



5 APR. 2013
Roma.....

Ministero della Salute

Ufficio di Gabinetto

Ministero della Salute

GAB

0002871-P-05/04/2013

I.8.d.i/4



119987911

Alla Segreteria della Conferenza permanente per
i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province
Autonome di Trento e di Bolzano
Presidenza del Consiglio dei Ministri
Via della Stamperia, n.8
00187 ROMA

e p.c.

Alla Direzione generale della prevenzione

SEDE

OGGETTO: Schema di decreto del Ministro della salute recante "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2013".

Accordo ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

L'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", prevede che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue 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 del sangue e dei suoi prodotti. Tale programma 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.

Tanto premesso, si trasmette, in allegato, lo schema di provvedimento indicato in oggetto, per l'acquisizione sullo stesso del prescritto accordo.

Presidenza del Consiglio dei Ministri
CSR 0001864 A-4.23.2.10
del 08/04/2013



7755761

IL CAPO DI GABINETTO
Guido Carpani
(Cons. Guido Carpani)

GP



Ministero della Salute

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

IL MINISTRO DELLA SALUTE

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”, in particolare l’articolo 14, comma 1, che nel riconoscere la funzione sovraregionale e sovraziendale dell’autosufficienza individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale e il successivo comma 2 che 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 gli articoli 10, comma 1 e 11 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, 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 assuma tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l’autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani e che, a tal fine, incoraggi le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue e suoi componenti, adottando 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 sanità 1° settembre 1995, recante “Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri”, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 ottobre 1995, n. 240;

VISTO il decreto del Ministro della sanità 5 novembre 1996, recante “Integrazione al decreto ministeriale 1° settembre 1995 concernente la costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri”, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 dicembre 1996, n. 292;

VISTO il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante “Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti”, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 aprile 2005, n. 85;

VISTO il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante “Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti”, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 aprile 2005, n. 85;

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

VISTO il decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008, recante “Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi derivati - anno 2008, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre, n. 219”, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 giugno 2008, n. 136;

VISTO il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 novembre 2009, recante “Programma per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2009”, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 dicembre 2009, n. 301;

VISTO il decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2011, recante “Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2010”, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 aprile 2011, n. 82;

VISTO il decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2011, recante “Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2011”, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 21 novembre 2011, n. 271;

VISTO il decreto del Ministro della salute 4 settembre 2012, recante “Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012”, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 ottobre 2012, n. 241;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 maggio 2011, n. 113;

VISTO l'articolo 2, comma 1-*sexies*, lettera c), del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito con modificazioni nella legge 26 febbraio 2011, n. 10, che prevede che il Ministro della salute con proprio decreto disciplini, nelle more della compiuta attuazione di quanto previsto dal citato Accordo del 16 dicembre 2010, che comunque dovrà avvenire entro il 31 dicembre 2014, le modalità attraverso le quali l'Agenzia italiana del farmaco assicura l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti da plasma raccolto sul territorio nazionale, nonché l'esportazione del medesimo per la lavorazione in Paesi comunitari e l'esercizio dell'attività di controllo di competenza dell'Istituto superiore di sanità;

VISTO il decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012, recante "Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 giugno 2012, n. 147, emanato in attuazione del citato articolo 2, comma 1-*sexies*, lettera c), e in particolare l'articolo 1, comma 6, che prevede che la documentazione inerente alle caratteristiche del plasma nazionale è aggiornata, con cadenza annuale, da parte delle Aziende titolari delle Autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC), in base ai requisiti individuati dal decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Nazionale Sangue (CNS), di concerto con l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e sentite le Regioni e Province autonome, con l'obiettivo di conseguire la completa conformità del sistema trasfusionale alle disposizioni vigenti nell'Unione Europea entro e non oltre il 31 dicembre 2014;

CONSIDERATO che l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti costituisce, ai sensi dell'articolo 11 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, un interesse nazionale sovra-regionale e sovraziendale non frazionabile affinché sia garantito a tutti i cittadini la costante e pronta disponibilità quantitativa e qualitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per la erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza sulla base del principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;

CONSIDERATO altresì che l'autosufficienza è un obiettivo cui concorrono tutte le Regioni e le Province autonome che 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;

VISTA la nota del 28 febbraio 2013 con la quale il Centro nazionale sangue, in ottemperanza alle disposizioni di legge, ha trasmesso le indicazioni, formulate assieme alle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, per la definizione del programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2013;

CONSIDERATO altresì che tali indicazioni sono state elaborate sulla base della rilevazione dei principali risultati dei predetti Programmi di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per gli anni dal 2008 al 2012, che costituiscono una base informativa indispensabile per la programmazione relativa all'anno 2013;

TENUTO CONTO che tali indicazioni, condivise anche dalle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue rappresentative a livello nazionale e regionale, costituiscono di per sé un programma organico, articolato ed esaustivo delle finalità della legge, compatibile con lo stato di attuazione della medesima, da ritenersi pertanto condivisibile ed applicabile quale Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2013;

VISTO la nota del 2 aprile 2013 con la quale l'Agenzia italiana del farmaco ha espresso il proprio avviso favorevole;

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

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza del Sistema trasfusionale italiano per l'anno 2013, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, è adottato il Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2013, di cui all'allegato A) al presente decreto di cui costituisce parte integrante.

2. Il programma di cui al comma 1, incentrato sugli elementi strategici prioritari per l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti, individua i consumi storici, i fabbisogni ed i livelli di produzione necessari, definisce le linee di indirizzo per il monitoraggio della stessa autosufficienza, per la compensazione interregionale e per il miglioramento della qualità, dell'appropriatezza e della sostenibilità del sistema, nonché gli indicatori per il monitoraggio e le raccomandazioni per il perseguimento degli obiettivi strategici posti con il Programma nazionale di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012.

3. I servizi trasfusionali di cui all'articolo 2, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, sono tenuti a conseguire, per gli ambiti di competenza, la piena conformità alle monografie della Farmacopea europea, di cui al punto 2.a dell'Allegato del decreto del Ministro della salute del 12 aprile 2012, recante "Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale", avviando le necessarie attività nel corso del 2013 e concludendole entro e non oltre il 31 luglio 2014.

