Presidenza del Consiglio dei Ministri
DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE
Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Servizio: "Sanità, lavoro e politiche sociali"
Codice sito: 4.10/2021/48/CSR

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DAR 0009273 P-4.37.2.10
del 08/06/2021
34064395

Al Ministero dell'economia e delle finanze
- Gabinetto
ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it
- Ufficio Legislativo
legislativo.economia@pec.mef.gov.it
legislativo.finanze@pec.mef.gov.it
- Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato - *Coordinamento delle attività* dell'Ufficio del Ragioniere generale dello Stato
rgs.ragionieregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome
c/o CINSEDO
conferenza@pec.regioni.it

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna
Coordinatore della Commissione salute
sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

All'Assessore della Regione Piemonte
Coordinatore Vicario della Commissione salute
assessore.sanita@cert.regione.piemonte.it

All'Assessore della Regione Lombardia
Vice-Coordinatore della Commissione salute
welfare@pec.regione.lombardia.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province *autonome di Trento e Bolzano*
(CSR PEC LISTA 3)

E, p.c.

Al Ministero della salute
- Gabinetto
gab@postacert.sanita.it
- Ufficio legislativo
leg@postacert.sanita.it
- Direzione generale della prevenzione sanitaria
dgprev@postacert.sanita.it

OGGETTO: Accordo, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sullo Schema di decreto recante: "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2021".

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE
Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Si trasmette la nota del 26 maggio 2021, con la quale il Ministero della Salute ha trasmesso, *ai fini del perfezionamento dell'Accordo in sede di Conferenza Stato Regioni*, il documento indicato in oggetto.

Al riguardo, si comunica che è convocata una riunione tecnica, in modalità videoconferenza, per il giorno 16 giugno 2021, alle ore 11.00.

Pertanto, si invita a far pervenire, entro le ore 14.00 del 15 giugno p.v., agli indirizzi mail: **a.catini@palazzochigi.it** e l.amantea@palazzochigi.it i nominativi dei rappresentanti che parteciperanno all'incontro ed i relativi indirizzi di posta elettronica, al fine della comunicazione del link per la partecipazione alla riunione, che sarà aperta dalle ore 10.30 e raccomandando di inserire espressamente il proprio nome al fine del riconoscimento.

Detto documento sarà reso disponibile sul sito: www.statoregioni.it con il codice: 4.10/2021/48.

Il Capo Dipartimento
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

LA

Dr. CATINI ALL.

Ministero della Salute
GAB
0008920-P-26/05/2021
I.8.d.i/4
446930685

Ministero della Salute

Ufficio di Gabinetto

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DAR 0008589 A-4.37.2.10
del 26/05/2021
33861165

Al Cons. Saverio Lo Russo
Direttore dell'Ufficio III
Coordinamento delle attività della segreteria della Conferenza Stato-Regioni
Dipartimento per gli Affari regionali e le autonomie
statoregioni@mailbox.governo.it

e p.c.

Al dott. Giovanni Rezza
Direttore generale della prevenzione sanitaria
dgprev@postacert.sanita.it

OGGETTO: Schema di decreto del Ministro della salute recante: "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2021". Trasmissione alla Conferenza Stato - Regioni, ai sensi dell'articolo 14, comma 2 della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

Si trasmette in allegato lo schema di decreto in oggetto, 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'articolo 14, comma 2 della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

IL CAPO DI GABINETTO
(*Pres. Goffredo Zaccardi*)

ACH/RA

Ministero della Salute

OGGETTO: Schema di decreto recante: "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2021" ex articolo 14, comma 2, legge 219/2005.

La legge 21 ottobre 2005 n. 219, riconoscendo la funzione sovraregionale e sovraziendale dell'autosufficienza, all'art. 14, comma 2, reca la previsione che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Nazionale Sangue (CNS) 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.

Tenendo conto dell'impatto della pandemia da Sars-CoV-2 sulle attività trasfusionali nel 2020 e dell'andamento incerto che la stessa potrà assumere nel 2021, da considerarsi quale anno di transizione, sulla base dei dati consolidati relativi all'anno 2020 e all'anno 2019 e delle indicazioni fornite dai rappresentanti delle strutture regionali per il coordinamento delle attività trasfusionali (SRC) e dei rappresentanti delle Associazioni dei donatori volontari di sangue sia nazionali che regionali, nel corso di apposite consultazioni tenutesi nel corso del 2020 e nel 2021, il CNS ha fornito, con nota del 26 febbraio 2021, n 0342 (all. n. 1), le indicazioni per l'elaborazione del programma di autosufficienza 2021.

Il CNS, partendo dalla considerazione che i dati di autosufficienza dei globuli rossi non possono essere analizzati separatamente da quelli del plasma per il frazionamento, propone un modello di programmazione con obiettivi di produzione di globuli rossi e di plasma per il frazionamento industriale differenziati a seconda del collocamento delle Regioni nei tre gruppi individuati rispetto agli indici di *benchmark* presi a riferimento (40 unità/1000 abitanti/anno per la produzione di globuli rossi e 18 Kg/1000 abitanti/anno per la produzione di plasma per il frazionamento), prevedendo un monitoraggio trimestrale da parte del CNS, i cui esiti, analizzati congiuntamente al Ministero, alle SRC e alle Associazioni di donatori volontari e con il contributo delle Associazioni dei pazienti, consentiranno di rilevare eventuali scostamenti rispetto agli obiettivi programmati e di porre in atto azioni correttive ed aggiustamenti quali-quantitativi, a fronte di mutate condizioni anche dovute all'andamento della pandemia nel corso del 2021.

Inoltre, ai fini della più ampia condivisione con tutti gli attori del sistema, il CNS ha tenuto due riunioni, il 3 marzo u.s. con le SRC, e l'11 marzo u.s. con le Associazioni dei donatori volontari di sangue e le Associazioni dei pazienti, illustrando dettagliatamente i contenuti del Programma di autosufficienza 2021.

Ciò premesso, è stato predisposto lo schema di decreto indicato in oggetto (all. n. 2), con in allegato il programma di autosufficienza nazionale per il 2021, sul quale si chiede di acquisire il previsto accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi del citato art. 14, comma 2 della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

0004325-15/03/2021-GAB-MDS-A - Al[illegible] (A01)

0007679-01/03/2021-DGPRE-DGPRE-A

CENTRO NAZIONALE SANGUE
Istituto Superiore di Sanità

Prot. n. 0342 CNS 2021 26.02.2021

Al Dott. Giovanni Rezza
Direttore generale

Alla Dott.ssa Maria Rita Tamburrini
Direttore Ufficio VII – Trapianti, sangue ed *emocomponenti*

Direzione generale della Prevenzione sanitaria
Ministero della Salute

Oggetto: Programma nazionale di autosufficienza nazionale di sangue e dei suoi prodotti anno 2021.

