore a 18 kg per 1.000 unità di popolazione/anno e con un indice di raccolta di sangue intero inferiore a 40 unità per 1.000 unità di popolazione/anno o con carenze relative, ossia riferite ad alcuni periodi dell'anno, ma persistenti negli anni e tali da determinare un costante ricorso alla compensazione attraverso strumenti convenzionali operanti nell'intero anno (I gruppo: Calabria, Campania, Lazio).
- 2) Regioni con un indice di conferimento plasma inferiore a 18 kg per 1.000 unità di popolazione/anno ma con un indice di raccolta di sangue intero superiore a 40 unità per 1.000 unità di popolazione/anno, autosufficienti o eccedentarie per la produzione di GR, alcune anche in grado di dare importanti contributi all'autosufficienza nazionale per questo emocomponente (II gruppo); all'interno di questo gruppo vanno ulteriormente suddivise le regioni il cui indice di conferimento plasma, ancorché inferiore a 18 kg per 1.000 unità di popolazione/anno, è superiore alla media nazionale 2023 (Gruppo IIb, rappresentato da Liguria, Lombardia, PA di Bolzano) rispetto a quelle in cui è inferiore alla stessa (Gruppo IIa rappresentato da Abruzzo, Basilicata, Molise, PA di Trento, Puglia, Sardegna, Sicilia e Umbria).
- 3) Regioni con un indice di conferimento plasma superiore a 18 kg per 1.000 unità di popolazione/anno e un indice di raccolta di sangue intero superiore a 40 unità per 1.000 unità di popolazione/anno (III gruppo: Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Marche, Piemonte, Toscana, Valle d'Aosta e Veneto); in questo gruppo la quasi totalità delle regioni contribuisce anche stabilmente alla compensazione interregionale di emocomponenti labili e di MPD, senza ricorrere (o solo occasionalmente) alla compensazione interregionale di GR.

## 2 FABBISOGNO REALE E LIVELLI DI PRODUZIONE NECESSARI

### 2.1 RACCOLTA DI SANGUE INTERO E PRODUZIONE DI CONCENTRATI ERITROCITARI

#### 2.1.1 I volumi di sangue

Gli obiettivi di raccolta e compensazione tra regioni per la produzione di CE per l'anno 2024 sono indicati nella Tabella 10 e confrontati con l'anno 2023 nella Tabella 11. Si conferma che per soddisfare i fabbisogni trasfusionali del Paese è necessario che le regioni con capacità produttive importanti compensino le regioni carenti inviando i CE richiesti. Le carenze sono ormai consolidate solamente nelle regioni Lazio, Sardegna e, in misura minore, Sicilia (per ragioni e quantità diverse). Le regioni che hanno programmato di compensare quelle carenti sono: Lombardia, Piemonte, Friuli Venezia Giulia, PA Trento, Veneto, Emilia-Romagna, PA Bolzano, Valle d'Aosta e ST Forze armate. Inoltre, alcune regioni dichiarano di poter soddisfare anche esigenze trasfusionali non programmate e fuori convenzione, qualora se ne ravvisi la necessità.

Anche nel 2024 il *benchmark* sarà rappresentato dalle regioni che nel 2023 hanno registrato i più elevati indici di produzione eritrocitaria e di conferimento plasma (III gruppo). Tali regioni garantiranno anche il rispetto delle convenzioni con le regioni del gruppo I, necessarie a coprire la differenza tra quanto queste ultime hanno pianificato in raccolta e quanto stimato necessario a coprire la domanda di CE.

Le regioni del II gruppo dovranno modulare la programmazione nel corso dell'anno attraverso gli aggiustamenti quali-quantitativi necessari a garantire la terapia trasfusionale eritrocitaria e piastrinica anche nei periodi critici ed il supporto alle regioni del gruppo I, se sono previste convenzioni. È fortemente raccomandato alle regioni di questo gruppo (e in particolare del gruppo IIb, molto prossimo al risultato di 18 kg/1.000 unità di popolazione) di attuare programmi per l'incremento della raccolta di plasma, in modo da spostare significativamente in alto il valore della media nazionale di raccolta plasma.

Le regioni del I gruppo sono chiamate ad incrementare soprattutto la raccolta del sangue intero, contribuendo così alla propria autosufficienza eritrocitaria e

contemporaneamente all'incremento della raccolta di plasma da scomposizione. Queste hanno negoziato con le regioni tradizionalmente eccedentarie per la raccolta di sangue intero i quantitativi necessari a coprire la differenza tra quanto programmato e quanto stimato necessario a coprire la domanda interna, e a tali volumi negoziati dovranno attenersi, pur proseguendo nell'evoluzione registrata nell'ultimo triennio di progressiva riduzione delle unità da acquisire.

Sarà infine necessario pianificare interventi per l'aumento della raccolta nel periodo giugno-settembre per le regioni con carenze assolute oppure relative, in modo da assorbire, per quanto possibile, i deficit relativi ed evitare il ripetersi del fenomeno della contrazione delle trasfusioni programmate nei pazienti affetti da anemia cronica. A tal fine, le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) delle regioni caratterizzate da tali carenze - assolute o relative - concorderanno specifiche progettualità con le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari del sangue operanti nel territorio, anche utilizzando gli strumenti di cui all'Accordo Stato-Regioni 8 luglio 2021<sup>5</sup>.

### **2.1.2 Misure per l'appropriatezza: il Patient blood management**

Gli indici della trasfusione eritrocitaria sono nel nostro Paese ancora superiori a quelli registrati nei Paesi dell'Unione europea a noi confrontabili per popolazione, seppure in alcune regioni e PP.AA. si registrino aree provinciali virtuose, denotando ancora una grande disomogeneità intra- e inter-regionale. Nonostante il persistente impegno del CNS nella promozione del PBM, quale strategia universalmente riconosciuta efficace per garantire l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue del paziente e per contrastare la trasfusione evitabile, si mantiene l'evidenza che complessivamente solo un terzo delle Strutture ospedaliere nazionali ha raggiunto un buon livello di implementazione di tale strategia. Da una seconda rilevazione, promossa dal CNS, su 20 Aziende sanitarie di 11 regioni italiane selezionate per essere quelle con un buon

<sup>5</sup> Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome per *la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61 CSR)* (Rep. atti n. 100 CSR dell'8 luglio 2021).

grado di implementazione delle strategie PBM, emerge come siano le direzioni sanitarie ospedaliere e i Comitati del buon uso del sangue (CoBUS) gli organismi prevalentemente coinvolti nel definire le procedure operative in materia di PBM e nel darne attuazione. Dalla stessa rilevazione emerge, inoltre, che sono disomogenei gli indicatori selezionati per misurare il grado di efficacia dei protocolli operativi adottati con conseguente scarsa confrontabilità dei modelli in essere. In sintesi, appare chiaro che non esistono ancora modelli regionali uniformemente applicati, ma prevalgono modelli e iniziative di livello prevalentemente aziendale. Occorre inoltre rilevare che sono pochissime le regioni e PP.AA. che hanno elaborato e reso disponibili alla propria Rete trasfusionale e al livello centrale documenti contenenti l'identificazione di azioni, responsabilità, tempi, strumenti ed indicatori per l'implementazione dei programmi di PBM. Il CNS, con la collaborazione dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità dell'Agenzia di sanità pubblica (AGENAS), per supportare ulteriormente le Aziende sanitarie ha finalizzato un «*bundles*»<sup>6</sup> per la prevenzione del rischio emorragico nella chirurgia elettiva, attraverso indicazioni operative basate sulle evidenze scientifiche ad oggi disponibili.

## **2.2 RACCOLTA DI PLASMA PER LA PRODUZIONE DI MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD)**

### **2.2.1 I volumi di plasma**

La Tabella 12 esprime i volumi di plasma in chilogrammi (kg) che le regioni e le PP.AA. hanno programmato di inviare alla lavorazione industriale per la produzione di MPD nel 2024 e la differenza rispetto all'obiettivo di 18 kg per 1.000 unità di popolazione. Al netto delle possibili compensazioni tra consorzi, solo in poche regioni tali volumi sono sufficienti a garantire l'indipendenza strategica dal mercato per i prodotti *driver* e sono anche inferiori a quanto registrato - seppure in proiezione - per il 2023. Si conferma quindi che le regioni e PP.AA. tendono

<sup>6</sup> Un *bundle* è un insieme contenuto (da 3 a 5) di elementi (interventi, comportamenti e/o pratiche *evidence-based*) rivolti ad una specifica tipologia di pazienti e *setting* di cura, che, applicati congiuntamente e in modo adeguato, migliorano la qualità e l'esito dei processi con un effetto maggiore di quello che gli stessi determinerebbero, se ogni strategia fosse attuata separatamente (Resar 2012).

a programmare la raccolta in difetto rispetto alle potenzialità. Sebbene questo dato controtendenziale possa trovare giustificazioni nelle condizioni di difficoltà in cui si sviluppa il Sistema trasfusionale di alcune regioni, appare, tuttavia, evidente che esso sia in contrasto con l'obiettivo di autosufficienza regionale in emocomponenti ed emoderivati stabilito dalla legge n. 219 del 2005.

Al riguardo, le Tabelle 8 e 9 descrivono le necessità del Sistema relativamente al fabbisogno regionale e nazionale di Ig polivalenti e di albumina umana per il raggiungimento della quota corrispondente all'indipendenza strategica dal mercato, giudicata pari alla copertura del 90% della domanda osservata nel 2022, a fronte dei quantitativi di conferimento plasma previsti nell'anno 2024. Alla luce dei dati riportati nelle Tabelle 8 e 9, emerge che la raccolta di plasma sul territorio nazionale ai fini del frazionamento industriale, programmata per l'anno 2024, risulta inferiore alla quantità necessaria per rispondere alla domanda di MPD, tanto che le regioni dovranno necessariamente ricorrere all'acquisto di MPD dal mercato commerciale (prodotti a partire da plasma raccolto all'estero), con conseguente impatto sulla spesa farmaceutica (con riferimento al costo medio ponderato unitario di acquisto sul mercato osservato nel canale distributivo delle strutture SSN e delle farmacie aperte al pubblico nel 2021). Le Tabelle 8 e 9 esprimono anche i quantitativi di plasma da avviare al frazionamento industriale che sarebbero necessari per l'indipendenza strategica e il relativo delta negativo per ciascuna regione e PP.AA. con un'autosufficienza inferiore al 90% della domanda. Non è da escludersi che i livelli di programmazione di raccolta di plasma per frazionamento abbiano un impatto negativo, non solo sulla spesa farmaceutica, ma anche sulla regolare fornitura di Ig ai pazienti in terapia continuativa, considerata anche la persistente riduzione di disponibilità di plasma raccolto negli Stati Uniti. Infine, è noto che l'analisi dei fabbisogni di plasma deve considerare anche i trend di domanda, le specificità produttive di MPD e, in modo particolare quelle di Ig, la cui domanda è fortemente influenzata dalle dinamiche degli utilizzi delle formulazioni a uso sottocutaneo.

Tanto premesso, ferma restando l'impossibilità di scendere al di sotto dei target che le regioni si sono date, le raccomandazioni di carattere generale prevedono che:

- anche nel 2024 il *benchmark* sia rappresentato dalle regioni che nel 2023 hanno registrato i più elevati indici di conferimento (> 18 kg per 1.000 unità di popolazione/anno, III gruppo): tali regioni sono impegnate a mantenere i livelli di raccolta di plasma per frazionamento;
- le regioni, la cui raccolta di plasma per frazionamento è inferiore al *benchmark* (regioni dei gruppi II e I), incrementino la raccolta di plasma, definendo nei loro piani percentuali attendibili ma significative di aumento; tale incremento può avvenire mediante la raccolta di sangue intero o di plasma da aferesi, a seconda del gruppo di appartenenza relativamente allo stato di autosufficienza per la produzione di CE; è in particolare raccomandabile che le regioni del gruppo IIa si prefiggano quale obiettivo per il 2024 almeno il raggiungimento della media nazionale di conferimento plasma all'industria (15.3 kg per 1.000 unità di popolazione);
- poiché nello scorso triennio si è verificata una progressiva riduzione della compensazione da parte delle regioni solitamente eccedentarie, questa dovrà comunque essere associata a uno spostamento della programmazione in tali regioni verso una raccolta che ha come *driver* il plasma per frazionamento.