4. L'attuazione del programma di cui ai commi precedenti è periodicamente soggetta ad azioni di monitoraggio e verifica.

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

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

Roma,

IL MINISTRO DELLA SALUTE



Ministero della Salute

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 2013

Indice

- 1. I risultati essenziali della programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2008-2012.**
- 2. Monitoraggio degli obiettivi strategici 2012-2014 posti con il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012.**
 - 2.1 Promozione della donazione del sangue volontaria, anonima, non remunerata e consapevole*
 - 2.2 Miglioramento continuo della rispondenza della donazione del sangue e degli emocomponenti ai fabbisogni quantitativi e qualitativi del sistema*
 - 2.3 Riduzione progressiva della donazione occasionale e attivazione di specifici interventi in situazioni locali di prevalenza e/o incidenza delle infezioni trasmissibili con la trasfusione (HBV, HCV, HIV) significativamente superiori alla media nazionale*
 - 2.4 Rispetto, in tutti gli ambiti interessati, della scadenza del 31 dicembre 2014 per l'applicazione dei requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e per la verifica periodica istituzionale della loro conforme applicazione*
 - 2.5 Attivazione in tutti gli ambiti regionali di una riflessione in merito ai modelli organizzativi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, al fine incrementare il livello di efficienza e sostenibilità del Sistema*
 - 2.6 Definizione ed implementazione di metodi e strumenti innovativi ed efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue*
- 3. Autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti: programmazione per l'anno 2013**
 - 3.1 Prodotti strategici per l'autosufficienza*
 - 3.2 Programmazione per l'anno 2013*
 - 3.3 Monitoraggio dell'autosufficienza*
- 4. Il plasma e la produzione di medicinali plasmaderivati: verso il *Master File* del plasma**
- 5. Conclusioni**

1. I risultati essenziali della programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2008-2012

1.1 Nel quinquennio 2008-2012, il Sistema trasfusionale italiano ha garantito la piena autosufficienza nazionale per tutti gli emocomponenti labili ad uso clinico (globuli rossi, piastrine, plasma). Persiste la presenza di due Regioni (Lazio e Sardegna) con situazioni di importante carenza strutturata di globuli rossi (GR) e di sei Regioni a media o elevata capacità di produzione aggiuntiva rispetto al fabbisogno locale (nell'ordine, Piemonte, Veneto, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna e Basilicata). Le restanti Regioni e Province autonome risultano in equilibrio o in modesta carenza/eccedenza.

L'equilibrio dell'autosufficienza nazionale di GR è costantemente mantenuto in virtù degli scambi fra Regioni a produzione eccedentaria all'uso programmata e Regioni carenti, nonché, per gli scambi non programmati ed in emergenza, grazie al coordinamento in rete esercitato dal Centro nazionale sangue (CNS) e agli strumenti di comunicazione dallo stesso resi disponibili.

Per quanto concerne il livello di autosufficienza regionale e nazionale di medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale, persiste un forte divario fra la maggioranza delle Regioni (per lo più del centro-nord: Abruzzo, Basilicata, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Marche, PA Bolzano, PA Trento, Piemonte, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto) e le restanti Regioni (Calabria, Campania, Lazio, Molise, Puglia, Sardegna, Sicilia) che sono ancora lontane o molto lontane dal raggiungimento di tale obiettivo.

1.2 I risultati quantitativi essenziali della programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2008-2012 sono riportati nelle Figure 1 e 2, che sintetizzano i risultati inerenti ai prodotti *driver* del Sistema, rappresentati dai GR e dal plasma destinato alla lavorazione industriale per la

produzione di medicinali plasmaderivati (PMP). I dati di produzione e consumo¹ di unità di GR e quelli relativi al PMP sono espressi, rispettivamente, come numero di unità / 1.000 pop / anno (unità ‰) e Kg / 1.000 pop / anno (Kg ‰). I dati rappresentano i risultati consolidati del quadriennio 2008-2011 e i risultati preliminari relativi all'anno 2012, validati e trasmessi a cura delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali. Essi confermano i *trend* in incremento della produzione e consumo di GR e della produzione ed invio alla lavorazione industriale del PMP, già rappresentati nei singoli Programmi annuali di autosufficienza definiti con decreti del Ministro della salute nel periodo 2008-2012^{2,3,4,5,6}. Nel quinquennio sono stati pienamente conseguiti gli obiettivi di programmazione su base annuale inerenti alla produzione e consumo di GR e alla produzione di PMP. La produzione di GR ha fatto registrare un incremento progressivo (2,5 unità ‰ nel quinquennio) con la completa copertura dell'aumento dei consumi programmato e rilevato (1,9 unità ‰ nello stesso periodo). L'invio del PMP alla lavorazione industriale ha evidenziato una crescita progressiva dal 2008 al 2012 (1,9 Kg ‰ nel quinquennio). Nel periodo considerato si è progressivamente strutturata una significativa eccedenza di alcuni prodotti finiti e di frazioni intermedie della lavorazione industriale del plasma nazionale (concentrato di Fattore VIII anti-emofilo e frazione crioprecipitata). Specifici interscambi collaborativi fra Regioni hanno contribuito ad evitare il rischio che i suddetti

¹ Per "consumo" di unità di GR si intende la somma delle unità trasfuse ai pazienti e delle unità eliminate per cause tecniche, sanitarie e per scadenza.

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

³ Decreto del Ministro della salute 17 novembre 2009. Programma per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2009. GU n. 301 del 29 dicembre 2009.

⁴ Decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2011. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2010. GU n. 82 del 9 aprile 2011.

⁵ Decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2011. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2011. GU n. 271 del 21 novembre 2011.

⁶ Decreto del Ministro della salute 4 settembre 2012. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012. GU n. 241 del 15 ottobre 2012.

prodotti arrivassero a scadenza; inoltre, il CNS, in collaborazione con le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, il Ministero della salute e l'azienda farmaceutica convenzionata con le Regioni e Province autonome per la lavorazione del plasma nazionale, ha costituito un "magazzino virtuale" del Fattore VIII anti-emofilico e implementato progetti di cooperazione internazionale finalizzati all'utilizzo etico del prodotto eccedente.

1.3 L'andamento degli indici regionali di produzione e consumo di unità di GR ‰ nel quinquennio ulteriormente conferma una rilevante variabilità fra Regioni, con *range* (anno 2012), rispettivamente, da 26 ‰ (Campania) a 59,6 ‰ (Friuli Venezia Giulia), e da 26 ‰ (Campania) a 68,1 ‰ (Sardegna).

1.4 Le cessioni/acquisizioni interregionali di unità di GR a scopo compensativo hanno fatto mediamente registrare la movimentazione fra Regioni di 75.000-80.000 unità, acquisite prevalentemente (80%) dalle Regioni Sardegna e Lazio. Le Regioni che, nel periodo, hanno maggiormente ceduto unità per necessità compensative (programmate e non programmate) delle Regioni carenti sono state, nell'ordine, Piemonte, Veneto e Lombardia.