Con la presente, in ossequio a quanto disposto dalla normativa attualmente vigente in materia , si provvede all'invio del documento tecnico che questo Centro nazionale sangue ha preparato per il programma nazionale di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti - anno 2021 - per il seguito di competenza di codesto Ministero; l'occasione è opportuna per condividere alcune riflessioni dettate, tra l'altro, dal particolare scenario emergenziale che stiamo vivendo e ben descritto nel documento allegato.

Come noto, la normativa vigente attribuisce a questo Centro il compito di fornire al Ministero della salute le indicazioni per l'elaborazione del piano nazionale di autosufficienza nazionale in considerazione del fatto che la stessa costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile, finalizzato a garantire a tutti i cittadini uguali condizioni di qualità e sicurezza della terapia trasfusionale.

È parimenti noto che per il raggiungimento dell' obiettivo autosufficienza è richiesto il concorso delle *regioni e delle aziende sanitarie: in questo contesto,* stante la differente resilienza delle Regioni nell'affrontare i cambiamenti emergenti, di natura sociale e sanitaria, è apparso evidente, tanto più nello scenario emergenziale indotto dalla pandemia, 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.

Ciò doverosamente premesso, appare opportuno e utile per il raggiungimento del comune obiettivo dell'autosufficienza nazionale e *della massima possibile qualità e sicurezza dei prodotti trasfusionali,* condividere con le realtà regionali alcuni momenti di riflessione, finalizzati a creare ampi spazi di confronto, coesione e le necessarie sinergie collaborative, evitando che ci possano essere momenti di "frizione" in sede *di approvazione* del documento.

Pertanto, lo scrivente CNS, auspicando che l'iniziativa possa trovare favorevoli anche le SSLL, si propone di coinvolgere gli attori del sistema, mediante una riunione in cui si evidenzino e si condividano i punti salienti del programma e si raccolgano le riflessioni che eventualmente potranno *nascere da questi* momenti di confronto.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Direttore del Centro nazionale sangue
Dott. Vincenzo De Angelis

Firmato digitalmente da
VINCENZO DE ANGELIS
CN=VINCENZO DE ANGELIS
O=ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA
Data e ora della firma: 26/02/2021 12:12:43

Centro Nazionale Sangue

Via Giano della Bella, 27 - 00162 Roma
Tel: +39 06 4990 4953 / 4963
Email: segreteriagenerale.cns@iss.it

Ministero della Salute

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2021

IL MINISTRO DELLA SALUTE

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", ed in particolare l'articolo 14, che al comma 1, nel riconoscere la funzione sovraregionale e sovraziendale dell'autosufficienza, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale e al successivo comma 2 prevede che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12 e dalle strutture regionali di coordinamento, in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le Regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

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

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", e in particolare l'articolo 136, comma 1, che prevede che il Ministero della salute e l'AIFA prendano tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani e che, a tal fine, incoraggino le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prendano tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate;

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";

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

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

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

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

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

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

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

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR);

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

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b, legge 21 ottobre 2005, n 219, concernente "Revisione e aggiornamento dell'"Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR);

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 recante "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 gennaio 2017,

n 9, emanato in attuazione dell'articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

VISTO 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" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 gennaio 2018, n 14;

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera c, 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 Bolzano il 13 dicembre 2018 (Rep. Atti n 226/CSR);

VISTI i Programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per gli anni 2008-2018, rispettivamente approvati con dd.mm. 11 aprile 2008, 17 novembre 2009, 20 gennaio 2011, 7 ottobre 2011, 4 settembre 2012, 29 ottobre 2013, 24 settembre 2014, 20 maggio 2015, 28 giugno 2016, 20 luglio 2017, 8 agosto 2018, 31 luglio 2019 e 24 luglio 2020;

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 sovraregionale e sovraziendale non frazionabile ed è finalizzato a garantire a tutti i cittadini la costante e pronta disponibilità quantitativa e qualitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza e che essa si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;

CONSIDERATO altresì che l'autosufficienza è un obiettivo cui concorrono tutte le regioni e le province autonome, le quali a tal fine si dotano di strumenti di governo caratterizzati da capacità di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete di interesse regionale, interregionale e nazionale;

CONSIDERATO che, ai fini dell'obiettivo dell'autosufficienza nazionale del plasma e dei medicinali emoderivati ed in coerenza con l'attuale quadro normativo del sistema della produzione di medicinali emoderivati da plasma nazionale, è stato emanato il decreto 2 dicembre 2016 recante "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020", con il quale sono stati stabiliti gli obiettivi strategici da perseguire nel quinquennio, il cui termine coincide con l'anno 2021, 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;

VISTA la nota del 26 febbraio 2021, prot. n 0342, con la quale il Centro nazionale sangue ha trasmesso le indicazioni, formulate assieme alle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, per la definizione del programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, contenente gli obiettivi da raggiungere nel 2021, sulla base dei dati consolidati relativi agli anni 2019 e 2020, tenendo conto dell'impatto della pandemia da Sars-CoV-2 sul sistema trasfusionale nel 2020 e dell'andamento incerto che la stessa potrà assumere nel 2021, da considerarsi quale anno di transizione ai fini del consolidamento del modello di programmazione proposto, basato sulla considerazione che i dati di autosufficienza di globuli rossi non possono essere analizzati separatamente da quelli del plasma per il frazionamento;

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 2021;

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 2021, 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 2021, di cui all'allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Il programma di cui al comma 1, incentrato sugli elementi strategici prioritari per l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti, individua i consumi storici, i fabbisogni e i livelli di produzione necessari, definisce le linee di indirizzo per il monitoraggio della stessa autosufficienza, per la compensazione interregionale e per il miglioramento della qualità, dell'appropriatezza e della sostenibilità del sistema nonché gli indicatori per il monitoraggio e le raccomandazioni per il perseguimento degli obiettivi strategici posti, tenuto conto anche dell'impatto della pandemia sul sistema trasfusionale nel 2020.

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 2021, posti con il decreto 2 dicembre 2016, relativo al Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, tenendo conto anche degli effetti della pandemia registrati nel 2020.

4. L'attuazione del programma di cui al comma 1 è soggetta ad azioni di monitoraggio trimestrale da parte del Centro nazionale sangue, i cui esiti saranno valutati congiuntamente con il Ministero, 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, dovute anche alla pandemia.