### 2.2.2 Misure per l'appropriatezza

Nella Tabella 6 è riportata la domanda totale di albumina (regionale e nazionale, espressa in g e g/1.000 unità di popolazione) per gli anni 2020-2022, in crescita costante nel Paese pur non essendoci evidenze scientifiche a supporto di tale aumento e sebbene il menzionato Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati 2016-2020 richiedesse esplicitamente uno stretto monitoraggio nella domanda considerando inappropriato un uso superiore a 400 g per 1.000 unità di popolazione/anno<sup>7</sup>. La variabilità

<sup>7</sup> Decreto del Ministro della salute dicembre 2016, recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020»: «È necessario che l'impiego dei MPD venga ricondotto a livelli coerenti con le migliori evidenze scientifiche disponibili di efficacia clinica, in conformità con raccomandazioni e LG internazionali e/o nazionali aggiornate e di elevata qualità, supportate da Società scientifiche o Panel di esperti. Fermi restando i livelli anche inferiori di domanda registrati in Italia e in Europa, in

regionale è comunque molto elevata: nel 2022 si registra una domanda che va da 401 g per 1.000 unità di popolazione della PA di Bolzano a 885, 834 e 833 g per 1.000 unità di popolazione rispettivamente di Abruzzo, Basilicata e Sardegna. È quindi opportuno richiamare integralmente i contenuti del citato decreto ministeriale 2 dicembre 2016, ribadendo che «È necessario [...] che le SRC, come previsto dall'articolo 6.2 dell'allegato A all'Accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011<sup>5</sup>, implementino metodi e strumenti per la promozione ed il monitoraggio dell'utilizzo clinico appropriato del plasma fresco congelato (PFC) e dei MPD». La finalità del monitoraggio consiste anche nel comprendere le ragioni per le quali lo standard definito dal Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati 2016-2020 sia disatteso in tutto il Paese e se non debba quindi essere rivisto.

Analogo incremento non si è, invece, osservato per la domanda di Ig che, nel triennio 2020-2022, mostra una tendenza alla riduzione di utilizzo, come riportato nella Tabella 7. Come già visto per l'albumina umana, anche in questo caso le differenze tra le regioni e PP.AA. italiane sono molto evidenti, con variabilità che, nel 2022, per la formulazione sottocutanea (o extravascolare), vanno da 4,0 e 5,1 g per 1.000 unità di popolazione rispettivamente in Sardegna e nella PA di Bolzano, fino ai 49 g per 1.000 unità di popolazione in Toscana e in Umbria (Tabella 7a). Per la formulazione endovenosa (o intravascolare), si va da 40,8 g per 1.000 unità di popolazione della Calabria e 49,2 g per 1.000 unità di popolazione per la Campania e il Molise, fino ad arrivare a 110,3, 134,9 e 168,4 g per 1.000 unità di popolazione rispettivamente delle regioni Emilia Romagna, Liguria e Valle d'Aosta (Tabella 7b).

Anche per il 2024 sarà necessario continuare a monitorare efficacemente l'impiego delle Ig nelle due formulazioni.

---

*contesti di elevata appropriatezza prescrittiva, sulla base delle evidenze disponibili» è «da considerarsi inappropriata se quindi da non superarsi una domanda di albumina superiore a 400 grammi per mille unità di popolazione, in assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche».*

<sup>5</sup> Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera c), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo a «Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali» (Rep. atti n. 206-CSR del 13 ottobre 2011).

## 2.3 DONATORI DI CELLULE STAMINALI

Il complesso sistema di donazione e trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) costituisce un livello essenziale di assistenza sanitaria (LEA) e rappresenta il *gold standard* terapeutico per tutte quelle indicazioni cliniche ormai consolidate dalle evidenze scientifiche.

Il reclutamento di nuovi donatori volontari di CSE registra un trend in continua crescita, grazie anche al contributo della campagna «Match it now» che ha apportato circa 3.000 nuovi donatori al Registro IBMDR nel 2023, indicando che occorre potenziare il ricorso alle campagne di sensibilizzazione ed estendere e favorire le attività di reclutamento.

Inoltre, la crescita del numero di nuovi donatori giovani (classi d'età 18-25 e 26-35 anni), registrata anche nel 2023, ha determinato un esponenziale aumento della selezione di questi donatori da parte dei Centri trapianto, nazionali ed esteri, con conseguente aumento delle procedure di *work-up*, che nella maggior parte dei casi hanno dato esito a donazioni di CSE, rispondendo positivamente al fabbisogno assistenziale.

Rimane ancora in essere, in alcuni contesti regionali, una situazione di forte rallentamento del percorso tra reclutamento e iscrizione al Registro dei nuovi donatori, legata alle tempistiche di tipizzazione HLA.

Risulta dunque di fondamentale importanza prevedere interventi efficaci volti a ridefinire l'assetto organizzativo della Rete IBMDR, a livello regionale e nazionale, con particolare riferimento alle attività di tipizzazione dei donatori, anche nella prospettiva di concentrarle in pochi laboratori tecnologicamente avanzati con la finalità di migliorarne la qualità e l'efficienza complessiva, ottimizzando l'impiego delle risorse umane e tecnologiche disponibili.

Inoltre, nel percorso di progressivo e costante miglioramento della Rete IBMDR, i servizi trasfusionali, con il supporto delle Associazioni di settore e delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, possono contribuire prevedendo, nelle fasi di reclutamento dei giovani donatori di sangue (classi d'età 18-25 e 26-35 anni), la contestuale sensibilizzazione e iscrizione al Registro IBMDR, con l'obiettivo di raggiungere almeno il 20% di iscritti al Registro IBMDR tra i giovani donatori di sangue.

Il monitoraggio di questi donatori volontari di sangue di età inferiore a 36 anni, che risultano

anche iscritti e attivi come donatori volontari di CSF, sarà condotto congiuntamente dal Centro nazionale sangue e dal Registro IBMDR.

### 3 RISORSE E CRITERI DI FINANZIAMENTO DEL SISTEMA

Le attività trasfusionali costituiscono livelli essenziali di assistenza sanitaria (L.E.A) e i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale. Sono, altresì, previsti dalla norma ulteriori e specifici finanziamenti per il Sistema trasfusionale:

- l'articolo 6, comma 1, lettera c), della legge n. 219 del 2005 prevede finanziamenti specifici per il funzionamento delle SRC;
- l'articolo 15, comma 9 della legge medesima autorizza *«la spesa di 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2022 per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati»*;
- l'articolo 12, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, che attua la direttiva 2005/61/CE, in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi, e l'articolo 15, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, che attua la direttiva 2005/62/CE, sul sistema di qualità dei Servizi trasfusionali, prevedono finanziamenti da destinare annualmente al Sistema trasfusionale per tali attività.

Tali finanziamenti sono annualmente erogati per il conseguimento, da parte della Rete trasfusionale nazionale, dell'autosufficienza e dei più alti livelli di qualità e sicurezza raggiungibili dell'ambito delle attività trasfusionali. Per la ripartizione di tali finanziamenti sono calcolati annualmente - a cura del CNS in qualità di organo tecnico del Ministero della salute - obiettivi e criteri con relativa pesatura, sulla base dei dati di cui al programma di autosufficienza del rispettivo anno, dei dati estrapolati dal SISTRA, nonché dei dati ISTAT.

Per la ripartizione delle risorse sono stati definiti degli indicatori per i diversi obiettivi, che, anche per il 2024, sono i seguenti:

- legge 21 ottobre 2005, n. 219: indice di donazione di globuli rossi (ID) e di plasma conferito all'industria (IDPI) per il rispetto degli impegni regionali ai fini dell'autosufficienza regionale e nazionale di emocomponenti e plasmaderivati;
- decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207: indice di donazione di globuli rossi (ID) e indice di consumo di globuli rossi in relazione alle dimissioni ospedaliere (ICDO), per il funzionamento dei sistemi regionali di emovigilanza;
- decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208: indice di plasma conferito all'industria (IDPI) e indice di consumo di plasma per uso clinico in relazione alle dimissioni ospedaliere (ICPDO), per il miglioramento dei sistemi di qualità per l'inserimento dei centri nel *plasma master file* (PMF) dell'azienda convenzionata per il frazionamento del plasma.

Periodicamente il Ministero della salute, per il tramite del CNS, effettua una ricognizione in merito all'impiego dei fondi erogati, in quanto vincolati alle finalità previste dalle rispettive norme e destinati esclusivamente a garantire la necessaria *governance* della Rete trasfusionale regionale, pur nell'ambito dell'autonomia nella programmazione e organizzazione di ciascuna regione e P.A.

#### 3.1 PROGRAMMI FINALIZZATI AL RAGGIUNGIMENTO DELL'AUTOSUFFICIENZA NELLA PRODUZIONE DI MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD)

Come già menzionato nel precedente paragrafo, l'articolo 15, comma 9 della legge n. 219 del 2005 ha introdotto un finanziamento di 6 milioni di euro a decorrere dall'anno 2022 per la realizzazione di *«interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati»*. Anche per l'anno 2024, per la ripartizione delle somme, sono state utilizzate le stesse modalità degli anni 2022 e 2023, ovvero:

- a) per una quota pari al 50% della spesa autorizzata all'articolo 1, sulla base dell'indice di popolazione residente (IP) che rappresenta la complessità relativa del sistema sanitario della regione;
- b) per una quota pari al 30% della spesa autorizzata all'articolo 1, sulla base dell'indice di conferimento di plasma all'industria (ICPI), che rappresenta l'efficienza relativa dell'attività di raccolta del sistema trasfusionale della regione e risente degli interventi di miglioramento organizzativo;
- c) per una quota pari al 20% della spesa autorizzata all'articolo 1, sulla base dell'indice di programmazione del conferimento di plasma all'industria (IPCPI) che rappresenta l'incremento dell'efficienza dell'attività di raccolta del sistema trasfusionale della regione.

le regioni, da sole o consorziandosi tra loro nell'ambito degli Accordi interregionali di plasmaderivazione (AIP), individuano, in base ai propri assetti organizzativi e in autonomia, gli interventi o le macroaree di intervento per il miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di MPD per il «raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita».

Per consentire alle regioni di implementare i programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di MPD prodotti da plasma nazionale e il successivo riparto delle risorse stanziato, sono di seguito individuate le macroaree di intervento, gli elementi progettuali e le modalità per il riparto delle somme.

### 3.1.1 *Programma ai sensi dell'articolo 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 per l'anno 2023*

Con il presente provvedimento viene definito il programma di cui all'articolo 15, comma 9 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 per l'anno 2024, finalizzato al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita. Il programma individua le

macroaree di intervento, gli elementi progettuali qualificanti, i criteri e le modalità di riparto delle risorse assegnate alle regioni e l'erogazione delle risorse, nonché le modalità di monitoraggio e controllo sull'utilizzo delle risorse erogate per il raggiungimento degli obiettivi previsti nei progetti regionali.

#### 3.1.1.1 *Macroaree di intervento delle progettualità*

Gli interventi di miglioramento organizzativo sono finalizzati al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza previsti dal «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2024».

Le macroaree di intervento riguardano in via prioritaria la logistica, ovvero il miglioramento o la realizzazione *ex novo* di *facilities* destinate alle attività di raccolta, congelamento, *testing* e distribuzione del plasma, le strumentazioni, tra cui, a titolo di esempio, quelle destinate alla diffusione delle pratiche di aferesi produttiva o al congelamento del plasma, le risorse umane, con un *focus* particolare sulle prestazioni e sull'incentivazione del personale addetto alla raccolta del plasma, l'innovazione tecnologica, l'efficientamento delle risorse economiche e dei processi organizzativi, concentrando le progettualità su elementi misurabili.

#### 3.1.1.2 *Elementi progettuali*

Si confermano anche per il 2024 gli elementi imprescindibili delle progettualità che devono riguardare:

- a) *Pertinenza*: gli obiettivi progettuali sono basati su problemi reali (dei beneficiari, del territorio, delle organizzazioni che operano in quel settore, ecc.) delineati nell'analisi di contesto;
- b) *Rilevanza*: la progettualità risulta rispondente agli obiettivi del sistema;
- c) *Coerenza interna*: la logica dell'intervento (obiettivi, risultati, attività) risulta costruita in modo solido, realistico e consequenziale.
- d) *Sostenibilità*: il miglioramento della situazione dei beneficiari generato dal progetto può considerarsi duraturo e sostenibile nel tempo.
- e) *Trasferibilità/replicabilità* della proposta progettuale in altre realtà territoriali;

- d) *Capacità di aggregazione*: la proposta coinvolge più regioni.
- g) *Impatto*: valutazione quali-quantitativa degli effetti delle attività svolte sui beneficiari della progettualità di riferimento rispetto all'obiettivo individuato.

Il CNS può supportare le attività di analisi dei programmi e di monitoraggio degli esiti in relazione agli obiettivi definiti dai programmi stessi.