1.5 Nel quinquennio, l'indice per popolazione di unità di GR trasfuse ha subito un incremento da 39,9 ‰ nel 2008 a 41,8 ‰ nel 2012. Tale incremento risulta allineato alla crescita delle complessive esigenze assistenziali trasfusionali della popolazione nazionale. L'entità totale delle unità di GR non utilizzate, rimasto sostanzialmente stabile nel periodo 2008-2011, nel 2012 ha fatto registrare un modesto *trend* in crescita, ancorché statisticamente non significativo ($p < 0,05$), imputabile prevalentemente ad un maggior numero di unità pervenute a scadenza⁷.

1.6 Per quanto concerne la domanda di medicinali plasmaderivati, le informazioni raccolte e pubblicate a cura del CNS, in collaborazione con

il Ministero della salute⁸, relative al periodo 2007-2011⁹, indicano, in particolare, un elevato consumo medio di albumina, stimato in 601 g / 1.000 pop / anno, molto significativamente superiore ai consumi di vari Paesi europei ed extra-europei comparabili (Belgio 514, Stati Uniti 416, Australia 305, Spagna 303, Canada 245, Francia 238, Germani 148, Regno Unito 82)⁹. La complessiva domanda di medicinali plasmaderivati risulta molto diversificata per aree geografiche, con indici di consumo mediamente più elevati nel centro-sud. La conseguita attendibile disponibilità delle informazioni raccolte⁹, unita alla implementazione di un monitoraggio continuo delle stesse, consentirà, nel 2013-2014, di definire e realizzare, in collaborazione con le Regioni e le Province autonome, interventi mirati ad una più accurata e dinamica programmazione e gestione dell'autosufficienza nazionale e regionale di medicinali plasmaderivati e dei relativi piani di produzione plasma, oltre a promuovere azioni auspicabilmente efficaci mirate all'utilizzo clinico appropriato di questi medicinali.

2. Monitoraggio degli obiettivi strategici 2012-2014 posti con il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012

Nell'ambito del Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012⁶, è stato posto un obiettivo strategico generale per il triennio 2012-2014, declinato in indicazioni/obiettivi specifici, mirati a coniugare le esigenze quanti-qualitative dell'autosufficienza con il percorso di riqualificazione complessiva del Sistema trasfusionale disegnato dalle normative nazionali ed europee di settore fra cui, in particolare, l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010¹⁰.

⁸ Direzione Generale del Sistema informativo e statistico sanitario.

⁹ Calizzani G, Lanzoni M, Candura F, Profili S, Catalano L, Vaglio S, Biffoli C, Grazzini G. Analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia. Anni 2007-2011. Rapporto ISTISAN 12/53. www.iss.it

¹⁰ Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di

⁷ Superamento del tempo di conservazione massimo, di norma pari a 42 giorni.

E' stato previsto l'impegno di "tutti gli attori della rete trasfusionale nazionale a perseguire, nel triennio 2012-2014, l'obiettivo strategico generale di portare il Sistema trasfusionale italiano ad un livello pari ai Paesi più evoluti dell'Unione Europea, garantendo in modo sostenibile la costante e pronta disponibilità dei prodotti e servizi trasfusionali necessari per la erogazione dei livelli essenziali di assistenza, che soddisfino gli standard di sicurezza, qualità, conformità regolatoria e di servizio previsti dalle norme nazionali e comunitarie, con la massima possibile efficacia"⁶. In relazione alle analisi condivise nell'ambito delle consultazioni plenarie del Sistema trasfusionale, sono stati formulati⁶ i seguenti obiettivi specifici/indicazioni per il perseguimento del predetto obiettivo generale:

- a) intensificare la promozione della donazione volontaria, anonima, non remunerata e consapevole, anche con azioni mirate a contrastare le previsioni demografiche di riduzione delle fasce di popolazione in età donazionale;
- b) migliorare in continuo la rispondenza della donazione del sangue e degli emocomponenti ai fabbisogni quantitativi e qualitativi del sistema, attraverso la riduzione della variabilità infra-annuale delle donazioni e l'ottimizzazione delle dinamiche, delle procedure e degli strumenti propri delle attività di convocazione dei donatori;
- c) ridurre progressivamente la donazione occasionale, in particolare nelle aree regionali dove la stessa è maggiormente rappresentata;
- d) attivare specifici interventi in situazioni locali di prevalenza e/o incidenza delle malattie infettive trasmissibili (HBV, HCV, HIV) significativamente superiori alla media nazionale;
- e) rispettare, in tutti gli ambiti interessati, la scadenza del 31 dicembre 2014 per l'applicazione dei requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e per la verifica periodica istituzionale della loro conforme applicazione;

- f) attivare in tutti gli ambiti regionali una riflessione in merito ai modelli organizzativi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, al fine incrementare il livello di efficienza e sostenibilità;
- g) definire ed attuare nuovi modelli interregionali per la gestione del percorso finalizzato alla produzione di medicinali plasmaderivati da plasma nazionale, con il contributo degli organismi nazionali di coordinamento a garanzia della non frazionabilità e della valenza sovra regionale dell'autosufficienza del sangue dei suoi prodotti;
- h) definire ed implementare metodi e strumenti innovativi e più efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue;
- i) promuovere progetti di ricerca e sviluppo in medicina trasfusionale e, ai fini della assunzione di decisioni strategiche, studi di health technology assessment;
- j) individuare, di concerto con le istituzioni interessate, anche a livello accademico, percorsi formativi efficaci in medicina trasfusionale.

Il presente Programma introduce il monitoraggio degli obiettivi/indicazioni di cui ai precedenti punti a), b), c), d), e), f) e h), da effettuare nel corso del 2013 e 2014, al fine di tenere sistematicamente sotto controllo specifici indicatori e/o lo sviluppo di azioni di miglioramento negli ambiti che richiedono interventi correttivi o evolutivi.

Per la realizzazione di tale monitoraggio sono fornite le seguenti linee di indirizzo.

2.1 Promozione della donazione del sangue volontaria, anonima, non remunerata e consapevole

Monitoraggio dell'andamento dei seguenti indicatori:

- n. totale dei donatori di sangue, con stratificazioni nazionali e regionali, per sesso e per fasce di età, e analisi dei trend;
- indici di donazione per donatore / anno per donazioni totali e per tipologie di donazioni, con stratificazioni nazionali e regionali, per sesso e per fasce di età, e analisi dei trend;

Raccomandazioni:

Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. (Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010). G.U. n. 113, 17 maggio 2011, Suppl. Ordinario n. 124.

- Raccordare in ambito sistemico (nazionale e/o regionale) e, ove possibile, sinergizzare la progettazione e realizzazione di iniziative di promozione della donazione del sangue volontaria, anonima, non remunerata e consapevole; allineare sistematicamente i contenuti delle iniziative e verificarne la coerenza rispetto ai principi, agli obiettivi e alle disposizioni stabiliti dalle norme vigenti ed ai criteri di appropriatezza ed evidenza scientifica.