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

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

Roma,

IL MINISTRO

Ministero della Salute

ALLEGATO A

Legge 21 ottobre 2005, n. 219
Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati
Articolo 14, comma 2

PROGRAMMA DI AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI ANNO 2021

Indice

1. **Autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti 2021: contesto di riferimento e raccordo con la programmazione precedente**
2. **Monitoraggio dell'autosufficienza nazionale 2020**
2.1. **Produzione e consumo di globuli rossi**
2.2. **Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati**
3. **Programmazione per l'anno 2021**
3.1. **Metodologia**
3.2. **Obiettivi quantitativi di produzione 2021**
3.2.1. **Obiettivi produzione globuli rossi**
3.2.2. **Obiettivi produzione plasma per frazionamento industriale**
3.3. ***Strumenti di monitoraggio***
4. **Attività di programmazione regionale finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di reclutamento dei donatori di CSE stabiliti a livello nazionale**
5. **Conclusioni**

1. Autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti contesto di riferimento e raccordo con la programmazione precedente

Lo scenario sociale e sanitario in cui si sviluppa la programmazione delle attività trasfusionali finalizzate all'autosufficienza nazionale in sangue e suoi derivati per l'anno 2021 è caratterizzato principalmente dal persistente invecchiamento della popolazione e dai consistenti mutamenti strategici e organizzativi che il sistema trasfusionale italiano dovrà apportare a seguito delle limitazioni e difficoltà scaturite dall'*outbreak* pandemico da SARS-CoV-2. In particolare si osserva che:

- Il persistente andamento demografico, caratterizzato dall'invecchiamento della popolazione e dalla diminuzione delle nascite, già osservato nelle precedenti decadi, ha influenzato tanto i fabbisogni trasfusionali quanto la capacità concreta di soddisfarli: diminuisce progressivamente, infatti, la quota di popolazione giovane presso la quale indirizzare il reclutamento di nuovi donatori.
- Le restrizioni alla mobilità personale e i ripetuti provvedimenti di limitazione della mobilità generale dei cittadini a seguito della pandemia, che hanno caratterizzato il 2020, hanno reso complesse le attività di sensibilizzazione, reclutamento e fidelizzazione dei donatori di sangue ed emocomponenti, rendendo necessari interventi mirati. Si è palesata la necessità di introdurre modifiche sostanziali all'organizzazione della raccolta di sangue italiana, quali modalità diverse di apertura degli spazi dove effettuare la donazione e la regolare adozione di prenotazioni e di programmazioni rigorose della donazione, imposte dalla prevenzione della diffusione di SARS-CoV-2 tra donatori ed operatori sanitari.
- L'emergenza pandemica ha determinato una consistente riduzione delle prestazioni sanitarie in generale e in particolare di quelle differibili, per cui si è osservata una complessiva riduzione dei fabbisogni trasfusionali a carico soprattutto dei globuli rossi (GR); di contro, la stessa emergenza, nel periodo di maggiore criticità, ha sottoposto il Sistema trasfusionale ad uno stress determinato dalla consistente domanda di plasma di pazienti convalescenti da COVID-19, come presidio terapeutico d'emergenza, in assenza di cure sostenute da univoche evidenze scientifiche di efficacia, per il trattamento dei pazienti con quadro polmonare grave sia nel contesto di trial clinici sperimentali sia nell'ambito di impieghi compassionevoli. Tale situazione ha richiesto un consistente assorbimento delle risorse del Sistema a potenziale discapito delle attività proprie dello stesso.
- Le attività di reclutamento dei donatori volontari di cellule staminali emopoietiche, hanno negativamente risentito delle restrizioni alla libertà individuale e collettiva imposte dalla pandemia, facendo registrare una preoccupante flessione del numero di nuovi donatori iscritti al Registro nazionale dei donatori d midollo osseo (IBMDR), a discapito soprattutto dei donatori giovani, la cui opera di sensibilizzazione non ha potuto avvalersi delle manifestazioni in luoghi pubblici.

Data la differente resilienza delle Regioni nell'affrontare tali cambiamenti, è apparso evidente, tanto più nello scenario emergenziale indotto dalla pandemia, 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, per il raggiungimento del comune obiettivo dell'autosufficienza nazionale e della massima possibile qualità e sicurezza dei prodotti trasfusionali.

Nel 2020, si può comunque rilevare che, nonostante l'impatto della pandemia da Covid-19 e le misure di contenimento epidemiologico abbiano limitato fortemente l'accesso alla donazione e abbiano costretto a rivedere la programmazione della raccolta di sangue ed emocomponenti, gli sforzi compiuti da tutte le componenti, in particolare le Associazioni di donatori volontari, e la risposta del sistema trasfusionale nazionale, nel suo complesso, è stata significativa e compatta con risultati soddisfacenti, ed un sostanziale mantenimento dell'autosufficienza nazionale.

2. Monitoraggio dell'autosufficienza nazionale 2020

La sovrapposizione della pandemia da SARS-CoV-2 agli elementi critici già presenti all'interno del Sistema trasfusionale ha reso il 2020 un anno anomalo, per cui la valutazione degli andamenti di produzione e trasfusione di unità di GR e di produzione di plasma da avviare al frazionamento industriale dell'anno 2020 è stata condotta considerando anche gli andamenti dell'anno 2019,

così da definire obiettivi di programmazione per il 2021 perseguibili, anche se richiederanno un costante impegno di monitoraggio e modulazione delle attività trasfusionali nel loro complesso.
In sintesi, tenuto conto anche dei dati storici, ormai consolidati, relativi all'autosufficienza nazionale, si può rilevare che:

- per quanto riguarda i GR è stata raggiunta complessivamente un'autosufficienza annuale a consuntivo, quale condizione stabile di autosufficienza per tutto o per la maggior parte dell'anno in molte Regioni italiane; se i consuntivi annuali di produzione e utilizzo di globuli rossi, a livello nazionale, mostrano un sostanziale equilibrio, persistono tuttavia circoscritte condizioni di carenza in diverse Regioni italiane e in alcuni periodi dell'anno, che in modo dinamico espongono la Rete trasfusionale a situazioni di fragilità;
- è prossimo al completamento il ciclo quinquennale del Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati (MPD) di cui al DM 02 dicembre 2016 recante "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020"[1], con il raggiungimento degli obiettivi fissati che, pur portando ad un significativo incremento della raccolta di plasma nazionale risultano ancora, nel panorama attuale, palesemente sottodimensionati rispetto alla corrente domanda del Paese di MPD (soprattutto di Immunoglobuline polivalenti), anche se parte della stessa è probabilmente generata da indicazioni cliniche la cui appropriatezza non risulta del tutto documentata.

2.1. Produzione e utilizzo di globuli rossi

L'analisi degli effetti della pandemia e delle misure di contenimento della stessa sull'andamento della produzione e trasfusione di GR ha evidenziato, per il 2020, una riduzione dell'attività di produzione di 138.182 (pari al -5,4%) unità e di 107.069 unità (pari al -4,6%) per quella di trasfusione rispetto all'anno precedente, con una contrazione massima del -25,9% di unità prodotte registrata nel mese di aprile e del -23,9% di unità trasfuse in quello di marzo, periodo di *lockdown* nazionale. L'impegno massimo nell'attività di raccolta è rilevabile nel mese di giugno (Figura 1).