### 3.1.1.3 Riparto delle somme

Le risorse pari a 6 milioni di euro, di cui all'articolo 15, comma 9, della legge n. 219 del 2005, relative all'anno 2024 sono erogate sulla base di indicatori calcolati a partire dai dati di programmazione riportati nella Tabella 12 del presente Programma e dai dati consolidati in SISTRA entro il 31 marzo 2025. Il riparto delle somme di cui all'articolo 15, comma 9, della menzionata legge n. 219 del 2005 è riportato nella Tabella 13 del presente programma.

## 3.2 NUOVO PROGRAMMA NAZIONALE PLASMA E MEDICINALI PLASMADERIVATI

Con il Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati per il quinquennio 2016-2020, conclusosi nel 2021, sono stati definiti gli indirizzi strategici per l'incremento della raccolta 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 quinquennio.

Ai fini del monitoraggio dell'autosufficienza di plasma e MPD sono stati adottati indicatori mediante i quali monitorare la raccolta di plasma nei ST e nelle UdR e la promozione del razionale ed appropriato utilizzo del plasma ad uso clinico e dei MPD da parte delle regioni.

Considerato che non è ancora completo il quadro delle norme derivanti dall'articolo 19 della legge 5 agosto 2022, n. 118 non si è ancora completato, e che quindi non sono ancora evidenti gli effetti dell'efficacia delle norme stesse, si prospettano

ulteriori cambiamenti nel sistema della plasmaderivazione, tanto da dover rimandare la definizione del nuovo programma quinquennale al termine della ridefinizione dello scenario normativo e attuativo, in quanto ogni eventuale programmazione non risulterebbe attendibile. Pertanto, anche per l'anno 2024 si farà riferimento al presente programma di autosufficienza. Nel corso dell'anno 2024 saranno avviati i lavori per la definizione dei nuovi assi strategici prioritari per lo sviluppo della nuova programmazione.

## 4 MODALITÀ ORGANIZZATIVE E PIANI REGIONALI ANNUALI

### 4.1 PIANI REGIONALI ANNUALI

Il Programma per l'autosufficienza 2024 ribadisce la necessità che gli obiettivi della programmazione trasfusionale nazionale trovino attuazione nella pianificazione regionale, attraverso l'adozione di un Programma regionale per l'autosufficienza, ai sensi dell'articolo 11 della legge n. 219 del 2005 che, nel definire i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, dispone, altresì, che venga *«definito annualmente il programma di autosufficienza regionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intra-regionale ed inter-regionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari»*. Coerentemente con gli indirizzi della legge, l'Accordo Stato-Regioni 13 ottobre 2011 (Allegato A, punto 6.2) identifica nel programma regionale per l'autosufficienza, formulato secondo il principio di non frazionabilità dell'autosufficienza rispetto al livello nazionale e della conseguente valenza sovra-aziendale e sovra-regionale, lo strumento con il quale, *«con modalità e tempi da condividere con il CNS»* e previo *«confronto, condivisione ed eventuale revisione in sede nazionale [...] la SRC definisce il programma per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti, di concerto con i rappresentanti delle associazioni e federazioni dei donatori riconosciute a livello della regione/provincia autonoma e con i rappresentanti dei professionisti e delle direzioni delle aziende enti presso cui operano i servizi trasfusionali»*. Anche per l'anno 2024, le regioni e PP.AA. sono impegnate a redigere e rendere

disponibili, alla propria Rete trasfusionale e al livello centrale, i documenti contenenti l'identificazione di azioni, responsabilità, tempi, strumenti, risorse ed indicatori finalizzati a garantire e documentare in modo dinamico:

- il rispetto dei volumi di raccolta sangue e plasma programmati e il rispetto degli accordi concordati per la compensazione nazionale di emocomponenti;
- l'incremento di produzione di GR nei periodi di maggiore criticità (giugno-settembre), per consolidare il risultato raggiunto nel corso del 2024 ad opera delle regioni del gruppo IIb e I, in passato più interessate al fenomeno delle criticità estive, fatta eccezione per l'anno 2023;
- il rispetto delle quote negoziate all'interno degli accordi interregionali per la lavorazione industriale del plasma (AIP);
- le modalità per garantire l'impiego prioritario dei MPD ottenuti dalla lavorazione del plasma nazionale e per favorire le acquisizioni e gli scambi sia tra regioni, nell'ambito degli AIP che le vedono consorziate sia tra accordi diversi;
- le modalità per garantire una programmazione integrata del soddisfacimento della domanda di MPD attraverso l'integrazione della produzione nazionale con l'acquisto sul libero mercato delle quote di fabbisogno non coperto dai prodotti provenienti dal conto-lavoro.

#### 4.2 TELEMEDICINA NEI SERVIZI TRASFUSIONALI

Secondo quanto previsto all'articolo 10-*bis*, della legge 19 maggio 2022, n. 52<sup>9</sup>, nel corso del 2023

<sup>9</sup> Legge 19 maggio 2022, n. 52, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, recante disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza», all'articolo 10-*bis* prevede che «al fine di ridurre il rischio di contagio degli operatori e degli assistiti e di garantire la continuità assistenziale nell'ambito dello svolgimento delle attività trasfusionali, le prestazioni sanitarie relative all'accertamento dell'idoneità alla donazione, alla produzione, distribuzione e assegnazione del sangue e degli emocomponenti e alla diagnosi e cura nella medicina trasfusionale sono inserite nell'elenco delle prestazioni di telemedicina e organizzate secondo le linee

sono state approvate e pubblicate le «Linee guida per l'erogazione delle prestazioni trasfusionali in telemedicina (TM)», un'opportunità per l'evoluzione sostenibile dei modelli assistenziali in medicina trasfusionale. Nel corso del 2024 andranno a compimento numerose azioni progettuali aventi per oggetto l'applicazione pratica della telemedicina nella valutazione del questionario anamnestico del donatore e nelle attività ambulatoriali in medicina trasfusionale. Il CNS organizzerà momenti di confronto ed incontri tematici per la diffusione delle buone pratiche in materia.

#### 4.3 MONITORAGGIO DELLA QUALITÀ ORGANIZZATIVA: COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE

Nel 2021, con decreto del Ministero della salute<sup>10</sup>, è stato istituito il sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei ST e delle UdR alle normative nazionali ed europee, rilevando la necessità di meglio raccordare i sistemi di autorizzazione e accreditamento delle regioni e PP.AA. con il livello nazionale e di affidare a quest'ultimo una funzione di monitoraggio della qualità e sicurezza complessiva del sistema stesso. Per tali finalità, l'articolo 3 del decreto 5 novembre 2021, ha definito le modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali, nonché l'istituzione della Commissione tecnica nazionale (CTN), in qualità di componente del sistema stesso. Nel corso del 2023, la CTN ha avviato in via preliminare i contatti con il Tavolo regionale per l'accreditamento (TRAC), istituito dalla Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute e successivamente con i rappresentanti degli Organismi Tecnicamente Accreditanti (OTA) delle Regioni e Province autonome, per condividere obiettivi e modalità operative, con particolare riguardo alla necessità di attivare flussi

*guida emanate dal Centro nazionale sangue sulla base delle Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, di cui all'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 17 dicembre 2020».*

<sup>10</sup> Decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, recante «Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali».

informativi stabili e sistematici per il monitoraggio dei sistemi regionali di accreditamento delle strutture trasfusionali. Al riguardo, è stato messo a punto un questionario volto a conoscere i modelli regionali in essere per l'autorizzazione/accredito delle strutture della Rete trasfusionale. Sulla base degli esiti della rilevazione, la CTN definirà il piano operativo per l'attuazione degli obiettivi di monitoraggio stabiliti dalla norma vigente.

#### 4.4 MAXI-EMERGENZE

Il piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi emergenze stabilisce che le regioni e le PP.AA., attraverso la propria SRC, definiscono, in accordo con i rispettivi piani nazionali, la scorta strategica di emocomponenti da mantenere costante, assicurando il raccordo tra gli organismi nazionali e regionali della rete trasfusionale e le Unità di crisi nazionale e locale ai fini dell'attivazione del piano strategico nazionale, così come stabilito dall'Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni del 7 luglio 2016<sup>11</sup>. È sempre auspicabile evitare il ricorso alle scorte per le maxi-emergenze durante il periodo estivo a causa dei fenomeni di indisponibilità stagionale di emocomponenti labili.

### 5 RIFERIMENTI TARIFFARI PER LA COMPENSAZIONE TRA LE REGIONI

L'Accordo Stato-Regioni 17 giugno 2021<sup>12</sup> definisce le tariffe in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra regioni e PP.AA., delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti

<sup>11</sup> Intesa Conferenza Stato-Regioni del 7 luglio 2016 recante "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi emergenze", ai sensi dell'art. 8, c.6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131 (Rep. Atti n. 121 CSR del 7 luglio 2016).

<sup>12</sup> Accordo ai sensi degli articoli 2 comma 1, lettera b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano concernente l'«Aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168 CSR) in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra regioni e province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'intercambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni» (Rep. atti n. 90 CSR del 17 giugno 2021).

in convenzione, favorendo azioni di incentivazione dell'intercambio tra le aziende sanitarie all'interno della stessa regione e tra regioni diverse. Le tariffe di cui all'accordo del 2021 derivano dalla revisione e aggiornamento dell'accordo 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168 CSR) ed una loro rivalutazione è prevista non prima del 2026. Nel corso del 2024 il CNS, di concerto con il Ministero della salute, istituirà un gruppo di lavoro che coinvolga le regioni e le PP.AA., attraverso le SRC, e le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, per il monitoraggio del sistema tariffario, che includa, oltre alle tariffe suddette, anche i contenuti dell'Accordo Stato-Regioni 8 luglio 2021<sup>13</sup>, relativo alla «definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e del relativo schema-tipo», in quanto le tariffe dei due accordi sono strettamente correlate.

### 6 STRUMENTI DI MONITORAGGIO

#### 6.1 MONITORAGGIO DELLA RACCOLTA DI SANGUE E PLASMA

L'inserimento dei dati di produzione relativi alla raccolta di sangue e di plasma su SISTRA costituisce un obiettivo delle regioni e PP.AA. Tali dati consentono di effettuare un monitoraggio costante della produzione tramite analisi e discussione nel corso delle riunioni mensili della Rete trasfusionale coordinate dal CNS, che vedono la partecipazione di tutti gli attori del Sistema (Ministero della salute, SRC, Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue, Associazioni dei pazienti emopatici e politrasmusi) e sono finalizzati a valutare lo stato dell'arte, analizzare l'evoluzione degli indicatori di autosufficienza e di programmazione<sup>14</sup>.

<sup>13</sup> Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra Governo, Regioni e Province autonome per «la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61 CSR)».

<sup>14</sup> **Indicatore di autosufficienza:** variazione percentuale delle unità di concentrati critroscitari (CE) prodotti nell'anno esaminato rispetto alle unità di CE trasfuse nello stesso anno. **Indicatore di programmazione:** variazione percentuale delle unità di CE prodotti nell'anno in esame rispetto alle unità di CE programmate in precedenza per lo stesso anno.

monitorare lo stato di avanzamento della programmazione di raccolta sangue e plasma e la sua adeguatezza rispetto ai bisogni del Paese e implementare eventuali azioni correttive nel caso di rilevazione di criticità.

Nel corso del 2024 il CNS, di concerto con il Ministero della salute e con le Società scientifiche della medicina trasfusionale, realizzerà una «Linea di Indirizzo per la valutazione dell'appropriatezza delle richieste trasfusionali», con la finalità di monitorare elementi di appropriatezza di domanda di trasfusione eritrocitaria. Le indicazioni della Linea di indirizzo dovranno essere progressivamente implementate da parte delle Regioni/PP.AA., per avere una mappatura omogenea dell'appropriatezza prescrittiva della terapia trasfusionale con CE.

## 6.2 MONITORAGGIO DELLA PRODUZIONE E DEI CONSUMI DI MPD

Il monitoraggio dei consumi di MPD, condotto dalle SRC in collaborazione con i servizi farmaceutici regionali, ai sensi dell'Allegato A, punto 6.3 del citato Accordo Stato-Regioni 13 ottobre 2011, sarà integrato con l'analisi dei dati di produzione e consumo dei MPD effettuata dal CNS (in collaborazione con la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute), per sviluppare attività di confronto sistematico.

## 6.3 MONITORAGGIO DEI FINANZIAMENTI

Il Ministero della salute, per il tramite del CNS, effettua una ricognizione in merito all'impiego dei fondi erogati, in quanto vincolati alle finalità previste dalle rispettive norme e destinati esclusivamente a garantire la necessaria *governance* della Rete trasfusionale regionale, pur nell'ambito dell'autonomia nella programmazione e organizzazione di ciascuna regione e PA.