2.2 Miglioramento continuo della rispondenza della donazione del sangue e degli emocomponenti ai fabbisogni quantitativi e qualitativi del sistema

Monitoraggio dell'andamento dei seguenti indicatori:

- variabilità infra-annuale delle donazioni, con stratificazioni nazionali e regionali.

Raccomandazioni:

- fermo restando che il governo operativo della raccolta del sangue e degli emocomponenti è di pertinenza elettivamente locale e regionale, è fortemente raccomandato lo sviluppo e messa a regime di strumenti di programmazione più accurati e partecipati, che prevedano monitoraggi periodici sistematici (settimanali, mensili, trimestrali, annuali) della effettiva rispondenza delle attività di raccolta ai programmi definiti. A tal fine è richiesta l'ottimizzazione delle reti regionali di relazione e comunicazione fra Strutture regionali di coordinamento, Servizi Trasfusionali e Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue;
- nelle attività di convocazione dei donatori e prenotazione nelle sessioni di donazione è fortemente raccomandata l'adozione di modalità operative e strumenti di supporto "evoluti" (sistemi gestionali informatici, agende elettroniche, *e-tools*), atti ad ottimizzarne i risultati, superando modalità e strumenti obsoleti, che non consentono una gestione flessibile ed efficiente delle convocazioni, oltre alla verifica e monitoraggio degli esiti delle stesse.

2.3 Riduzione progressiva della donazione occasionale e attivazione di specifici interventi in situazioni locali di prevalenza e/o incidenza delle

infezioni trasmissibili con la trasfusione (HBV, HCV, HIV) significativamente superiori alla media nazionale.

Monitoraggio dell'andamento dei seguenti indicatori:

- n. donatori "first time" (occasionali) / n. donatori totali;
- n. nuovi donatori sottoposti a screening e differimento della prima donazione / n. totale nuovi donatori;
- n. nuovi donatori sottoposti a screening per differimento della prima donazione che effettuano la prima donazione nell'anno di riferimento / n. nuovi donatori sottoposti a screening per differimento della prima donazione;
- indici di prevalenza e incidenza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione (HBV, HCV, HIV), stratificati secondo quanto previsto dal programma nazionale di sorveglianza gestito attraverso il Sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali (SISTRA).

Raccomandazioni:

- al fine di garantire la piena tracciabilità della storia del donatore ed un più elevato livello di sicurezza nella gestione della stessa, si raccomanda di ottimizzare le reti informatiche trasfusionali regionali mediante costituzione delle anagrafi uniche regionali dei donatori di sangue, accessibili da tutte le sedi di raccolta del sangue operanti a livello ospedaliero e sul territorio;
- al fine di ridurre il rischio di introdurre negli inventari degli emocomponenti labili unità potenzialmente infettanti, si raccomanda di applicare progressivamente lo screening preliminare dei nuovi donatori ed il differimento della prima donazione, prioritariamente nelle aree con più elevata prevalenza e/o incidenza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e in popolazioni selezionate di donatori (ad es. donatori provenienti da aree geografiche extra-nazionali ad elevata/significativa endemia per le infezioni trasmissibili con la trasfusione).

2.4 Rispetto, in tutti gli ambiti interessati, della scadenza del 31 dicembre 2014 per l'applicazione dei requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e per la verifica

periodica istituzionale della loro conforme applicazione.

Monitoraggio dell'andamento dei seguenti indicatori:

- n. servizi trasfusionali che hanno conseguito l'accreditamento istituzionale in conformità ai requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 / n. servizi trasfusionali censiti (stratificazione regionale e nazionale);
- n. unità di raccolta che hanno conseguito l'accreditamento istituzionale in conformità ai requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 / n. unità di raccolta censite e autorizzate all'esercizio (stratificazione regionale e nazionale).

2.5 Attivazione in tutti gli ambiti regionali di una riflessione in merito ai modelli organizzativi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, al fine di incrementare il livello di efficienza e sostenibilità del Sistema.

Con riferimento alle Linee Guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti di cui all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 25 luglio 2012¹¹, monitoraggio dell'andamento dei seguenti indicatori:

- n. servizi trasfusionali che lavorano meno di 40.000 unità di sangue intero all'anno / n. servizi trasfusionali censiti (stratificazione per regione e livello nazionale);
- n. servizi trasfusionali che effettuano i test di qualificazione biologica previsti per legge sulle donazioni per meno di 70.000 donazioni all'anno / n. servizi trasfusionali censiti (stratificazione per regione e livello nazionale).

2.6 Definizione ed implementazione di metodi e strumenti innovativi ed efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue.

¹¹ Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: "Linee Guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti". Rep. Atti n. 149/CRS del 25 luglio 2012.

Monitoraggio dell'andamento dei seguenti indicatori:

- n. pazienti trasfusi per tipologia di emocomponente (stratificazione regionale e nazionale e analisi dei *trend*);
- n. comitati ospedalieri per il buon uso del sangue attivati e funzionanti / n. ospedali in cui è presente un servizio trasfusionale;

Raccomandazioni:

- Con riferimento ai percorsi diagnostico-terapeutici medici e chirurgici a maggiore impatto trasfusionale, si raccomanda di definire e promuovere l'applicazione di approcci multidisciplinari *evidence-based*, finalizzati a migliorare in modo sostenibile l'*outcome* del paziente mediante il mantenimento della concentrazione emoglobinica, l'ottimizzazione dell'emostasi e la minimizzazione delle perdite ematiche. In tali ambiti, identificare i pazienti a rischio di trasfusione e definire piani di gestione clinica dello stesso ("*patient blood management*") tesi a ridurre o eliminare il bisogno di trasfusione allogenica, riducendo al contempo i rischi ed i costi ad essa collegati.

3. Autosufficienza nazionale di sangue e medicinali emoderivati: programmazione per l'anno 2013

3.1 Prodotti strategici per l'autosufficienza

3.1.1 Per l'anno 2013, i prodotti strategici per l'autosufficienza nazionale sono, come per gli anni precedenti, rappresentati da:

- i globuli rossi (GR), emocomponenti labili a maggiore utilizzo clinico, utilizzati per la correzione di stati anemici acuti e cronici non altrimenti trattabili;

- il plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali emoderivati.

3.2 Programmazione per l'anno 2013

Sulla base dei dati di produzione e consumo relativi al quinquennio 2008-2012 e degli elementi di analisi sistemica, i responsabili delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, in accordo con le Associazioni e Federazioni dei donatori rappresentative a livello nazionale e regionale, hanno condiviso con il CNS le linee di programmazione quantitativa dell'autosufficienza per l'anno 2013 di seguito riportate. Le previsioni interessano i prodotti strategici di cui al paragrafo 2.1.