In linea generale, per quanto riguarda i GR, i consuntivi annuali di produzione (2.548.004 unità nel 2019 e 2.409.822 unità nel 2020) e di trasfusione (2.444.801 unità nel 2019 e 2.337.732 nel 2020), a livello nazionale, mostrano un sostanziale equilibrio per cui si assiste ad una complessiva autosufficienza (ormai presente da anni) risultante da una raccolta di sangue intero che supera, a livello nazionale e a consuntivo annuale, sia il fabbisogno trasfusionale (GR trasfusi) sia l'indicatore di autosufficienza nazionale posto, ancora dal DM 1 marzo 2000[2], al valore di 40 unità/1.000 abitanti/anno. Se infatti non sono definite soglie univoche, confrontabili a livello internazionale, circa i volumi di trasfusione eritrocitaria cui corrisponda un'appropriatezza d'uso, è da ritenere che un indice superiore a 40 unità/1.000 abitanti/anno possa essere considerato inappropriato, in assenza di particolari situazioni epidemiologiche quale, ad esempio, l'alta prevalenza di anemie congenite, che si osserva in Sardegna. Tanto si può ricavare dalla letteratura internazionale[3]: in particolare, nei paesi a elevato reddito, vi sono differenze molto significative nel numero di unità di GR trasfuse. L'Italia si colloca tra i paesi con un indice di trasfusione elevato e probabilmente ciò è dovuto al fatto che il nostro Paese non ha ancora diffusamente adottato soglie trasfusionali "restrittive" né i programmi di *Patient Blood Management* sono stati estesamente attuati sul territorio.

Tuttavia quest'autosufficienza nazionale, quale obiettivo sovraziendale e sovraregionale non frazionabile, raggiunta a consuntivo, non risulta dalla somma delle singole autosufficienze regionali; a parte infatti il già citato e giustificabile caso della Sardegna, alcuni casi specifici meritano un'analisi puntuale (Tabella 1):

- la Regione Lazio è una realtà regolarmente e storicamente carente di GR; pur in presenza di un indice di trasfusione pari a 34 unità/1.000 abitanti/anno nel 2019 e nel 2020 e di un indice di *case mix* pari a 1,0 nel 2019[4], non riesce con la propria produzione a garantire il fabbisogno (l'indice di produzione si ferma a 30,7 unità/1.000 abitanti/anno nel 2019 e a 29,6 nel 2020);

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

2 Decreto del Ministro della sanità 1 marzo 2000. Adozione del progetto relativo al piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999-2001, G.U. n. 73 del 28 marzo 2000

3 Carson, J. L., Triulzi, D. J. & Ness, P. M. Indications for and Adverse Effects of Red-Cell Transfusion. *N. Engl. J. Med. 2017;* 377: 1261–1272.

4 Rapporto SDO 2019 http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_3_1.jsp?lingua=italiano&id=34

- la Regione Campania ha registrato nel biennio un indice di produzione molto basso (28,7 unità /1.000 abitanti /anno nel 2019 e 26,8 nel 2020) e un indice di trasfusione ancora più basso (27,8 unità /1.000 abitanti /anno nel 2019 e 26,4 nel 2020), in presenza di una complessità sanitaria inferiore alla media nazionale (indice di *case mix* riferito al 2019 pari a 0,96); il fenomeno dovrebbe condurre ad un saldo attivo tra prodotto e trasfuso, mentre nei fatti si assiste ad un costante debito annuo di unità trasfusionali, per lo meno nell'ultimo triennio (acquisizione di 9.200 unità nel 2018, 7.435 nel 2019 e 5.792 nel 2020);
- le Regioni Toscana, Abruzzo, Basilicata e Sicilia evidenziano un indice di produzione superiore o prossimo alla soglia teorica dell'autosufficienza (rispettivamente 43,3, 41,6, 41,2 e 40,3 unità di GR/1.000 abitanti/anno nel 2019 e 42,3, 39,8, 41,2 e 39,7 nel 2020); ciononostante, un indice di trasfusione superiore all'atteso e/o uno squilibrio di raccolta nei diversi periodi dell'anno determinano un ricorso costante alla compensazione nazionale da parte di queste Regioni (Toscana acquisizione di 1.286 unità nel 2018, 2.929 nel 2019 e 2.140 nel 2020; Abruzzo acquisizione di 2.043 unità nel 2018, 1.844 nel 2019 e 287 nel 2020; Basilicata acquisizione di 600 unità nel 2018, 1.474 nel 2019 e 485 nel 2020; Sicilia acquisizione di 2.948 nel 2018, 2.437 nel 2019 e 1.981 nel 2020).

Infine, come dimostrato dalla Tabella 2, la complessità sanitaria nelle Regioni italiane è differenziata (anche in associazione a fenomeni di migrazione sanitaria interregionale), il che implica differenziati fabbisogni trasfusionali in funzione della complessità degli interventi sanitari erogati. Anche se la compensazione economica delle prestazioni sanitarie e degli scambi di emocomponenti è garantita dai flussi di mobilità sanitaria, non è trascurabile la pressione generata sui Sistemi trasfusionali regionali cedenti prodotto (Tabella 3I), i quali hanno un limite nella disponibilità di donatori e donazioni. Pertanto, nel concetto di "autosufficienza regionale" va distinta la produzione di emocomponenti finalizzata a soddisfare la domanda interna della singola Regione da quella originata dal flusso di mobilità sanitaria.

Tutto ciò testimonia che la valutazione del dato a consuntivo di differenza tra prodotto e trasfuso non descrive in maniera efficace lo stato dell'autosufficienza nazionale, quale somma di autosufficienze regionali raggiunte in ogni periodo dell'anno; infatti, a parte la Sardegna ed il Lazio, le cui carenze sono stabili (ma per ragioni differenti), le altre Regioni che ricorrono stabilmente alla compensazione nazionale manifestano carenze relative episodiche che si concentrano in alcuni periodi dell'anno: le figure da 2 a 9 descrivono l'andamento dinamico della produzione e dell'utilizzo trasfusionale dei GR nelle singole Regioni e Province Autonome italiane e mettono bene in evidenza quanto finora espresso. Il fenomeno evidenzia aspetti che necessitano di intervento per diversi motivi:

- il sistema delle compensazioni nazionali, supportato dalla strumento della Bacheca nazionale presente in SISTRA (Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali), ha fin qui dimostrato una parziale efficacia nel gestire queste carenze relative, perché, basandosi sul dato di fatto registrato in SISTRA, per lo più evidenzia offerte di prodotti nei periodi dell'anno in cui quasi tutte le Regioni sono sufficienti o eccedentarie e viceversa registra richieste di prodotti nei periodi in cui non ci sono offerte; il suo ruolo preminente consiste nella sostanziale diffusione della conoscenza delle carenze (o delle eccedenze), stimolando quindi azioni conseguenti;
- negli anni non si sono resi stabili meccanismi di reazione rapida che consentano di intervenire nei periodi stagionali critici quale, ad esempio, il tentativo riuscito in tal senso nel 2010, con una progettualità che identificava alcune Regioni (del nord e del sud della penisola) con il compito di garantire la compensazione delle carenze acute estive;
- il saldo tra le unità prodotte e quelle trasfuse, a livello nazionale, è di 97.775 unità nel 2019 e 82.730 nel 2020 (Tabella 1): questo testimonia che i due fenomeni di carenza relativa e di eccedenza relativa hanno come risultato netto un'eccedenza strutturale cospicua su base annuale, potenzialmente finalizzabile a supportare meccanismi di compensazione programmata attraverso azioni coordinate, contrastando il rischio di eliminazione per scadenza, per raggiungere "livelli costanti" nell'autosufficienza nazionale.

2.2. Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati

Nel 2021 si conclude la vigenza del Programma Nazionale Plasma e MPD 2016-2020 che, come primo programma nazionale in materia, ha rappresentato una tappa fondamentale nell'ambito dell'autosufficienza nazionale di medicinali emoderivati ottenuti dalla lavorazione del plasma nazionale in conto-lavoro. Si rende così necessaria tanto la riformulazione degli obiettivi strategici qualitativi e quantitativi del Sistema quanto il ripensamento di strumenti dispositivi che agevolino un opportuno raggiungimento degli stessi e che valorizzino al meglio il mutato quadro di riferimento organizzativo e produttivo. Tali strumenti potranno essere inclusi nel nuovo Programma che, a partire dai risultati raggiunti, disponga il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) al *conseguimento di più elevati livelli di* autosufficienza di plasma e MPD e lo renda in grado di garantire il soddisfacimento dei fabbisogni dei pazienti anche in possibili situazioni di carenza della materia prima plasma.

Relativamente alla raccolta di plasma per frazionamento, il Paese si attesta, nell'anno 2020, a un indice di conferimento corrispondente a 14,0 kg/1.000 abitanti (14,2 nel 2019). Nonostante le misure di contenimento epidemiologico abbiano limitato fortemente l'accesso alla donazione e l'impatto della pandemia da SARS-CoV-2 abbia costretto a rivedere la programmazione della raccolta di sangue ed emocomponenti, è pur vero che *lo sforzo sin qui fatto dalle Regioni è* ragguardevole e i risultati raggiunti sono più che soddisfacenti; l'Italia è infatti il terzo Paese europeo per dati assoluti di raccolta di plasma da frazionamento e contende il secondo posto alla Francia. Tuttavia, il dato medio deriva da un'ampia variabilità tra Regioni (*range* 5,5-23,7 kg/1.000 abitanti/anno, Tabella 1), il che richiede interventi urgenti per equilibrare la capacità produttiva.

I dati attuali relativi alla domanda dei MPD in Italia[5] confermano l'incremento costante nell'uso di Ig, che costituiscono il *driver* della produzione di plasma per frazionamento (con andamenti differenziati per le formulazioni per uso *endovenoso rispetto a quelle per uso sottocutaneo*). La soglia di autosufficienza[6] per questo prodotto si attesta ora a un indice di conferimento pari a circa 18 kg/1.000 abitanti, quindi sensibilmente superiore al risultato attualmente registrato in Italia (14 kg/1.000 abitanti).

Peraltro, il panorama del prossimo futuro sulla disponibilità di MPD è critico (come le stesse Autorità Europee e Nazionali avvertono), sia per la riduzione della disponibilità di plasma statunitense sia per le conseguenti dinamiche sui prezzi che verosimilmente incideranno sui prodotti *driver*.

3. Programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel 2021

Il nuovo approccio alla programmazione, che si propone nel presente documento, parte dalla considerazione che i dati riferiti all'autosufficienza per i GR non possono essere analizzati separatamente da quelli del plasma per frazionamento, a causa del rilevante contributo del plasma derivante dal frazionamento del sangue intero raccolto (per lo più finalizzato appunto all'autosufficienza in GR) pari, nella media nazionale, a circa il 70% del plasma totale conferito alla lavorazione industriale.

Dall'analisi dei dati di produzione dei GR e di conferimento del plasma per frazionamento industriale, presi nel loro complesso e valutati nelle *loro interrelazioni, le Regioni Italiane possono* essere raggruppate in tre insiemi:

1. Regioni con un indice di conferimento plasma inferiore a 18 Kg/1.000 abitanti/anno e con un indice di raccolta di sangue intero inferiore a 40 unità/1.000 abitanti/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 (**I gruppo**);
2. Regioni con un indice di conferimento plasma inferiore a 18 Kg/1.000 abitanti/anno ma con un indice di raccolta di sangue intero superiore a 40 unità/1.000 abitanti/anno, autosufficienti o eccedentarie per la produzione di GR, in grado di dare importanti

5 Candura F, Salvatori ML, Massari MS, Calizzani G, Profili S, Chelucci C, Brutti C, Biffoli C, Pupella S, Liumbruno GM, De Angelis V. Italian Blood System 2018: demand for plasma-derived medicinal products. Volume 2. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporti ISTISAN 20/23).

6 Si vuole qui intendere per "autosufficienza" un valore corrispondente a circa il 90% della domanda totale, considerando prevedibile una quota di mercato condizionata da *brand* specifici e prescrizioni finalizzate. Si veda anche WHO Expert Group. Expert Consensus Statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products, based on voluntary non-remunerated blood donation (VNRBD). Vox Sang 2012 Nov;103(4):337-42 e la corrispondente definizione, riportata anche nel DM 2 dicembre 2016 (Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati 2016-2020): "capacità di garantire ai pazienti, in modo sistematico e sostenibile, la pronta e continua disponibilità di un insieme definito di medicinali plasmaderivati col più elevato grado di qualità e sicurezza e in conformità al quadro normativo esistente, che risponda al soddisfacimento di bisogni clinici appropriati attraverso la raccolta nazionale di plasma basata su donazioni volontarie e non remunerate con il necessario contributo di quote di medicinali plasmaderivati acquisiti sul mercato".

contributi all'autosufficienza nazionale per questo emocomponente (**II gruppo**);

3. Regioni con un indice di conferimento plasma superiore a 18 Kg/1.000 abitanti/anno e un indice di raccolta di sangue intero superiore a 40 unità/1.000 abitanti/anno (**III gruppo**).