## 7 CONCLUSIONI

La fine dello stato di emergenza sanitaria e la contestuale riduzione delle limitazioni che hanno contraddistinto il biennio 2020-2021 hanno comportato una progressiva ripresa delle attività trasfusionali, in modo da garantire la piena disponibilità di emocomponenti ed emoderivati

allo sviluppo delle attività sanitarie nel Paese. Differenti strumenti sono stati o saranno a breve resi disponibili in questo periodo per superare le criticità che, preesistenti al periodo pandemico, sono state da questo esacerbate. Alcuni di essi si basano sull'innovazione tecnologica, come l'impiego della telemedicina o la concentrazione delle attività produttive; altri agiscono attraverso una razionalizzazione e ottimizzazione delle risorse umane e la valutazione dell'inserimento, in attività di pertinenza di nuove professionalità sanitarie ad integrazione di quelle già presenti. Tali strumenti hanno la finalità di affrontare alcune criticità del sistema, contribuendo a mitigarne gli effetti. In particolare per quanto riguarda la riorganizzazione e il potenziamento delle attività produttive dei ST, appaiono strategici i processi di adeguamento ai disposti dell'Accordo Stato-Regioni 25 luglio 2012<sup>15</sup> e del decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70<sup>16</sup>. Infatti, la concentrazione delle attività produttive in non più di 45-50 officine trasfusionali nel Paese che ne deriverebbe, oltre a garantire un più razionale impiego delle risorse umane e a focalizzare meglio gli investimenti tecnologici e logistici, verrebbe anche incontro alla necessità di garantire una migliore gestione delle scorte di emocomponenti labili, riducendo lo sfido per eliminazione che ha registrato nel 2023 un valore molto elevato. Un livello alto di attenzione alla gestione delle scorte e all'appropriatezza dei consumi di emocomponenti labili e MPD può infine essere perseguito attribuendo il necessario rilievo alle strategie innovative per la prevenzione della trasfusione evitabile.

I dati di raccolta dell'anno 2023 e le previsioni per l'anno 2024 mostrano che la programmazione annuale per l'autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti è complessivamente in grado di garantire il sistematico equilibrio quanti-qualitativo, sostanzialmente adeguato, fra produzione e fabbisogni di emocomponenti labili a uso trasfusionale.

<sup>15</sup> Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento concernente: «Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti» (Rep. atti n. 149 CSR del 25 luglio 2012).

<sup>16</sup> Decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, recante «Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera».

Le procedure di monitoraggio a cadenza mensile coordinate dal CNS consentono di valutare costantemente i programmi definiti e le dinamiche dei fabbisogni assistenziali trasfusionali e di adottare tempestivamente i necessari interventi correttivi, a garanzia dei LEA nonché di presidiare eventi, situazioni straordinarie o possibili criticità eventualmente emergenti, anche stagionali, o di carattere epidemiologico.

Sono infine attesi nel 2024 gli esiti degli interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di MPD, da attuarsi con le risorse disposte dall'articolo 15, comma 9 della legge n. 219 del 2005.

Tabella 1. Produzione e trasfusione di Globuli rossi concentrati nel 2023 e confronto con il 2022.

Regioni e PP.A.A.	GLOBULI ROSSI: PRODUZIONE				GLOBULI ROSSI: TRASFUSIONE					
	2022 unità prodotte <sup>1</sup>	2023 unità prodotte <sup>2</sup>	Δ% 2023 vs 2022	2022 /1.000 pop. <sup>3</sup>	2023 /1.000 pop. <sup>4</sup>	2022 unità trasfuse <sup>1</sup>	2023 unità trasfuse <sup>2</sup>	Δ% 2023 vs 2022	2022 /1.000 pop. <sup>3</sup>	2023 /1.000 pop. <sup>4</sup>
Valle d'Aosta	5.453	5.133	-5,9	44,2	41,7	4.268	4.113	-3,6	34,6	33,5
Piemonte	190.645	193.483	1,5	44,8	45,6	171.620	167.947	-2,1	40,4	39,6
Liguria	69.397	69.245	-0,2	46,0	46,1	66.742	66.760	0,0	44,3	44,4
Lombardia	445.900	436.439	-2,1	44,7	43,9	421.401	416.645	-1,1	42,3	41,9
P.A di Trento	24.832	25.612	3,1	45,8	47,3	18.531	18.232	-1,6	34,2	33,6
P.A di Bolzano	22.496	21.546	-4,2	42,0	40,4	18.386	18.228	-0,9	34,3	34,2
Friuli V. Giulia	55.765	57.203	2,6	46,6	48,0	45.534	46.097	1,2	38,0	38,7
Veneto	240.063	243.420	1,4	49,5	50,3	231.122	228.739	-1,0	47,6	47,3
Famiglia-Romagna	211.745	210.546	-0,6	47,8	47,6	200.574	195.294	-2,6	45,3	44,1
Toscana	153.298	163.654	6,8	41,7	44,8	151.072	151.158	0,1	41,1	41,4
Umbria	37.038	37.198	0,4	43,1	43,6	36.289	35.912	-1,0	42,2	42,0
Marche	75.738	76.149	0,5	50,8	51,4	73.151	70.646	-3,4	49,1	47,7
Lazio	180.292	185.252	2,8	31,5	32,5	192.886	199.345	3,3	33,7	34,9
Sardegna	81.902	80.124	-2,2	51,9	50,9	101.571	103.986	2,4	64,3	66,0
Abruzzo	56.494	56.302	-0,3	44,4	44,3	55.989	56.125	0,2	44,0	44,2
Campania	164.458	178.067	8,3	29,4	31,8	151.132	160.787	6,4	27,0	28,8
Molise	11.747	11.923	1,5	40,4	41,1	11.227	10.407	-7,3	38,6	35,9
Puglia	161.980	166.904	3,0	41,4	42,8	157.308	165.589	5,3	40,2	42,4
Basilicata	23.579	23.531	-0,2	43,7	43,8	22.272	22.600	1,5	41,2	42,1
Calabria	71.119	71.122	0,0	38,6	38,6	68.728	68.971	0,4	37,3	37,5
Sicilia	199.894	203.970	2,0	41,6	42,5	193.552	197.403	2,0	40,3	41,1
ST Forze armate	1.233	1.217	-1,3	443	443	443	508	14,7	40,6	40,9
<b>Italia</b>	<b>2.485.068</b>	<b>2.518.040</b>	<b>1,3</b>	<b>42,1</b>	<b>42,8</b>	<b>2.393.798</b>	<b>2.405.492</b>	<b>0,5</b>	<b>40,6</b>	<b>40,9</b>

<sup>1</sup>Fonte: dati di attività 2022 consolidati

<sup>2</sup>Fonte: dati di monitoraggio mensile aggiornati al 04/12/2023 con il metodo del rolling year novembre - dicembre 2022

<sup>3</sup>Popolazione residente al 1 gennaio 2022 consultazione del 16 marzo 2022

<sup>4</sup>Popolazione residente al 1 gennaio 2023 consultazione del 20 settembre 2023

**Tabella 2. Indice di autosufficienza (variazione percentuale delle unità di concentrati eritrocitari prodotti nell'anno esaminato rispetto alle unità di trasfuse nello stesso anno) anni 2022 e 2023.**

<b>Regioni/PP.AA.</b>	<b>2022 Δ%</b>	<b>2023* Δ%</b>
Valle d'Aosta	27,6	24,8
Piemonte	11,4	15,2
Liguria	5,8	3,7
Lombardia	4,1	4,8
PA di Trento	35,7	40,5
PA di Bolzano	22,4	18,2
Friuli V. Giulia	22,5	24,1
Veneto	4,3	6,4
Emilia-Romagna	13,8	7,8
Toscana	5,7	8,3
Umbria	2,1	3,6
Marche	3,5	7,8
Lazio	-7,9	-7,1
Sardegna	-19,7	-22,9
Abruzzo	0,8	0,3
Campania	6,5	10,7
Molise	13	14,6
Puglia	1	0,8
Basilicata	5,2	4,1
Calabria	5,4	3,1
Sicilia	3,5	3,3
ST Forze armate	178,3	139,6
<b>Italia</b>	<b>4,2</b>	<b>4,7</b>

\* Fonte: dati di monitoraggio mensile aggiornati al 04/12/2023 con il metodo del *rolling year* novembre - dicembre 2022

**Tabella 3. Unità di concentrati eritrocitari acquisite extraregione: anni 2020 - 2022 dati validati<sup>1</sup> e dati 2023 preliminari<sup>2,3,4</sup>.**

<b>Regione acquirente</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023<sup>1</sup></b>
Valle d' Aosta	8	73	125	114
Piemonte		19	11	7
Liguria		1	3	
Lombardia	653	467	7	2
PA di Trento		4	1	2
PA di Bolzano			1	1
Friuli V. Giulia				
Veneto	195	130	245	15
Emilia-Romagna		5		
Toscana	1.984	2.201	785	
Umbria	195	440	530	820
Marche		100		
Lazio <sup>4</sup>	32.755	31.925	26.661	22.376
Sardegna	26.892	26.452	23.441	27.094
Abruzzo	623	102	971	1.659
Campania	5.124	2.809	198	
Molise				
Puglia	115		15	
Basilicata	485	300		150
Calabria	105		150	
Sicilia	1.999	2.335	2.147	2.290
<b>Italia</b>	<b>71.133</b>	<b>67.363</b>	<b>55.291</b>	<b>54.530</b>

<sup>1</sup> Fonte: SISTRA compensazioni

<sup>2</sup> Elaborazione dati: 4 dicembre 2023

<sup>3</sup> Dati preliminari relativi ai globuli rossi inseriti in SISTRA (rolling year novembre - dicembre 2022) monitoraggio mensile

<sup>4</sup> Comprende anche le unità di globuli rossi acquisiti dall' Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Tabella 4. Dati mensili preliminari di acquisizione dei concentrati eritrocitari nell'anno 2023<sup>1</sup> (Fonte dati: SISTRA).

Regioni/PP.AA. acquirente	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic	Totale
Valle d'Aosta						20				80	14		114
Piemonte			4			1					2		7
Liguria													
Lombardia		1				1							2
PA di Trento									2				2
PA di Bolzano												1	1
Friuli V. Giulia												1	1
Veneto	7	6	2										15
Emilia-Romagna													
Toscana	120					230	250		180		40		820
Umbria													
Marche	1.610	2.276	2.595		1.818	1.967	1.825	2.290	2.046	1.863	2.033	2.053	22.376
Lazio	1.775	2.033	2.702	2.058	2.416	2.310	2.268	2.586	2.371	2.246	2.157	2.172	27.094
Sardegna					899	310		65	320				1.659
Abruzzo													
Campania													
Molise													
Puglia									150				150
Basilicata													
Calabria	142	222	259	179	142	271	223	181	147	240	142	142	2.290
Sicilia			6	3				4					13
ST Forze armate													
<b>Italia</b>	<b>3.654</b>	<b>4.538</b>	<b>5.568</b>	<b>2.240</b>	<b>5.275</b>	<b>5.110</b>	<b>4.566</b>	<b>5.126</b>	<b>5.216</b>	<b>4.494</b>	<b>4.388</b>	<b>4.368</b>	<b>54.543</b>

<sup>1</sup> Dati preliminari inseriti in SISTRA nel periodo gennaio-ottobre 2023 (rolling year novembre - dicembre 2022)



Tabella 6. Domanda regionale e nazionale di Albumina, anni 2020-2022 (grammi e grammi per 1.000 unità di popolazione).