3.2.1 Globuli Rossi

Nella Tabella 1 sono riportati i dati relativi alla programmazione della produzione e del consumo di unità di GR per l'anno 2013, unitamente ai dati di produzione e di consumo di unità di GR nell'anno 2012.

3.2.1.1 La programmazione della produzione di GR prevede un incremento di 14.625 unità, pari a +0,5% rispetto al 2012. Per quanto concerne i consumi, nel 2013, per la prima volta in sei anni, è previsto un sia pur minimo decremento (2.489 unità) pari a -0,1% rispetto al 2012.

3.2.1.2 Per il 2013 si conferma una importante carenza di GR a carico delle Regioni Sardegna e Lazio, cui si aggiungono alcune situazioni di carenza programmata di entità molto minore. Il fabbisogno compensativo programmato delle Regioni carenti ammonta complessivamente a circa 65.000 unità, a fronte del quale esiste un margine complessivo di produzione aggiuntiva nelle Regioni autosufficienti di circa 84.000 unità. Pertanto, con un costante monitoraggio dei fabbisogni e delle dinamiche del Sistema, il coordinamento in rete esercitato dal CNS e l'impegno costante al miglioramento continuo dell'appropriatezza nell'utilizzo clinico dei GR, per l'anno 2013 potrà essere garantita la complessiva autosufficienza nazionale di GR.

Nel 2013, a conferma di quanto avvenuto per la prima volta nel 2012, le carenze previsionali risultano integralmente coperte da cessioni interregionali programmate mediante accordi

convenzionali; inoltre, nella programmazione della produzione, si registrano più incisivi impegni a perseguire l'autosufficienza locale da parte delle realtà regionali dove oggi esistono importanti margini di miglioramento realizzabili.

3.2.1.3 In relazione alla necessità di garantire i livelli essenziali di assistenza trasfusionali¹² in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale, nonché a fronte di criticità stagionali (ad es. il periodo estivo) ed eventi o situazioni straordinarie, il presente Programma impegna tutti gli attori del sistema (Associazioni e Federazioni dei donatori, Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, Servizi Trasfusionali, Regioni e Province autonome, Aziende Sanitarie, Servizio Trasfusionale delle Forze Armate e CNS) ad un costante mantenimento e monitoraggio dei programmi definiti ed alla adozione tempestiva delle misure necessarie per presidiare criticità eventualmente emergenti.

In particolare, le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, per le rispettive competenze, sono impegnate, mediante interventi definiti ed efficaci, a garantire la riduzione fino alla ottimizzazione della variabilità infra-annuale della raccolta del sangue e degli emocomponenti, mantenendo in equilibrio dinamico la chiamata dei donatori e facilitando l'accesso ai servizi trasfusionali e alle unità di raccolta territoriali, in particolare nella stagione estiva.

3.2.2 Plasma destinato alla lavorazione industriale

Nella Tabella 2 sono riportati i dati della programmazione per l'anno 2013 per l'invio di plasma alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati, unitamente ai dati relativi al periodo 2007-2012.

3.2.2.1 La programmazione per l'anno 2013 prevede un incremento dell'invio di plasma pari a

¹² Articolo 5, legge 21 ottobre 2005, n.219.

1,4 % (10.734 Kg) rispetto al 2012, con indici regionali programmati significativamente diversificati. La maggior parte delle Regioni del centro-sud resta collocata al di sotto della media nazionale, con livelli di autosufficienza di medicinali plasmaderivati bassi o molto bassi.

3.2.2.2 Per quanto concerne le informazioni sulla domanda di medicinali plasmaderivati nel periodo 2007-2011 e le dinamiche associate al loro grado di autosufficienza da plasma nazionale ed agli aspetti di mercato, si rinvia al Rapporto ISTISAN precedentemente citato⁹. Per l'anno 2013 e seguenti è ragionevole prevedere un *trend* in decremento della domanda di albumina e antitrombina (da auspicare, in particolare, nelle Regioni del centro-sud ed insulari), mentre sarà richiesta una forte attenzione alla domanda di immunoglobuline polivalenti per uso endovenoso che, per quanto ad oggi sia collocata intorno alla media europea, potrebbe subire incrementi significativi, anche a seguito di possibili nuove indicazioni cliniche approvate e *off-label*.

3.3 Monitoraggio dell'autosufficienza

3.3.1 Metodologia e organizzazione del monitoraggio

3.3.1.1 Nel corso del 2013 il CNS effettua specifiche azioni di monitoraggio infra-annuale delle attività produttive e dei consumi relative alla programmazione definita dalle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, finalizzate a garantire la costante autosufficienza di GR e le quote di plasma da inviare alla lavorazione industriale. Sono previsti specifici momenti di confronto dei soggetti coinvolti nell'ambito di consultazioni plenarie di Sistema, che coinvolgono anche i livelli associativi regionali. In relazione ai risultati delle attività di monitoraggio e verifica, gli obiettivi definiti nel presente Programma potranno essere revisionati.

3.3.1.2 Mediante il Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA), il CNS produce la reportistica di monitoraggio della produzione e consumo di GR a cadenza trimestrale, e quella di

invio del plasma alla lavorazione farmaceutica a cadenza mensile.

3.3.2 Indicatori

3.3.2.1 Ai fini del monitoraggio dell'autosufficienza, nonché di garantire un adeguato livello di appropriatezza nella gestione delle scorte e promuovere un costante ed attento monitoraggio dei consumi, sono adottati i seguenti indicatori, da applicare alle singole Regioni e Province autonome ed al complessivo ambito nazionale:

- n. unità di GR prodotte
- n. unità di GR consumate
- n. unità di GR eliminate
- indice n. unità di GR prodotte / 1.000 pop
- indice n. unità di GR consumate / 1.000 pop
- indice n. unità di GR trasfuse / 1.000 pop
- Kg di plasma inviati alla lavorazione industriale
- Kg di plasma inviati alla lavorazione industriale / 1.000 pop
- indici di appropriatezza della programmazione della produzione e dei consumi rispetto ai dati consuntivi di produzione e consumo.

Viene prevista, inoltre, la rilevazione su base annuale di:

- indici di consumo medicinali plasmaderivati (albumina, immunoglobuline polivalenti e.v., antitrombina, fattore VIII plasmaderivato) per popolazione residente;
- grado di autosufficienza nazionale e regionale di medicinali plasmaderivati (albumina, immunoglobuline polivalenti e.v., antitrombina, fattore VIII plasmaderivato);
- utilizzo del Fattore VIII e della relativa frazione di produzione farmaceutica intermedia.