Il quadro delineato richiede che la programmazione annuale dell'autosufficienza per il 2021 si attesti sulle seguenti linee strategiche:

1) Considerando il 2020 un anno poco significativo a causa della pandemia da SARS-CoV-2, il *benchmark* è rappresentato dalle Regioni del **III gruppo,** che nel 2019 hanno registrano i più elevati indici di conferimento del plasma per frazionamento (> 18 kg /1.000 abitanti /anno). Tali Regioni sono impegnate a mantenere gli attuali livelli di raccolta di plasma per frazionamento mentre, per quanto attiene alla raccolta di sangue intero, gli obiettivi di programmazione dovranno tenere in considerazione le eventuali convenzioni con le Regioni del gruppo I necessarie a coprire la differenza tra quanto queste ultime hanno pianificato di raccogliere e quanto stimano necessario a coprire la domanda di GR[7].

2) Le Regioni la cui raccolta di plasma per frazionamento è inferiore al *benchmark* sono chiamate ad aumentare la raccolta di plasma, definendo percentuali attendibili ma significative di incremento; tale incremento può avvenire mediante la raccolta di sangue intero o quella di plasma da aferesi, a seconda del gruppo di appartenenza relativamente allo stato di autosufficienza in GR. In particolare:

   i. le Regioni del **II gruppo** potranno privilegiare la raccolta di plasma da aferesi, mono o multicomponente, oppure di sangue intero modulando la programmazione nel corso dell'anno attraverso gli aggiustamenti quali-quantitativi necessari a garantire la terapia trasfusionale eritrocitaria e piastrinica ed il supporto alle Regioni del gruppo I, se programmato in convenzione.

   ii. Le Regioni del **I gruppo** sono chiamate ad incrementare soprattutto la raccolta del sangue intero, in modo da contribuire alla propria autosufficienza eritrocitaria e contemporaneamente all'incremento della raccolta di plasma da scomposizione; queste dovranno quindi negoziare con le Regioni eccedentarie i quantitativi di GR necessari a coprire la differenza tra quanto programmato di raccogliere e quanto stimato necessario a coprire la domanda interna.

   Il ricorso alla compensazione programmata da parte delle Regioni carenti dovrebbe tendere ad una progressiva riduzione del numero delle unità di GR da acquisire; questa progressiva riduzione consentirebbe alle Regioni eccedentarie di spostare (*shift*) gli obiettivi di programmazione verso una raccolta che abbia come *driver* il plasma per frazionamento.

3) Un focus particolare dovrà essere riservato all'entità delle carenze stagionali nel periodo giugno-settembre, per le quali:

   i. è obiettivo delle Regioni carenti (**gruppo I**) l'incremento della raccolta estiva rispetto a quanto registrato nello stesso periodo dell'anno precedente; si dovranno quindi pianificare interventi per l'aumento della raccolta nel periodo giugno-settembre per le Regioni con carenze assolute oppure relative (queste ultime riferite ad alcuni periodi dell'anno ma costantemente presenti e in grado di creare un bisogno costante di compensazione) in modo da assorbire, per quanto possibile, i deficit relativi ed evitare il ripetersi del fenomeno della contrazione delle trasfusioni programmate negli anemici cronici. 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 di donatori volontari di sangue operanti nel proprio territorio;

   ii. nel 2021 andrà attuata una specifica progettualità di funzione "riserva" per le carenze episodiche (stagionali) di GR: si dovranno quindi identificare

7 Un caso a sé in questo gruppo è rappresentato dalla Regione Toscana che, pur in presenza di indicatori positivi in entrambi i comparti, manifesta tuttavia criticità stagionali che la rendono dipendente dalla compensazione nazionale; a questa Regione si applicano quindi le previsioni di cui alla lettera C).

(congiuntamente al Centro nazionale sangue – CNS – ed eventualmente attraverso una progettualità finanziata nell'ambito di quelle organizzate dal CNS stesso, anche utilizzando gli strumenti di cui all'Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016[8]) le Regioni disponibili ad attivare il mantenimento di una riserva di unità di GR da destinare alla compensazione inter-regionale nelle situazioni critiche non altrimenti affrontabili. Tale misura dovrà essere comunque considerata eccezionale e da attivarsi solamente una volta esperite le misure ordinarie per l'incremento della raccolta di sangue nelle situazioni di carenza stagionale;

iii. è obiettivo per il Sistema rafforzare il processo di cambiamento culturale dei donatori ai fini di una donazione su prenotazione che consenta di arginare gli squilibri stagionali della raccolta e ridurre la scadenza di prodotto.

4) Tutte le Regioni devono impegnarsi a mantenere la scorta per le maxi-emergenze di cui all'Intesa di Conferenza Stato-Regioni del 7 luglio 2016[9].

3.1. Metodologia

Gli obiettivi regionali, fissati nel programma per l'autosufficienza 2021, verranno attuati mediante azioni sinergiche effettuate dai Servizi trasfusionali e dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue, ciascuno per propria parte e con identificazione chiara ed inequivocabile di azioni, responsabilità e tempi. Le azioni sono corredate da indicatori finalizzati ad esplorare:

1) il rispetto degli accordi programmati e concordati per la compensazione nazionale di emocomponenti;
2) il rispetto delle quote negoziate di incremento di raccolta sangue e plasma per frazionamento;
3) l'incremento di raccolta nei periodi critici (giugno-settembre), per evitare il perpetuarsi della carenza di supporto trasfusionale ai pazienti con anemia cronica.

3.2. Obiettivi quantitativi di produzione 2021

Gli obiettivi di programmazione della produzione di unità di GR e di plasma per frazionamento per l'anno 2021 sono stati definiti sulla base dei dati consolidati relativi agli anni 2019 e 2020, disponibili in SISTRA. Questo si è reso necessario in considerazione del fatto che per l'impatto della pandemia da SARS-CoV-2 i dati del 2020 non sono completamente rappresentativi del Sistema trasfusionale.

Il potenziale persistente peso della pandemia sull'andamento delle attività trasfusionali anche nel 2021, rende il corrente anno ancora un anno di transizione ai fini del consolidamento del modello di programmazione proposto.