Regioni /PP.AA.	Domanda Totale 2020 g	Domanda Totale 2020 g/1000 pop	Domanda Totale 2021 g	Domanda Totale 2021 g/1000 pop	Domanda Totale 2022 g	Domanda Totale 2022 g/1000 pop
Abruzzo	864.860	668	1.033.150	807	1.127.258	885
Basilicata	413.815	748	370.983	681	450.118	834
Calabria	1.187.863	627	1.135.108	610	1.062.360	576
Campania	4.275.738	749	4.626.590	823	4.159.853	744
Famiglia-Romagna	2.629.565	589	2.967.408	668	3.245.633	732
Friuli V. Giulia	383.435	318	584.430	486	602.840	504
Lazio	3.433.058	596	3.396.963	593	2.681.010	469
Liguria	868.725	576	1.116.945	736	983.718	653
Lombardia	7.196.825	718	6.728.863	674	6.743.008	677
Marche	853.210	564	929.415	620	932.330	626
Molise	139.678	465	166.450	566	152.378	524
Piemonte	1.804.635	419	1.951.825	457	1.723.830	405
PA di Bolzano	193.950	364	198.745	372	214.828	401
PA di Trento	180.108	330	242.050	446	229.050	422
Puglia	2.157.803	546	2.605.545	662	2.121.725	542
Sardegna	1.390.663	863	1.389.770	874	1.316.068	833
Sicilia	3.535.708	725	3.938.353	815	3.295.173	686
Toscana	1.515.105	410	1.739.573	471	1.487.703	405
Umbria	554.660	637	589.640	681	587.700	684
Valle d'Aosta	63.070	504	54.360	438	64.300	521
Veneto	2.570.970	527	2.767.985	568	2.665.713	549
SI Forze armate	-	-	-	-	-	-
<b>Italia</b>	<b>36.213.440</b>	<b>607</b>	<b>38.534.148</b>	<b>651</b>	<b>35.846.590</b>	<b>608</b>

**Tabella 7. Domanda regionale e nazionale di immunoglobuline polivalenti (a somministrazione extravascolare e intravascolare)\*, anni 2020-2022 (grammi e grammi per 1.000 unità di popolazione).**

Regioni / P.P.A.A.	Domanda Totale 2020		Domanda Totale 2021		Domanda Totale 2022	
	g	g/1.000 pop	g	g/1.000 pop	g	g/1.000 pop
Abruzzo	140.565	109	135.734	106	153.568	121
Basilicata	37.771	68	44.839	82	68.263	126
Calabria	122.330	65	118.113	63	114.484	62
Campania	430.400	75	375.625	67	386.745	69
Famiglia-Romagna	550.676	123	570.188	128	610.635	138
Friuli V. Giulia	137.073	114	136.557	114	134.997	113
Lazio	618.692	107	612.831	107	566.755	99
Liguria	258.683	170	238.273	157	237.626	158
Lombardia	962.067	96	966.710	97	985.410	99
Marche	209.323	138	210.247	140	192.955	130
Molise	61.362	204	24.114	82	17.264	59
Piemonte	555.188	129	530.998	124	518.639	122
P.A. di Bolzano	50.227	94	54.508	102	52.196	97
P.A. di Trento	53.993	99	53.108	98	52.195	96
Puglia	462.088	117	430.420	109	381.024	97
Sardegna	99.037	61	103.013	65	117.034	74
Sicilia	360.729	74	338.205	70	337.017	70
Toscana	745.223	202	689.318	187	515.856	140
Umbria	117.346	135	115.500	133	122.368	142
Valle d'Aosta	28.545	228	20.933	169	22.658	184
Veneto	624.989	128	589.825	121	564.838	116
ST Forze armate	-	-	-	-	-	-
<b>Italia</b>	<b>6.626.307</b>	<b>111</b>	<b>6.359.257</b>	<b>107</b>	<b>6.152.526</b>	<b>104</b>

\*Dalla domanda sono escluse le Ig IV ad alto titolo di IgM

Tabella 7a. Domanda regionale e nazionale di immunoglobuline polivalenti a somministrazione extravascolare, anni 2020-2022 (grammi e grammi per 1.000 unità di popolazione).

Regioni /PPAA	Domanda Totale 2020 (grammi)	Domanda Totale 2020 (grammi/1000 pop)	Domanda Totale 2021 (grammi)	Domanda Totale 2021 (grammi/1000 pop)	Domanda Totale 2022 (grammi)	Domanda Totale 2022 (grammi/1000 pop)
Abruzzo	36.783	28,4	36.909	28,8	28.488	22,4
Basilicata	15.807	28,6	15.463	28,4	15.231	28,2
Calabria	40.895	21,6	37.988	20,4	39.208	21,3
Campania	137.149	24,0	122.799	21,8	111.446	19,9
Familia-Romagna	132.224	29,6	124.431	28,0	121.882	27,5
Friuli V. Giulia	8.138	6,7	9.172	7,6	8.972	7,5
Lazio	235.300	40,9	222.844	38,9	199.237	34,9
Liguria	58.545	38,4	44.181	29,1	34.251	22,7
Lombardia	165.844	16,5	165.098	16,5	135.763	13,6
Marche	33.333	22,0	31.367	20,9	35.725	24,0
Molise	3.927	13,1	3.314	11,3	2.944	10,1
Piemonte	104.048	24,1	95.458	22,3	88.857	20,9
PA di Bolzano	3.700	6,9	3.489	6,5	2.746	5,1
PA di Trento	8.488	15,6	8.118	15,0	8.520	15,7
Puglia	136.342	34,5	120.680	30,7	102.276	26,1
Sardegna	11.375	7,1	12.048	7,6	6.359	4,0
Sicilia	104.059	21,3	105.701	21,9	90.996	19,0
Toscana	206.787	56,0	179.090	48,5	179.914	48,9
Umbria	43.816	50,4	43.395	50,1	42.118	49,0
Valle d'Aosta	1.806	14,4	1.333	10,7	1.883	15,3
Veneto	148.931	30,5	157.527	32,3	148.223	30,5
ST Forze armate	-	-	-	-	-	-
<b>Totale</b>	<b>1.637.296</b>	<b>27,5</b>	<b>1.540.405</b>	<b>26,0</b>	<b>1.405.036</b>	<b>23,8</b>

**Tabella 7b. Domanda regionale e nazionale di immunoglobuline polivalenti a somministrazione intravascolare\*, anni 2020-2022 (grammi e grammi per 1.000 unità di popolazione).**

Regioni /PPAA	Domanda Totale 2020 (grammi)	Domanda Totale 2020 (grammi/1000 pop)	Domanda Totale 2021 (grammi)	Domanda Totale 2021 (grammi/1000 pop)	Domanda Totale 2022 (grammi)	Domanda Totale 2022 (grammi/1000 pop)
Abruzzo	103.782	80,2	98.825	77,1	125.080	98,2
Basilicata	21.964	39,7	29.376	53,9	53.032	98,2
Calabria	81.435	43,0	80.125	43,1	75.276	40,8
Campania	293.252	51,3	252.826	45,0	275.299	49,2
Emilia-Romagna	418.453	93,7	445.756	100,4	488.753	110,3
Friuli V. Giulia	128.935	106,9	127.385	106,0	126.025	105,5
Lazio	383.392	66,6	389.987	68,1	367.518	64,3
Liguria	200.138	131,3	194.093	127,8	203.375	134,9
Lombardia	796.223	79,4	801.612	80,3	849.647	85,3
Marche	175.990	116,3	178.880	119,4	157.230	105,5
Molise	57.435	191,1	20.800	70,7	14.320	49,2
Piemonte	451.140	104,6	435.540	101,9	429.783	101,1
P.A. di Bolzano	46.527	87,4	51.019	95,4	49.450	92,3
P.A. di Trento	45.505	83,4	44.990	83,0	43.675	80,6
Puglia	325.746	82,4	309.741	78,7	278.748	71,3
Sardegna	87.663	54,4	90.965	57,2	110.675	70,1
Sicilia	256.670	52,6	232.503	48,1	246.021	51,2
Toscana	538.436	145,8	510.427	138,2	335.942	91,4
Umbria	73.530	84,5	72.105	83,3	80.250	93,4
Valle d'Aosta	26.739	213,9	19.600	157,9	20.776	168,4
Veneto	476.058	97,6	432.298	88,8	416.615	85,8
SI Forze armate	-	-	-	-	-	-
<b>Totale</b>	<b>4.989.011</b>	<b>83,7</b>	<b>4.818.852</b>	<b>81,3</b>	<b>4.747.490</b>	<b>80,5</b>

\*Dalla domanda sono escluse le IgM ad altro titolo di IgM

**Tabella 8. Domanda totale (DTOT) di Immunoglobuline polivalenti (a somministrazione extravascolare e intravascolare)\* per l'anno 2022 (grammi e grammi per 1.000 unità di popolazione), livelli di autosufficienza rispetto al plasma per frazionamento conferito nel 2023 e stima della spesa farmaceutica per l'acquisto sul mercato della quota non coperta dalla produzione in conto-lavoro.**

Regioni/PP.AA.	Domanda totale Ig 2022 (g)	Domanda totale Ig 2022 (g/1.000 pop)	Plasma per frazionamento per il soddisfacimento del 90% della DTOT Ig 2022	Stima del plasma per frazionamento conferito nel 2023	Differenza tra il plasma per frazionamento necessario al soddisfacimento del 90% della DTOT Ig 2022 e il plasma programmato 2024	Stima Autosufficienza potenziale Ig anno 2024	Stima della spesa farmaceutica 2024 per Ig rispetto alla DTOT Ig 2022 (euro) (**)
Abruzzo	153.568	121	28.206	18.285	9.706	58%	-3.845.661
Basilicata	68.263	126	12.538	7.176	4.038	52%	-1.903.318
Calabria	114.484	62	29.167	19.640	9.167	63%	-2.346.802
Campania	386.745	69	69.614	31.748	41.614	41%	-13.857.791
Famiglia-Romagna	610.635	138	146.989	99.434	47.989	62%	-12.880.280
Friuli V. Giulia	134.997	113	24.795	28.942	-	105%	-
Lazio	566.755	99	102.016	47.799	54.016	42%	-18.489.918
Liguria	237.626	158	43.646	24.720	18.846	51%	-6.909.458
Lombardia	985.410	99	230.602	160.318	80.602	64%	-20.798.123
Marche	192.955	130	34.732	35.817	-	93%	-844.365
Abilise	17.264	59	3.108	3.634	-	105%	-
Piemonte	518.639	122	123.134	76.006	50.634	57%	-11.269.589
P.A. Bolzano	52.196	97	9.587	8.171	1.587	77%	-681.745
P.A. Trento	52.195	96	9.587	8.150	1.287	77%	-722.029
Puglia	381.024	97	94.213	50.707	41.693	50%	-10.825.898
Sardegna	117.034	74	26.398	19.343	6.998	66%	-2.271.245
Sicilia	337.017	70	83.385	69.838	13.385	78%	-4.508.939
Toscana	515.856	140	92.854	65.955	22.854	64%	-11.214.531
Lombria	122.368	142	22.476	10.866	10.476	44%	-3.829.073
Val D'Aosta	22.658	184	4.162	2.432	1.412	53%	-638.569
Veneto	564.838	116	103.746	92.898	13.246	81%	-6.505.081
SF Forze Armate	NA	NA	NA	265	NA	NA	NA
<b>Italia</b>	<b>6.152.526</b>	<b>104</b>	<b>1.294.954</b>	<b>882.145</b>	<b>422.984</b>	<b>62%</b>	<b>-134.342.416</b>

\* Dalla domanda sono escluse le Ig-IV ad alto titolo di IgM

\*\* Elaborazione CNS su base dati Tracribilità del farmaco

**Tabella 9. Domanda totale (DTOT) di Albumina per l'anno 2022 (grammi e grammi per 1.000 unità di popolazione), livelli di autosufficienza rispetto al plasma per frazionamento conferito nel 2023 e stima della spesa farmaceutica per l'acquisto sul mercato della quota non coperta dalla produzione in conto-lavoro.**

Regioni/PP.AA.	Domanda totale Albumina 2022 (g)	Domanda totale Albumina 2022 (g/1.000 pop)	Plasma per frazionamento del 90% della DTOT di Albumina 2022	Stima del plasma per frazionamento conferito nel 2023	Differenza tra il Plasma per frazionamento necessario al soddisfacimento del 90% della DTOT di Albumina 2022 e il plasma programmato 2024	Stima Autosufficienza potenziale di Albumina anno 2024	Stima della spesa farmaceutica 2024 per Ig rispetto alla DTOT e di Albumina 2022 (euro) (*)
Abruzzo	1.127.258	885	40.581	18.285	-22.081	41%	-1.897.258
Basilicata	450.118	834	16.204	7.176	-7.704	40%	-779.357
Calabria	1.062.360	576	37.059	19.640	-17.059	48%	-1.862.197
Campania	4.159.853	744	147.979	31.748	-119.979	19%	-9.157.649
Emilia-Romagna	3.245.633	732	113.220	99.434	-14.220	79%	-1.826.298
Friuli V. Giulia	602.840	504	21.702	28.942	-	120%	-
Lazio	2.681.010	469	95.372	47.799	-47.372	45%	-3.837.127
Liguria	983.718	653	35.414	24.720	-10.614	63%	-880.603
Lombardia	6.743.008	677	235.221	160.318	-85.221	61%	-7.248.113
Marche	932.330	626	33.166	35.817	-	97%	-59.161
Molise	152.378	524	5.421	3.634	-1.421	60%	-239.073
Piemonte	1.723.830	405	60.134	76.006	-	114%	-
PA Bolzano	214.828	401	7.734	8.171	-	95%	-23.131
PA Trento	229.050	422	8.246	8.150	-	89%	-79.105
Puglia	2.121.725	542	74.014	50.707	-21.494	62%	-2.597.737
Sardegna	1.316.068	833	45.909	19.343	-26.509	38%	-1.985.102
Stellia	3.295.173	686	114.948	69.838	-44.948	55%	-3.948.844
Toscana	1.487.703	405	52.922	65.955	-	112%	-
Umbria	587.700	684	21.157	10.866	-	46%	-1.216.004
Val D'Aosta	64.300	521	2.315	2.432	-	95%	-
Veneto	2.665.713	549	95.966	92.898	-	87%	-1.303.532
ST Forze Armate	-	NA	-	265	NA	NA	-
<b>Italia</b>	<b>35.846.590</b>	<b>608</b>	<b>1.264.683</b>	<b>882.145</b>	<b>-418.622</b>	<b>63%</b>	<b>-338.940.292</b>