4. Il plasma e la produzione di medicinali plasmaderivati: verso il *Master File* del plasma

Richiamando testualmente alcuni tratti salienti di quanto già riportato nel Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012⁶ in merito al percorso di qualificazione del Sistema trasfusionale e in materia di plasma e produzione di medicinali plasmaderivati, si ribadisce quanto segue.

Cap. 4 ("L'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti e il percorso di qualificazione del Sistema trasfusionale italiano"): 'L'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, oltre ai necessari aspetti quantitativi, deve rispondere a fondamentali e specifici requisiti di carattere qualitativo, molti dei quali sono strettamente dipendenti dagli esiti del percorso di qualificazione che il Sistema trasfusionale italiano è tenuto a seguire in relazione all'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010¹⁰, con i relativi impegni e adeguamenti finalizzati al conseguimento dei livelli di qualità previsti dalle normative vigenti in materia di attività trasfusionali, con particolare riferimento a quelle che hanno recepito le direttive europee di settore. Gli obiettivi di autosufficienza non possono, infatti, risultare disgiunti dall'adeguamento del Sistema trasfusionale, complessivamente inteso, e delle sue singole componenti operanti a livello regionale (Servizi trasfusionali, Unità di raccolta associative, Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali), al dettato normativo comunitario che, in ragione della libera circolazione dei cittadini, prevede la soddisfazione di pari livelli di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti su tutto il territorio dell'Unione Europea'.

Cap. 5 ("Il plasma e la produzione di medicinali plasmaderivati: evoluzione del contesto di riferimento e rapporti cooperativi fra Regioni e Province autonome"): 'Per accedere ad un sistema di plasmaderivazione all'interno dell'Unione Europea è necessario, per quanto concerne le strutture che producono il plasma, soddisfare i requisiti qualitativi comunitari previsti per i servizi trasfusionali e le unità di raccolta, nonché, per quanto riguarda lo stesso plasma come materia prima destinata alla produzione di farmaci, rispondere ai requisiti previsti dal "Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano" e, nello specifico, alle disposizioni inerenti al Master file del plasma¹³.

Nel ribadire che la normativa vigente^{10,14} prevede che il percorso di accreditamento istituzionale dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, in prima applicazione, sia concluso in tutte le Regioni e Province autonome entro il 31 dicembre 2014, occorre evidenziare che, per quanto riguarda il plasma prodotto a livello nazionale come materia prima per la produzione di medicinali plasmaderivati, il decreto del Ministro della salute del 12 aprile 2012 recante "Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale"¹⁵ ha definito le modalità transitorie da applicare, fino alla suddetta scadenza, ai fini della documentazione delle caratteristiche del plasma nazionale. Inoltre, l'articolo 1, comma 6, del succitato decreto prevede che, ai fini dell'aggiornamento annuale delle caratteristiche del plasma nazionale, nell'ambito del decreto del Ministro della salute che approva il presente Programma, siano individuati requisiti "intermedi" da soddisfare propedeuticamente alla completa conformità alle disposizioni vigenti nell'Unione Europea sul Master file del plasma, da conseguire entro e non oltre il 31 dicembre 2014.

In relazione a tale indicazione, acquisito il parere favorevole espresso dai Responsabili delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali in sede di consultazione plenaria per la programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per il 2013, e dall'Agenzia italiana del farmaco, il presente Programma impegna i servizi trasfusionali operanti sul territorio nazionale a conseguire, per gli aspetti di competenza, ove non ancora conseguita, la piena conformità a quanto previsto dal paragrafo 2.a ("Conformità alle monografie della Farmacopea europea") dell'Allegato al predetto decreto del Ministro della salute del 12

¹⁴ Art. 2, comma 1-sexies, Legge 26 febbraio 2011, n. 10, recante "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 29 dicembre 2010, n. 225, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie". GU n. 47 del 26 febbraio 2011.

¹⁵ Decreto del Ministro della salute del 12 aprile 2012, recante "Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale". GU n. 147 del 26 giugno 2012.

¹³ Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, Allegato I, Parte III.

aprile 2012¹⁴, provvedendo, in particolare, ad allestire e documentare la convalida delle procedure di congelamento del plasma prodotto. Le relative attività dovranno essere avviate nel 2013 e concludersi entro e non oltre il 31 luglio 2014.

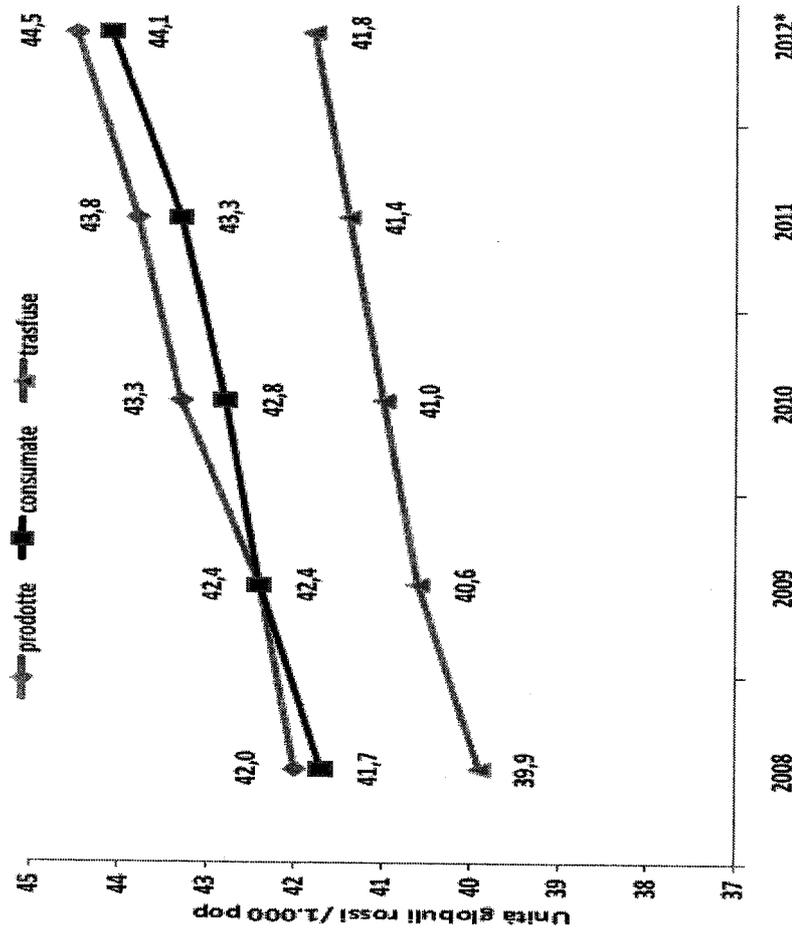
6. Conclusioni

I risultati del quinquennio 2008-2012 e le previsioni per il 2013 dimostrano che la programmazione annuale per l'autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti ha raggiunto la capacità complessiva di garantire sistematicamente un equilibrio quantitativo sostanzialmente adeguato fra produzione e fabbisogni di emocomponenti labili ad uso trasfusionale, nonché di perseguire positivamente, con progettualità idonee e nuove prospettive, l'obiettivo dell'autosufficienza di medicinali plasmaderivati. Tutto ciò grazie all'impegno quotidiano e costante di tutti gli attori del Sistema e ad un complesso ma efficace sistema di relazioni operative all'interno dello stesso, che pone una forte attenzione non solo agli aspetti produttivi ma anche all'appropriatezza dei consumi e della gestione delle scorte, nonché alla qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogati e, non ultimo, alla tutela della salute dei donatori e dei pazienti.