3.2.1. Obiettivi produzione globuli rossi

Le tabelle 4 e 5 espongono e i dati di programmazione 2021 relativi alla produzione annuale di unità di GR (Tabella 4) e i dati delle unità da destinare alla compensazione programmata tra regioni carenti e regioni eccedentarie (Tabella 5). È apprezzabile lo sforzo fatto da alcune Regioni, tradizionalmente carenti, di contenere la previsione di dipendenza dalla compensazione extraregionale; questo fenomeno è tanto più importante in quanto nel 2020 la pandemia da SARS-CoV-2 ha, a momenti, ridotto significativamente la disponibilità alla compensazione da parte delle Regioni tradizionalmente eccedentarie e non è possibile prevedere l'andamento nel 2021. Sarà quindi necessario che le Regioni tradizionalmente carenti concentrino ogni sforzo per contenere le richieste di compensazione all'interno della programmazione e garantiscano, durante tutto l'anno, un regolare supporto trasfusionale soprattutto ai pazienti con anemia cronica (congenita o acquisita) per i quali un supporto trasfusionale regolare è condizione indispensabile per un'adeguata qualità di vita.

3.2.2. Obiettivi produzione plasma per frazionamento industriale

La Tabella 6 esprime i volumi di plasma (kg) da inviare alla lavorazione industriale per la

8 Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue" (Rep. Atti n. 61/CSR del 14 aprile 2016).

9 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).

produzione di MPD. Anche in questo caso, una previsione di invio di plasma al frazionamento industriale superiore a quanto previsto dal Programma nazionale plasma e MPD è evento atteso e necessario per limitare le probabili conseguenze negative sulla spesa farmaceutica dovute all'acquisto di prodotti emoderivati dal mercato o, peggio, sulla regolare fornitura di immunoglobuline ai pazienti in terapia continuativa, nello scenario di una persistente riduzione di disponibilità di plasma proveniente dagli Stati Uniti. Al fine di garantire la tenuta della programmazione di raccolta plasma, il CNS coordinerà e favorirà specifici progetti regionali.

3.3. Strumenti di monitoraggio

L'andamento delle attività di raccolta del sangue e del plasma sarà soggetto a monitoraggio da parte del CNS attraverso la valutazione dei dati trimestrali resi disponibili attraverso il SISTRA.

Gli esiti dei monitoraggi saranno congiuntamente analizzati dal Ministero della salute, dal CNS, dalle SRC e dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue con il contributo indispensabile delle Associazioni dei pazienti, al fine di cogliere tempestivamente eventuali scostamenti rispetto agli obiettivi di programmazione e di mettere in atto eventuali azioni correttive ed aggiustamenti quali-quantitativi nel breve e medio periodo, anche a fronte di mutate condizioni di contesto.

4. Attività di programmazione regionale finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di reclutamento dei donatori di cellule staminali emopoietiche (CSE) stabiliti a livello nazionale

In considerazione della valenza strategica delle attività di trapianto di CSE, quale livello essenziale di assistenza, e della necessità di garantire tali attività aumentando l'impiego di donatori nazionali sia per i pazienti nazionali sia per i pazienti esteri, le strutture afferenti alla rete del Registro nazionale di midollo osseo devono potenziare la propria efficienza ed efficacia adottando nuove strategie per il reclutamento dei donatori, soprattutto giovani, capaci di contrastare criticità come quelle determinate dalla pandemia. Lo sviluppo di procedure di reclutamento innovative, che utilizzino maggiormente le tecnologie digitali e i *social network*, promosse e sostenute dal Ministero della salute, richiedono, per avere successo, la partecipazione pro-attiva della rete trasfusionale.

Si conferma, pertanto, la necessità che le Regioni, con il coinvolgimento dei Centri regionali per i trapianti e delle SRC in sinergia con il CNS, il Centro nazionale trapianti, l'IBMDR e le Associazioni dei donatori volontari di CSE di riferimento, definiscano interventi efficaci volti ad inserire nella programmazione delle attività sanitarie anche obiettivi che impegnino le dipendenti Reti regionali trasfusionali e dei trapianti al reclutamento e alla tipizzazione di donatori adulti volontari di CSE.

5. Conclusioni

Il peculiare scenario determinato dalla pandemia e il suo impatto sul Sistema trasfusionale nazionale, descritto in premessa, fa presagire il 2021 come un anno di transizione, nel corso del quale testare le strategie per il conseguimento dell'autosufficienza nazionale di sangue e plasma indicate nel presente programma, nelle more di una più ampia riflessione sul modello organizzativo che garantisca la migliore efficacia non disgiunta da concreta sostenibilità tra "attività produttive" e attività cliniche della medicina trasfusionale, chiarendo bene quali siano le condizioni ottimali di sostenibilità delle "attività produttive" del servizio trasfusionale nazionale, da valutarsi separatamente rispetto alle attività cliniche della medicina trasfusionale.

Un intervento da parte delle Autorità centrali e delle Regioni, insieme alle Società scientifiche di settore, appare necessario per introdurre strumenti di governo della domanda di sangue, emocomponenti e MPD al fine di migliorarne l'appropriatezza d'uso.

La pandemia da SARS-CoV-2, inoltre, ha portato in evidenza il tema dell'autosufficienza in MPD con particolare riguardo alle Ig, che rappresentano ad oggi il farmaco *driver*. La consistente riduzione dell'esportazione di plasma dagli Stati Untiti e della raccolta di plasma in Europa, causate dalla pandemia da SARS-CoV-2, ha delineato per il prossimo futuro uno scenario di carenza ulteriore e significativa di questi prodotti. La Tabella 7 esprime un focus particolare sulla situazione delle Ig e mette in evidenza, a fronte dei quantitativi di conferimento plasma previsti nell'anno 2021, le rese teoriche di prodotto ottenibili – a rese di aggiudicazione di gara – e la differenza rispetto alla domanda dello stesso prodotto registrata nel 2020; il delta è espresso anche come kg di plasma per frazionamento mancanti o eccedenti per la produzione di Ig corrispondente all'indipendenza dal mercato, ossia necessari a garantire la copertura del 90 % dell'attuale domanda. Non si vuole qui

entrare nel merito dell'appropriatezza dell'uso clinico delle Ig ma solo evidenziare quale sia la quota di prodotto, derivato dal plasma nazionale, mancante che sarà necessaria acquisire dal mercato e quale sia l'incremento di plasma per frazionamento da prevedere per perseguire l'autosufficienza del prodotto.

Il presente Programma delinea strategie e individua specifici obiettivi e tempi, le cui modalità di attuazione sono in capo alle Regioni, nell'ambito dei propri assetti organizzativi, nell'ottica di garantire i livelli essenziali di assistenza (LEA) che la Legge n. 219/2005[10] identifica nella terapia trasfusionale efficace e sicura da assicurare, uniformemente sul territorio nazionale, al cittadino italiano.

Il confronto tra tutti gli attori del sistema sarà in grado di fornire indicazioni e suggerimenti utili a raggiungere, attraverso una leale collaborazione, il comune obiettivo.

10 Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati". GU n. 251 del 27 ottobre 2005.

Figura 1. Unità di globuli rossi prodotte e trasfuse nelle Strutture Trasfusionali italiane: variazione % anno 2020 vs. 2019.