\*Elaborazione CNS sui fonte dati Tracciabilità del farmaco

**Tabella 10. Unità di concentrati eritrocitari da produrre e da acquisire extraregione nel 2024.**

<b>Regioni/PP.AA.</b>	<b>Unità da produrre</b>	<b>Unità da acquisire</b>	<b>Cessione programmata fuori Regione</b>	<b>Cessione fuori Regione non in convenzione</b>
Valle d'Aosta	5.300			1.200
Piemonte	200.000		13.000	4.300
Liguria	70.000			2.075
Lombardia	440.000		14.060	
PA di Trento	24.800		5.500	
PA di Bolzano	21.500		2.000	570
Friuli V. Giulia	57.500		8.000	327
Veneto	245.250	200	4.000	
Emilia-Romagna	206.000		3.500	1.257
Toscana	161.500			803
Umbria	36.000			
Marche	75.500			2.000
Lazio	197.000	20.700		
Sardegna	81.250	25.400		
Abruzzo	57.300			
Campania	169.000			
Molise	12.000			250
Puglia	162.892			
Basilicata	24.000			83
Calabria	72.500			854
Sicilia	203.863	1.700		
ST Forze Armate	2.000		800	564
<b>Italia</b>	<b>2.525.155</b>	<b>48.000</b>	<b>50.860</b>	<b>14.283</b>

**Tabella 11. Unità di concentrati eritrocitari da produrre nel 2024, prodotti nel 2023<sup>1</sup> e variazione percentuale tra la produzione programmata e quella rilevata.**

Regioni/PP.AA.	Unità CE da produrre nel 2024	Unità CE prodotte nel 2023*	Differenza tra programmato nel 2024 e prodotto nel 2023	Variazione % della produzione programmata vs la rilevata
Valle d'Aosta	5.300	5.133	167	3,25
Piemonte	200.000	193.483	6.517	3,37
Liguria	70.000	69.245	755	1,09
Lombardia	440.000	436.439	3.561	0,82
PA di Trento	24.800	25.612	-812	-3,17
PA di Bolzano	21.500	21.546	-46	-0,21
Friuli V. Giulia	57.500	57.203	297	0,52
Veneto	245.250	243.420	1.830	0,75
Emilia-Romagna	206.000	210.546	-4.546	-2,16
Toscana	161.500	163.654	-2.154	-1,32
Umbria	36.000	37.198	-1.198	-3,22
Marche	75.500	76.149	-649	-0,85
Lazio	197.000	185.252	11.748	6,34
Sardegna	81.250	80.124	1.126	1,41
Abruzzo	57.300	56.302	998	1,77
Campania	169.000	178.067	-9.067	-5,09
Molise	12.000	11.923	77	0,65
Puglia	162.892	166.904	-4.012	-2,40
Basilicata	24.000	23.531	469	1,99
Calabria	72.500	71.122	1.378	1,94
Sicilia	203.863	203.970	-107	-0,05
ST Forze Armate	2.000	1.217	783	64,34
<b>Italia</b>	<b>2.525.155</b>	<b>2.518.040</b>	<b>7.115</b>	<b>0,28</b>

<sup>1</sup> Dati 2023 relativi ai globuli rossi inseriti gennaio-ottobre (*rolling year* novembre - dicembre 2022). Dati preliminari presenti in SISTRA nel periodo gennaio-ottobre 2023 (*rolling year* novembre-dicembre 2022).

**Tabella 12. Volumi di plasma (kg e kg/1.000 pop) che le regioni italiane hanno programmato di inviare alla lavorazione industriale per la produzione di MIPD nel 2024 e la differenza rispetto all'obiettivo di programmazione di 18 kg per 1.000 unità di popolazione.**

<b>Regioni/ PP.AA.</b>	<b>Plasma conferito 2023</b>	<b>Plasma conferito 2023</b>	<b>Programmazione conferimento plasma 2024</b>	<b>Programmazione conferimento plasma 2024</b>	<b>Plasma per frazionament o scenario 18 kg/1.000 pop</b>	<b>Plasma per frazionamento scenario 18 kg/1.000 pop</b>	<b>Variazione plasma programmato 2024 e scenario 18kg/1.000 pop</b>
	<b>(kg)</b>	<b>(kg/1.000 pop)</b>	<b>(kg)</b>	<b>(kg/1.000 pop)</b>	<b>(kg)</b>	<b>(kg/1.000 pop)</b>	<b>(kg)</b>
Abruzzo	18.285	14,4	18.500	14,6	22.857	18,0	4.357
Basilicata	7.176	13,4	8.500	15,8	9.660	18,0	1.160
Calabria	19.640	10,7	20.000	10,9	33.143	18,0	13.143
Campania	31.748	5,7	28.000	5,0	100.659	18,0	72.659
Emilia-Romagna	99.434	22,5	99.000	22,4	99.434	22,5	434
Friuli V. Giulia	28.942	24,3	29.300	24,6	28.942	24,3	-358
Lazio	47.799	8,4	48.000	8,4	102.728	18,0	54.728
Liguria	24.720	16,5	24.800	16,5	27.047	18,0	2.247
Lombardia	160.318	16,1	150.000	15,1	179.113	18,0	29.113
Marche	35.817	24,2	35.500	24,0	35.817	24,2	317
Molise	3.634	12,5	4.000	13,8	5.217	18,0	1.217
Piemonte	76.006	17,9	72.500	17,1	76.333	18,0	3.833
PA di Bolzano	8.171	15,3	8.000	15,0	9.599	18,0	1.599
PA di Trento	8.150	15,0	8.300	15,3	9.757	18,0	1.457
Puglia	50.707	13,0	52.520	13,5	70.215	18,0	17.695
Sardegna	19.343	12,3	19.400	12,3	28.351	18,0	8.951
Sicilia	69.838	14,5	70.000	14,6	86.436	18,0	16.436
Toscana	65.955	18,1	70.000	19,2	65.955	18,1	-4.045
Umbria	10.866	12,7	12.000	14,0	15.374	18,0	3.374
Valle d'Aosta	2.432	19,8	2.750	22,4	2.432	19,8	-318
Veneto	92.898	19,2	90.500	18,7	92.898	19,2	2.398
SI Forze armate	265	-	400	-	-	-	NA
<b>Italia</b>	<b>882.145</b>	<b>15,0</b>	<b>871.970</b>	<b>14,8</b>	<b>1.101.969</b>	<b>18,7</b>	<b>230.399</b>

Tabella 13. Ripartito alle Regioni delle risorse di cui all'articolo 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 pari a 6 milioni di euro.

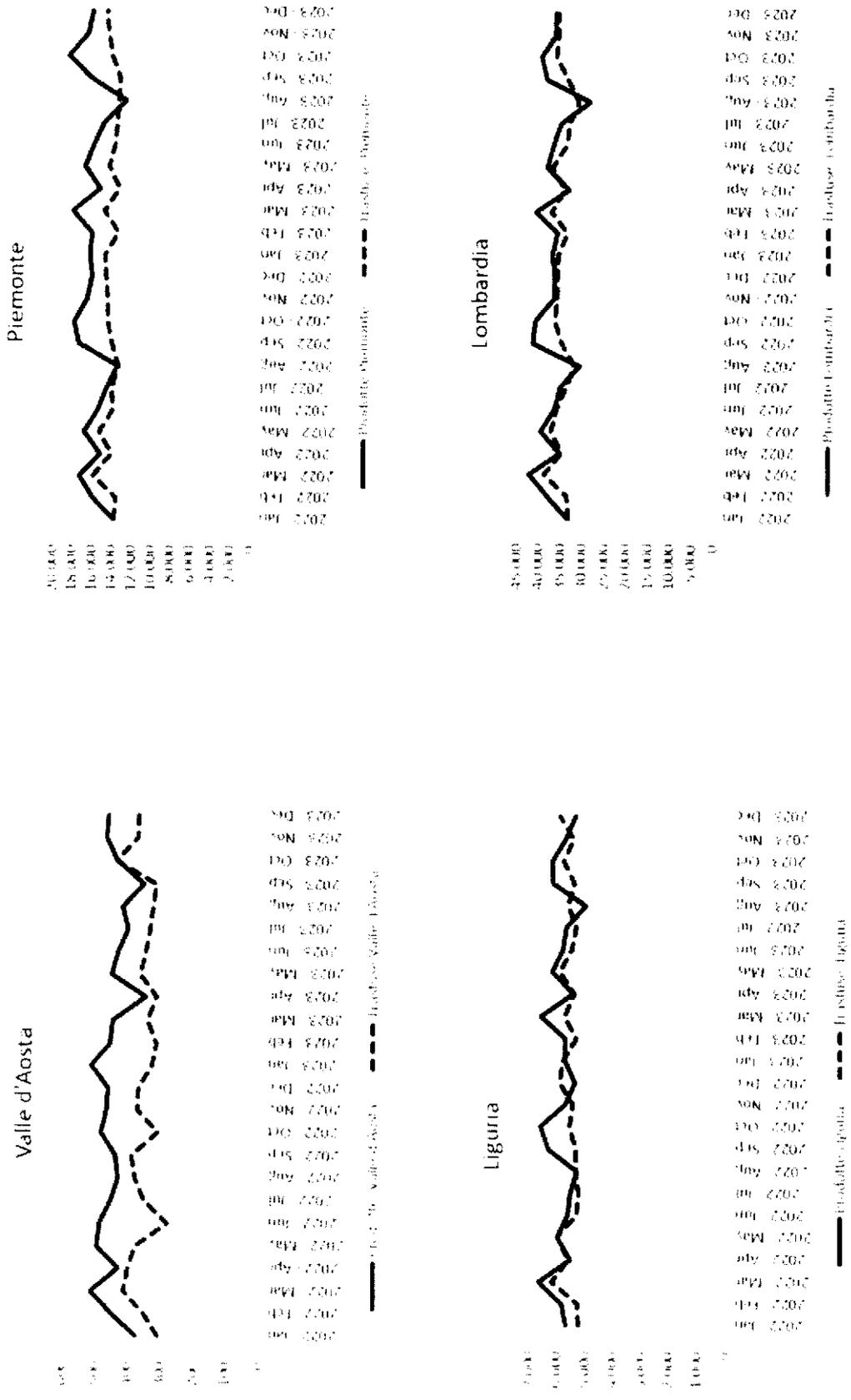
Regione	Popolazione al 1° gennaio 2024*	Plasma all'industria anno 2023 (Kg)**	Plasma programmato all'industria anno 2024 (Kg)***	INDICI			Percentuale			Ripartizione sulla base degli indicatori di complessità del sistema (IP), di efficienza relativa dell'attività di conferimento all'industria (ICPI) e di programmazione di conferimento di plasma all'industria (IPCPI)				Totale Regione	
				IP	ICPI	IPCPI	%IP	%ICPI	%IPCPI	50%	30%	20%	IP		ICPI
<b>% del contributo totale</b>															
<b>Indici di calcolo applicati</b>															
<b>Totale di calcolo</b>	<b>57.920.058</b>			<b>1.000,00</b>	<b>295,33</b>	<b>302,02</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>3.000.000,00</b>	<b>1.800.000,00</b>	<b>1.200.000,00</b>	<b>1.200.000,00</b>	<b>6.000.000,00</b>
Valle d'Aosta	123.130	2.432	2.750	2,13	19,75	22,33	0,21	6,69	7,39	6,377,58	120.381,13	88.738,8190	88.738,8190	215.497,53	
Piemonte	4.251.351	76.006	72.500	73,40	17,88	17,05	7,34	6,05	5,65	220.290,97	108.963,15	67.757,2660	67.757,2660	396.921,38	
Liguria	1.507.636	24.720	24.800	26,03	16,40	16,45	2,60	5,55	5,45	78.088,80	99.933,40	65.358,1893	65.358,1893	243.380,40	
Lombardia	9.976.509	160.318	150.000	172,25	16,07	15,04	17,22	5,44	4,98	516.738,55	97.940,52	59.738,9370	59.738,9370	674.418,01	
Friuli-V. Giulia	1.194.248	28.942	29.300	20,62	24,23	24,53	2,06	8,21	8,12	61.856,71	147.704,16	97.480,5403	97.480,5403	307.041,41	
Veneto	4.849.553	92.898	90.500	83,73	19,16	18,66	8,37	6,49	6,18	251.185,16	116.751,74	74.146,6782	74.146,6782	442.083,58	
Emilia-Romagna	4.437.578	99.434	99.000	76,62	22,41	22,31	7,66	7,59	7,39	229.846,70	136.567,58	88.640,8731	88.640,8731	455.055,15	
Toscana	3.661.981	65.955	70.000	63,22	18,01	19,12	6,32	6,10	6,33	189.674,24	109.771,69	75.949,8260	75.949,8260	375.495,76	
Lombardia	856.407	10.866	12.000	14,79	12,69	14,01	1,48	4,30	4,64	44.358,05	77.330,04	55.673,1594	55.673,1594	177.361,25	
Marche	1.484.298	35.817	35.500	25,63	24,13	23,92	2,56	8,17	7,92	76.880,00	147.070,92	95.028,1076	95.028,1076	318.979,03	
Lazio	5.720.536	47.799	48.000	98,77	8,36	8,30	9,88	2,83	2,78	296.298,18	50.926,15	33.338,7525	33.338,7525	380.563,08	
Sardegna	1.578.146	19.343	19.400	27,25	12,26	12,29	2,72	4,15	4,07	81.740,91	74.702,54	48.842,6682	48.842,6682	205.286,11	
Abruzzo	1.272.627	18.285	18.500	21,97	14,37	14,54	2,20	4,86	4,81	65.916,39	87.569,43	57.758,4361	57.758,4361	211.244,26	
Campania	5.609.536	31.748	28.000	96,85	5,66	4,99	9,68	1,92	1,65	290.548,88	34.494,36	19.832,4296	19.832,4296	344.875,67	
Molise	290.636	3.634	4.000	5,02	12,50	13,76	0,50	4,23	4,56	15.053,65	76.206,89	54.683,3879	54.683,3879	145.943,92	
Puglia	3.907.683	50.707	52.520	67,47	12,98	13,44	6,75	4,39	4,45	202.400,51	79.087,40	53.401,1023	53.401,1023	334.889,01	
Basilicata	537.577	7.176	8.500	9,28	13,35	15,81	0,93	4,52	5,24	27.844,08	81.538,04	62.823,6372	62.823,6372	172.025,76	
Calabria	1.846.610	19.640	20.000	31,88	10,64	10,83	3,19	3,60	3,59	95.646,14	64.822,39	43.032,8037	43.032,8037	203.501,33	
Sicilia	4.814.016	69.838	70.000	83,11	14,51	14,54	8,31	4,91	4,81	249.344,50	88.418,47	57.774,3863	57.774,3863	395.537,35	
Italia-Media nazionale indici				52,63	15,54	15,90	100,00	100,00	100,00	3.000.000,00	1.800.000,00	1.200.000,00	1.200.000,00	6.000.000,00	