La programmazione per l'anno 2012⁶ ha rappresentato un importante momento per delineare un quadro chiaro e utile dei punti di forza e di potenziale o reale debolezza del sistema, nonché di delinearne le opportunità e le minacce in modo attuale e prospettico. Ha rappresentato, altresì, l'occasione per ridefinire gli obiettivi strategici che devono guidare il Sistema trasfusionale italiano nel percorso di riqualificazione tecnica e organizzativa più importante della sua storia, che dovrà vedere, al 31 dicembre 2014, il conseguimento della prima fase del percorso stesso su tutto il territorio nazionale, come fondamentale punto di partenza per il completo riconoscimento del Sistema trasfusionale italiano nell'ambito regolatorio dell'Unione Europea.

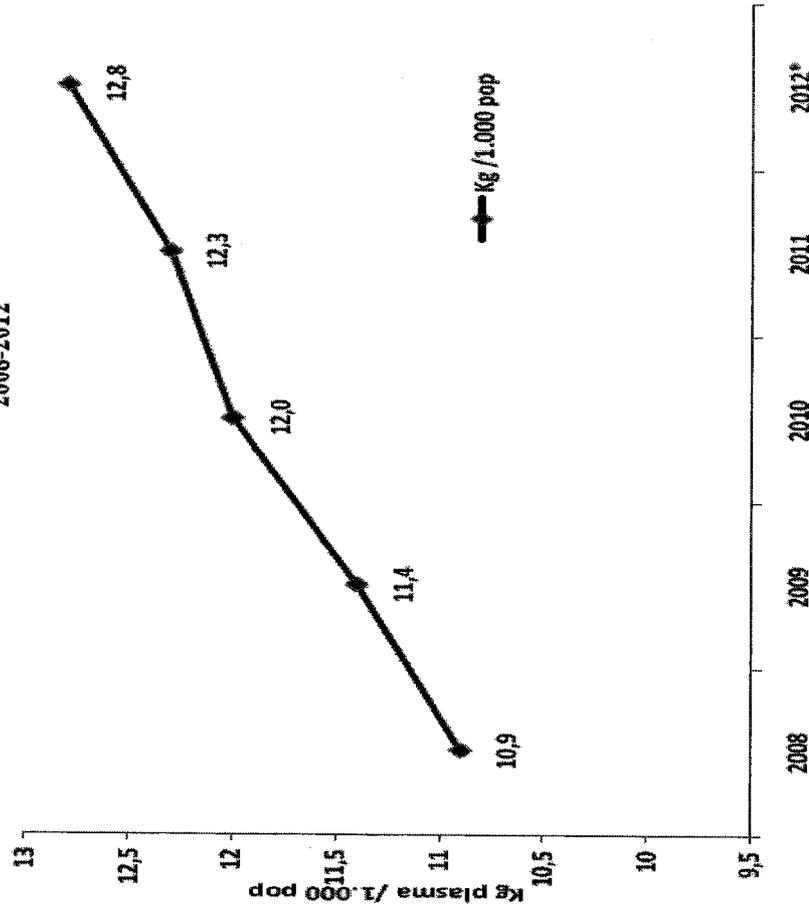
Il presente Programma introduce, fra l'altro, per il 2013 e seguenti, il monitoraggio sistematico di gran parte degli obiettivi strategici posti per il triennio 2012-2014 con il Programma di autosufficienza per l'anno 2012. Ciò rappresenta un ulteriore rilevante impegno che, se perseguito con il necessario rigore metodologico e la collaborazione di tutti i soggetti interessati, produrrà fondamentali informazioni e interventi a sostegno del conseguimento dei suddetti obiettivi e del miglioramento continuo della rete trasfusionale nazionale, in termini di qualità, sicurezza, appropriatezza e sostenibilità.

Fig.1 - Unità di globuli rossi prodotte, consumate, trasfuse / 1.000 pop
2008-2012*



*dati consolidati 1°, 2°, 3°, trimestre 2012 + dati consolidati 4° trimestre 2011

Fig. 2 - Plasma inviato alla lavorazione industriale per la produzione
di farmaci plasmaderivati (Kg/1.000 pop)
2008-2012*



*dati gennaio-novembre 2012 + dicembre 2011

Tabella 1
PROGRAMMA PRODUZIONE E CONSUMO UNITA' DI GLOBULI ROSSI - 2013
(e confronto con produzione e consumo 2012)