\* Popolazione residente al 1° gennaio 2024 [https://esploradati.istat.it/databrowser/#?it:dis:categories:111:POP\\_1:0:POP\\_POPULATION:DCIS\\_POPRESI\\_11:22\\_289\\_DE\\_DCIS\\_POPRESI\\_1:1:0](https://esploradati.istat.it/databrowser/#?it:dis:categories:111:POP_1:0:POP_POPULATION:DCIS_POPRESI_11:22_289_DE_DCIS_POPRESI_1:1:0)

\*\* Tabella n. 12 «Plasma conferito 2023»

\*\*\* Tabella n. 12 «Programmazione conferimento plasma 2024»

Figura 1. Andamento mensile della produzione e dell'utilizzo trasfusione dei globuli rossi, anni 2022 e 2023, regioni Valle d'Aosta, Piemonte, Liguria e Lombardia



**Figura 2. Andamento mensile della produzione e dell'utilizzo trasfusionale dei globuli rossi, anni 2022 e 2023, PP.AA. Trento e Bolzano e regioni Friuli Venezia Giulia e Veneto**

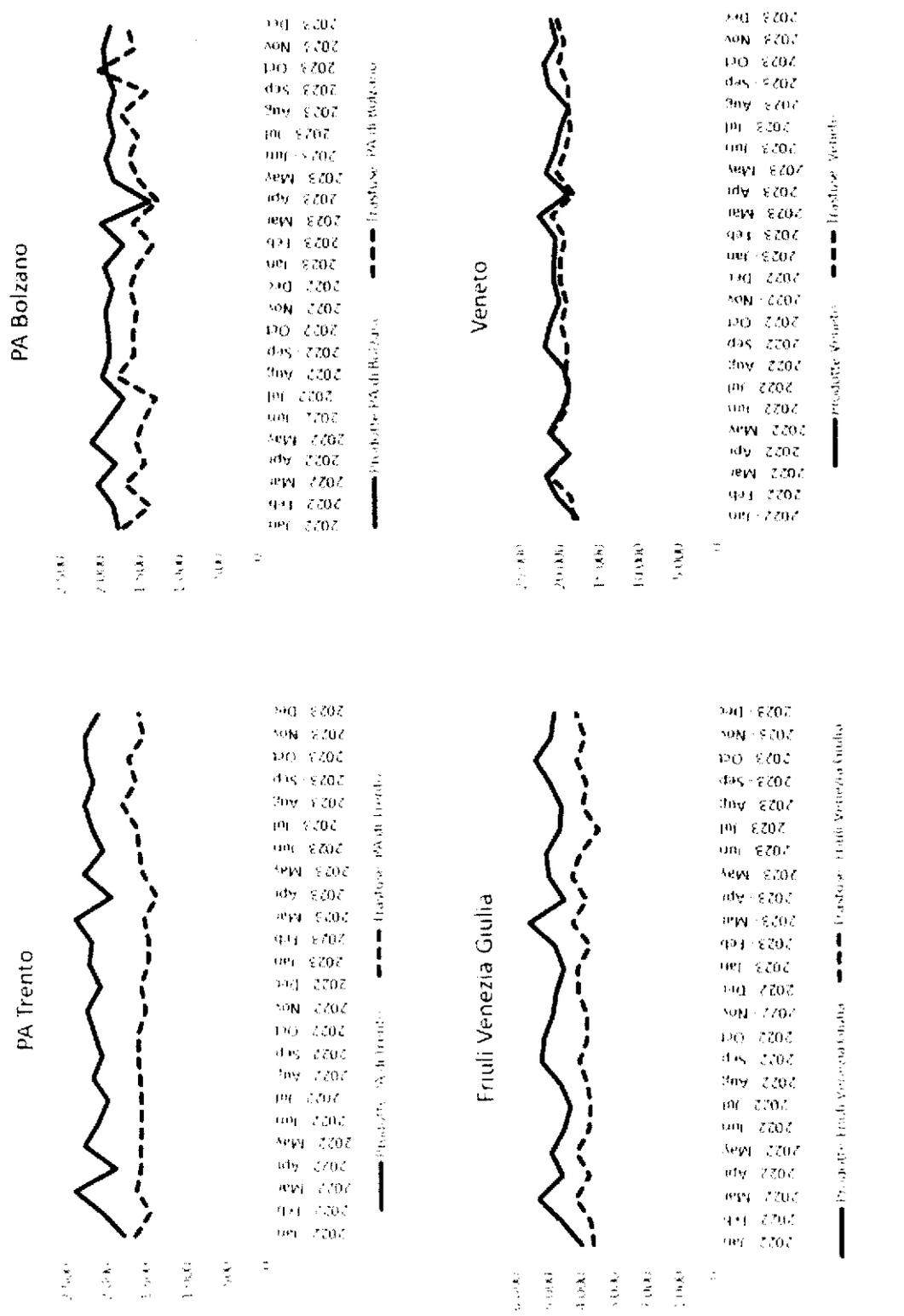


Figura 3. Andamento mensile della produzione e dell'utilizzo trasfusionale dei globuli rossi, anni 2022 e 2023, regioni Emilia Romagna, Toscana, Umbria e Marche

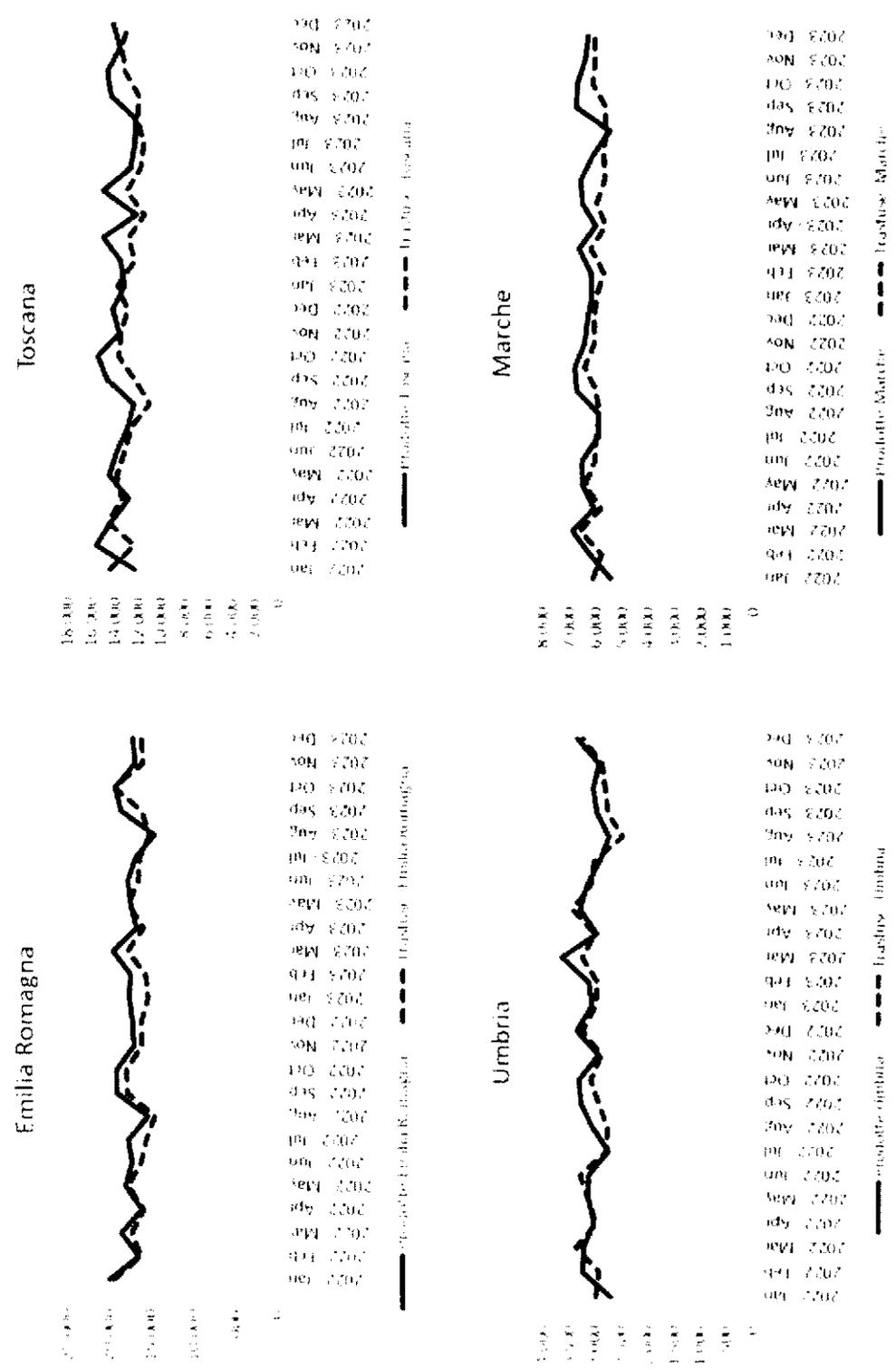


Figura 4. Andamento mensile della produzione e dell'utilizzo trasfessionale dei globuli rossi, anni 2022 e 2023, regioni Lazio, Sardegna, Abruzzo e Campania

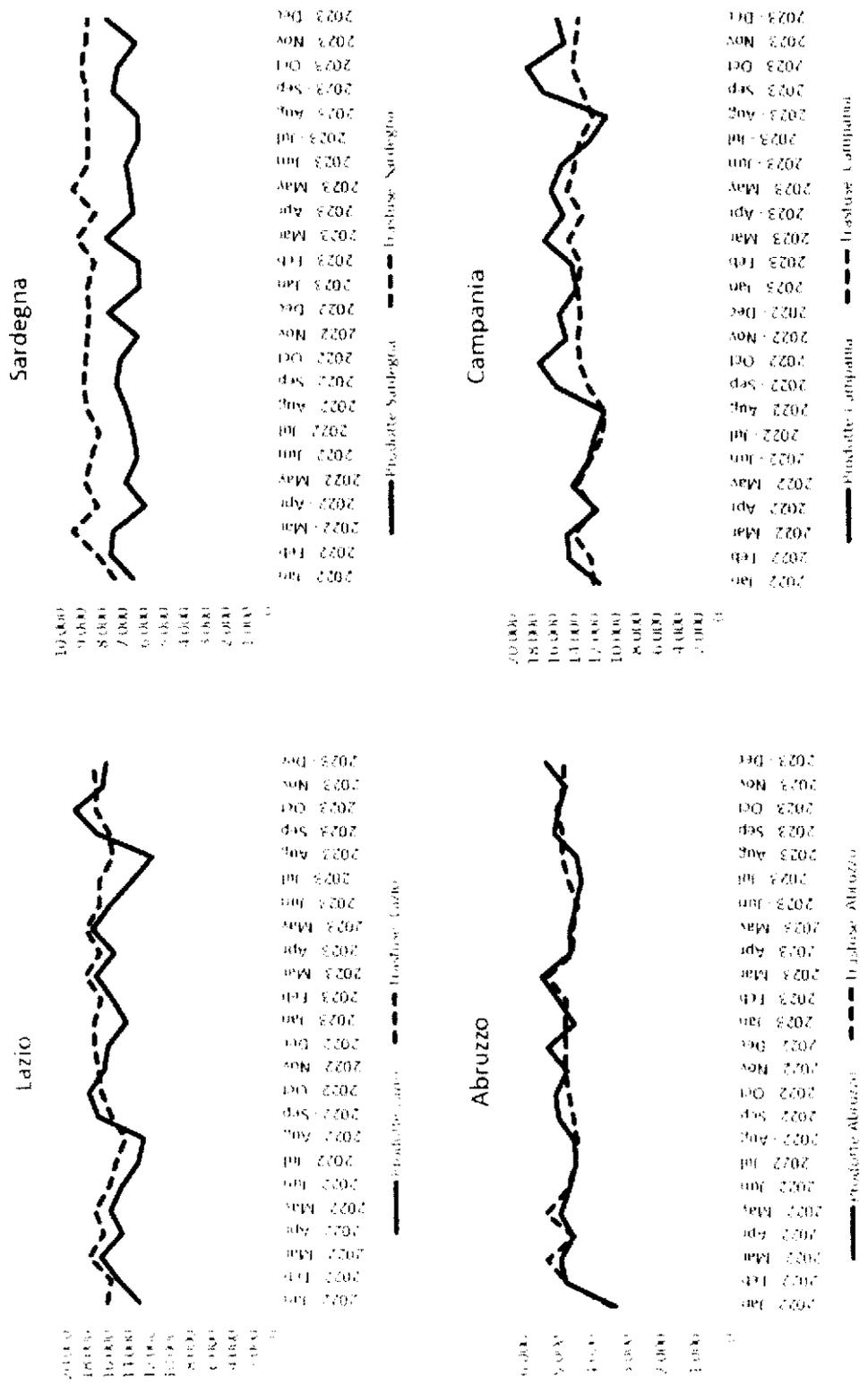


Figura 5. Andamento mensile della produzione e dell'utilizzo trasfusione dei globuli rossi, anni 2022 e 2023, regioni Molise, Puglia, Basilicata e Calabria

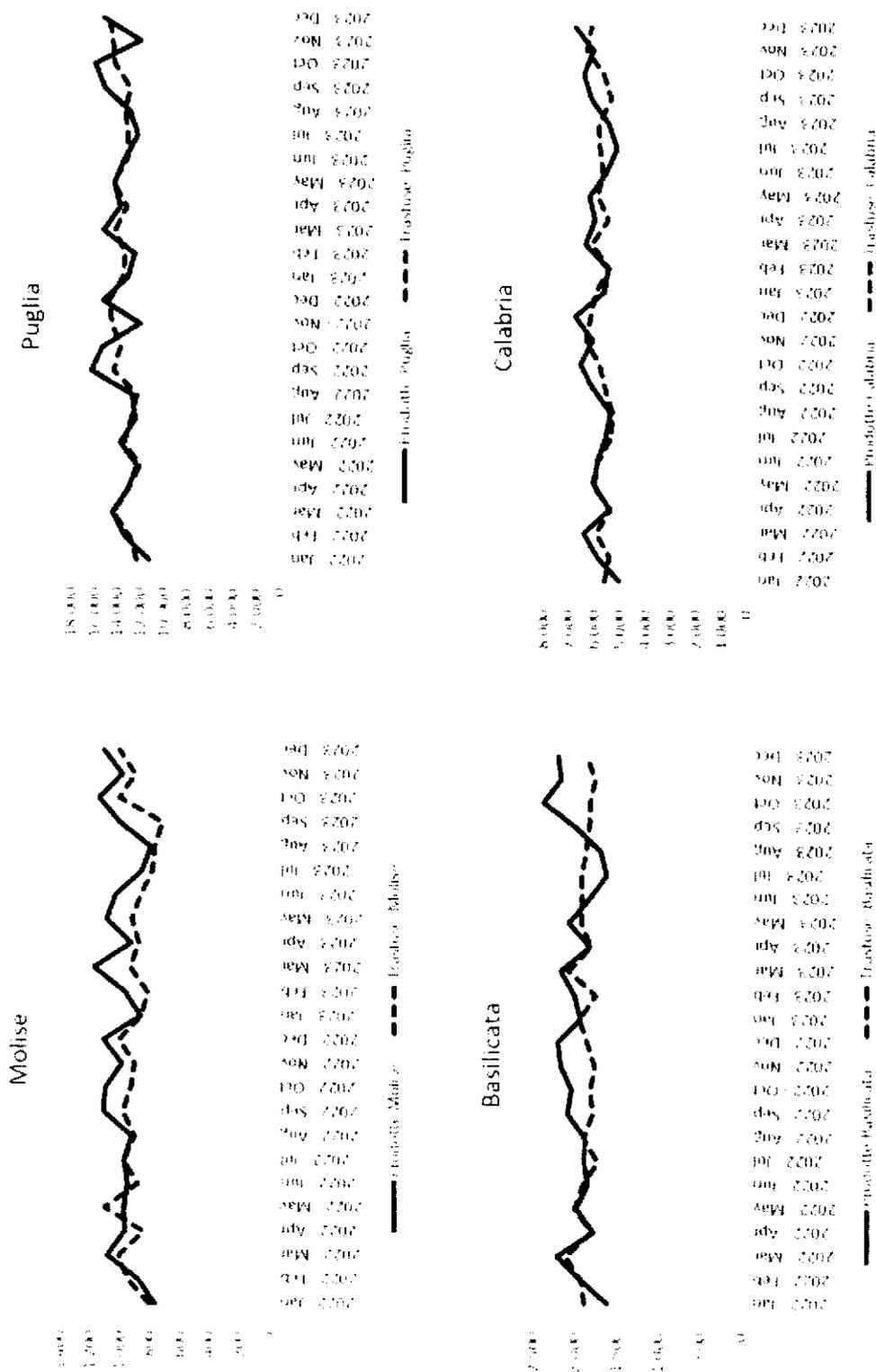
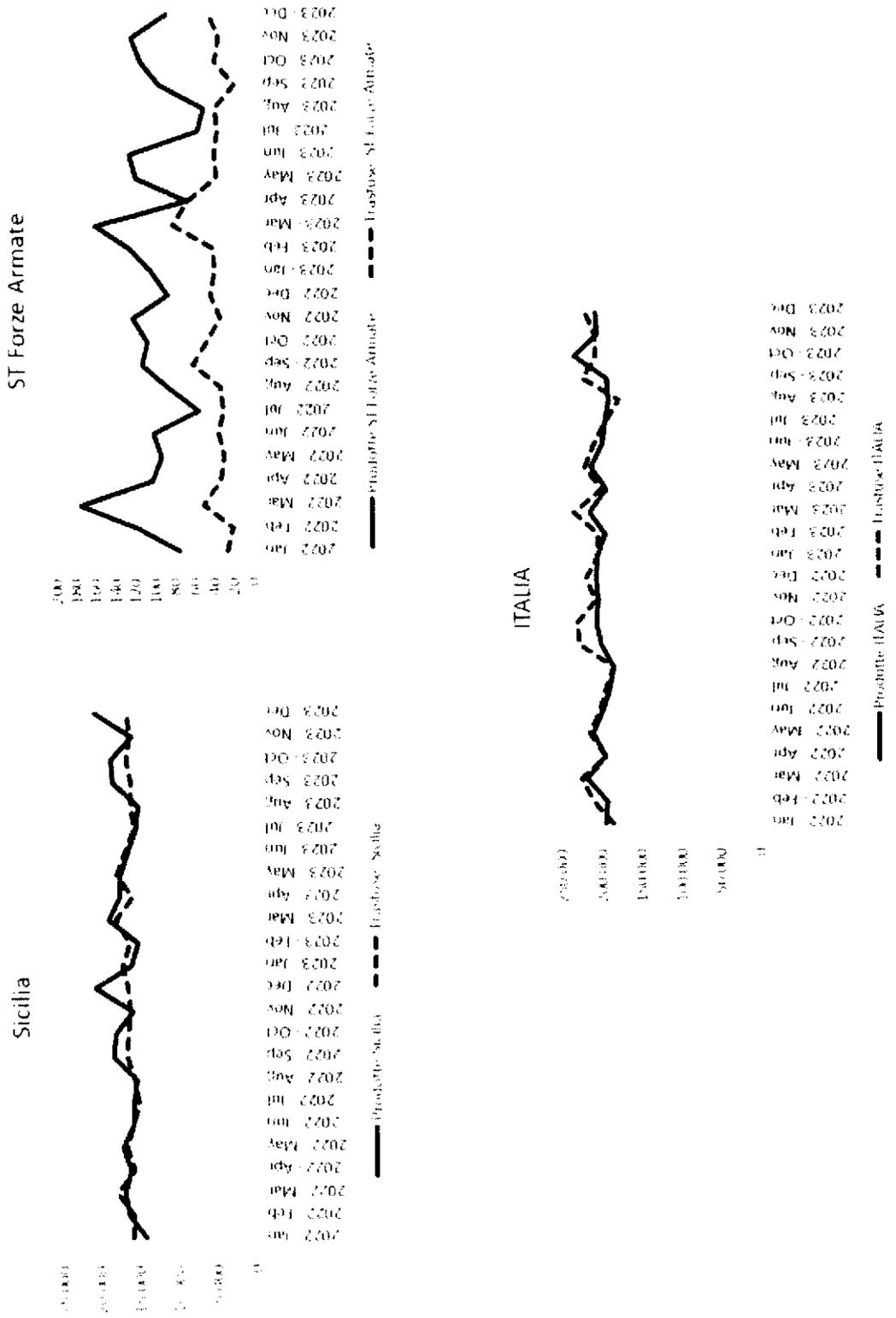


Figura 6. Andamento mensile della produzione e dell'utilizzo trasfusionale dei globuli rossi, anni 2022 e 2023, regione Sicilia, Servizio Trasfusionale delle Forze armate e Italia



**Accordo, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sullo schema di decreto del Ministro della salute recante: «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2024».**

Rep. atti n. nnn/CSR del giorno mese 2024

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

Nella odierna seduta del giorno mese 2024;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati» c, 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 questa Conferenza, 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, nonché i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;
- l'articolo 10, comma 1, e l'articolo 11, 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;

VISTA la nota del giorno mese 2024, acquisita al prot. DAR n. nnnn del giorno mese 2024, con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini del perfezionamento dell'accordo, lo schema di decreto recante il «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2024»;

VISTA la nota del giorno mese 2024, prot. DAR n. nnnn, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha portato a conoscenza delle Regioni e dei Ministeri interessati detto provvedimento;

VISTA la nota del giorno mese 2024, acquisita al prot. DAR n. nnnn, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha fatto pervenire il proprio assenso tecnico;

VISTA la comunicazione del Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, acquisita al prot. DAR n. nnnn del giorno mese 2024, con la quale è stata richiesta la convocazione di una riunione tecnica per un confronto con i Ministeri competenti, fissata il giorno mese 2024 con nota prot. DAR n. nnnn del giorno mese 2024 dell'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza;

VISTA la comunicazione del giorno mese 2024, acquisita al prot. DAR n. nnnn, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha espresso il proprio assenso tecnico sul provvedimento;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'accordo;

ACQUISITO l'assenso del Governo sullo schema di decreto in epigrafe, nella versione diramata il giorno mese 2024, con nota prot. DAR n. nnnn;

#### SANCISCE ACCORDO

ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sullo schema di decreto del Ministro della salute recante: «*Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2024*».

Il Segretario

Il Presidente