Regioni e Province autonome	Popolazione residente 1° gennaio 2012 [^]	Produzione e consumo 2012*			Produzione e consumo 2013			Programma produzione e consumo 2013			
		Produzione 2012 *	unità % pop	Consumo 2012 *	unità % pop	Produzione 2013	unità % pop	Consumo 2013	unità % pop	Δ 2012-2013	Δ 2012-2013
Valle d' Aosta	128.810	6.685	51,9	5.236	40,6	6.700	52,0	5.240	50,7	0,2%	0,1%
Piemonte	4.466.509	237.603	53,2	205.622	46,0	235.000	52,6	203.500	45,6	-1,1%	-1,0%
Liguria	1.613.710	74.920	46,4	74.520	46,2	75.800	47,0	75.800	47,0	1,2%	1,7%
Lombardia	10.006.710	485.673	48,5	470.006	47,0	485.000	48,5	469.000	46,9	-0,1%	-0,2%
PA di Trento	534.405	22.531	42,2	21.704	40,6	25.000	46,8	20.500	43,8	9,9%	12,9%
PA di Bolzano	512.446	25.158	49,1	24.060	47,0	25.000	48,8	24.100	47,0	-0,6%	0,2%
Friuli Venezia Giulia	1.235.665	73.607	59,6	65.296	52,8	73.000	59,1	66.450	53,8	0,8%	1,8%
Veneto	4.960.336	264.221	53,3	247.588	49,9	263.962	53,2	248.488	50,1	-0,1%	0,4%
Emilia Romagna	4.464.371	251.839	56,4	245.068	54,9	250.000	56,0	241.000	54,0	-0,7%	-1,7%
Toscana	3.763.076	190.494	50,6	188.838	50,2	188.000	49,4	183.000	48,9	-2,1%	-2,6%
Umbria	909.422	44.825	49,3	44.763	49,2	45.000	49,5	44.500	48,9	0,4%	-0,6%
Marche	1.569.303	79.437	50,6	78.939	50,3	78.020	49,7	77.190	49,2	1,8%	-2,2%
Lazio	5.786.715	196.779	34,0	227.069	39,2	211.100	36,5	229.200	39,6	6,8%	0,9%
Sardegna	1.674.169	77.367	46,2	114.069	68,1	77.000	46,0	115.150	68,8	-0,5%	0,9%
Abruzzo	1.345.050	53.973	40,1	53.691	39,9	53.000	40,9	55.200	41,0	1,9%	2,8%
Campania	5.834.154	151.584	26,0	151.593	26,0	154.616	26,5	152.817	26,2	2,0%	0,8%
Molise	318.646	15.117	47,4	14.864	46,6	15.000	47,1	14.410	45,2	-0,8%	-3,1%
Puglia	4.086.644	161.312	39,5	158.755	38,8	162.000	39,6	159.900	39,0	0,4%	0,3%
Basilicata	585.615	28.861	49,3	24.751	42,3	29.000	49,5	24.870	42,5	0,5%	0,5%
Calabria	2.008.315	69.722	34,7	68.793	34,3	71.000	35,4	68.500	34,1	1,8%	-0,4%
Sicilia	5.045.176	193.068	38,3	197.674	39,2	195.240	38,7	196.913	39,0	1,1%	-0,4%
S.T. Forze Armate	0	1.537	n.d.	838	n.d.	2500	n.d.	1.420	n.d.	38,5%	33,7%
ITALIA	60.849.247	2.706.313	44,5	2.683.737	44,1	2.720.938	44,7	2.681.248	44,1	0,5%	-0,1%

*Dati consolidati 1°, 2° e 3° trimestre 2012 + dati consolidati 4° trimestre 2011

[^]Dati provvisori bilancio demografico ISTAT gennaio 2012

Tabella 2
PLASMA INVIATO ALLA LAVORAZIONE FARMACEUTICA (2007-2012) E PROGRAMMA INVIO 2013

Regioni e Province Autonome	Kg Plasma 2007	Kg Plasma 2008	Δ 2007-2008	Kg Plasma 2009	Δ 2008-2009	Kg Plasma 2010	Δ 2009-2010	Kg Plasma 2011	Δ 2010-2011	Kg Plasma 2012	Δ 2011-2012	Programma 2013	Δ 2012*-2013	Δ 2007-2013
Valle d' Aosta	1.710	2.454	43,5%	2.717	10,7%	2.832	4,2%	2.805	-1,0%	2.837	1,2%	2.800	-1,3%	63,7%
Piemonte	59.496	66.489	11,8%	70.293	5,7%	71.682	2,0%	72.479	1,1%	73.716	1,7%	73.000	-1,0%	22,7%
Liguria	17.978	19.118	6,3%	20.383	6,6%	21.378	4,9%	21.338	-0,2%	21.796	2,1%	20.300	-6,9%	12,9%
Lombardia	123.877	131.202	5,9%	135.372	3,2%	141.756	4,7%	144.486	1,9%	147.715	2,2%	147.000	-0,5%	18,7%
PA di Trento	5.008	5.707	14,0%	5.820	2,0%	6.384	9,7%	6.829	7,0%	7.031	3,0%	6.500	-7,5%	29,8%
PA di Bolzano	5.686	6.989	22,9%	7.193	2,9%	6.762	-6,0%	7.313	8,1%	7.282	-0,4%	7.300	0,3%	28,4%
Friuli Venezia Giulia	23.900	26.290	10,0%	25.686	-2,3%	27.840	8,4%	27.789	-0,2%	28.905	4,0%	27.000	-6,6%	13,0%
Veneto	74.692	78.030	4,5%	79.504	1,9%	83.583	5,1%	84.758	1,4%	86.137	1,6%	87.970	2,1%	17,8%
Emilia Romagna	72.749	74.983	3,1%	75.503	0,7%	79.530	5,3%	81.156	2,0%	81.609	0,6%	85.000	4,2%	16,8%
Toscana	57.963	60.797	4,9%	63.852	5,0%	67.346	5,5%	68.877	2,3%	72.930	5,9%	77.000	5,6%	32,8%
Umbria	7.393	7.954	7,6%	8.304	4,4%	8.526	2,7%	9.033	5,9%	10.292	13,9%	10.500	2,0%	42,0%
Marche	20.935	21.162	1,1%	28.753	35,9%	28.801	0,2%	27.939	-3,0%	29.820	6,7%	31.000	4,0%	48,1%
Lazio	19.600	20.651	5,4%	22.957	11,2%	26.050	13,5%	30.892	18,6%	33.417	8,2%	33.000	-1,2%	68,4%
Sardegna	9.775	12.418	27,0%	10.521	-15,3%	11.971	13,8%	12.179	1,7%	12.428	2,0%	13.500	8,6%	38,1%
Abruzzo	12.848	13.719	6,8%	13.880	1,2%	14.999	8,1%	16.840	12,3%	17.593	4,5%	18.000	2,3%	40,1%
Campania	12.643	14.032	11,0%	18.767	33,7%	20.705	10,3%	22.818	10,2%	24.608	7,8%	25.040	1,8%	98,1%
Molise	2.340	2.162	-7,6%	2.846	31,6%	3.125	9,8%	3.256	4,2%	3.688	13,3%	3.650	-1,0%	56,0%
Puglia	28.359	29.786	5,0%	33.712	13,2%	34.091	1,1%	36.171	6,1%	36.585	1,1%	37.000	1,1%	30,5%
Basilicata	4.136	4.778	15,5%	5.355	12,1%	6.542	22,2%	6.524	-0,3%	7.078	8,5%	7.000	-1,1%	69,2%
Calabria	10.749	10.950	1,9%	11.073	1,1%	13.076	18,1%	13.951	6,7%	13.655	-2,1%	15.000	9,9%	39,5%
Sicilia	34.919	37.222	6,6%	39.968	7,4%	43.838	9,7%	44.931	2,5%	48.945	8,9%	51.000	4,2%	46,1%
S.T. Forze Armate	812	162	-80,0%	404	149,4%	291	-28,0%	436	49,8%	368	-15,6%	600	63,0%	-26,1%
ITALIA	607.568	647.055	6,5%	682.863	5,5%	721.108	5,6%	742.800	3,0%	768.435	3,5%	779.169	1,4%	28,2%