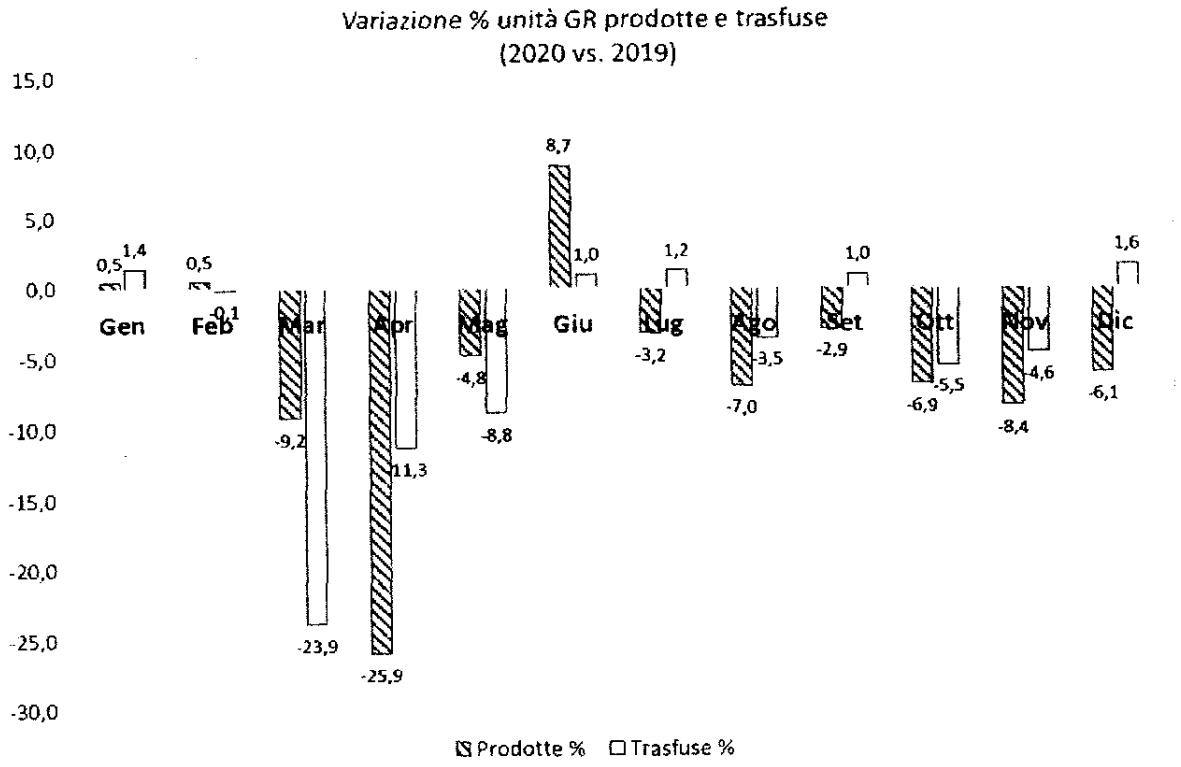

Tabella 1. Indici di produzione di globuli rossi per trasfusione (unità/1.000 abitanti) e di plasma per frazionamento industriale (kg/1000 abitanti negli anni 2019 e 2020).

Regione	2019					2020					Unità di globuli rossi prodotte Δ 2020 vs 2019	Unità di globuli rossi trasfuse Δ 2020 vs 2019	2019 Plasma per frazionamento		2020 Plasma per frazionamento		Plasma per frazionamento - Δ 2020 vs 2019
	globuli rossi *prodotti*	globuli rossi *prodotti*	globuli rossi *trasfusi*	globuli rossi *trasfusi*	Saldo prodotte-*trasfuse*	globuli rossi *prodotti*	globuli rossi *prodotti*	globuli rossi *trasfusi*	globuli rossi trasfusi	Saldo prodotte-trasfuse							
	Unità	Unità/ 1.000 pop	Unità	Unità/ 1.000 pop	Unità	Unità	Unità/ 1.000 pop	Unità	Unità/ 1.000 pop	Unità	%	%	kg	kg/ 1.000 pop	kg	kg/ 1.000 pop	%
Abruzzo	54.507	41,6	54.123	41,3	384	51.035	39,1	51.649	39,6	-614	-6,4	-4,6	18.221	13,9	17.047	13,1	-6,0
Basilicata	23.169	41,2	24.047	42,7	-878	22.934	41,2	22.146	39,8	788	-1,0	-7,9	7.347	13,1	7.209	12,9	-0,8
Calabria	71.265	36,6	67.472	34,7	3.793	70.509	36,6	67.574	35,1	2.935	-1,1	0,2	18.159	9,3	19.156	10,0	6,7
Campania	166.588	28,7	161.327	27,8	5.261	154.856	26,8	141.032	24,4	13.824	-7,0	-12,6	35.063	6,0	32.480	5,6	-7,1
Lazio	180.488	30,7	199.958	34,0	-19.470	173.490	29,6	200.480	34,2	-26.990	-3,9	0,3	45.530	7,7	43.327	7,4	-4,6
Sardegna	81.816	49,9	104.662	63,8	-22.846	75.759	46,5	98.355	60,3	-22.596	-7,4	-6,0	19.738	12,0	17.938	11,0	-8,6
Sicilia	201.652	40,3	194.889	39,0	6.763	197.039	39,7	191.406	38,5	5.633	-2,3	-1,8	64.238	12,8	65.034	13,1	1,9
Gruppo I	**779.404**	**35,2**	**806.478**	**36,4**	**-27.074**	**745.622**	**33,8**	**772.642**	**35,1**	**-27.020**	**-4,3**	**-4,2**	**208.296**	**9,4**	**202.192**	**9,2**	**-2,5**
Liguria	68.693	44,3	66.663	43,0	2.030	65.898	42,7	64.064	41,5	1.834	-4,1	-3,9	24.008	15,5	23.075	15,0	-3,4
Lombardia	462.786	46,0	433.156	43,1	29.630	428.875	42,4	411.625	40,7	17.250	-7,3	-5,0	153.807	15,3	148.800	14,7	-3,7
Molise	13.050	42,7	13.942	45,6	-892	11.578	38,3	9.561	31,6	2.017	-11,3	-31,4	4.590	15,0	3.147	10,4	-30,7
PA. Bolzano	24.859	46,8	17.485	32,9	7.374	21.645	40,7	18.154	34,1	3.491	-12,9	3,8	7.295	13,7	7.348	13,8	0,6
PA. Trento	22.077	40,8	18.271	33,8	3.806	24.320	44,8	17.542	32,3	6.778	10,2	-4,0	7.312	13,5	6.587	12,1	-10,2
Piemonte	206.058	47,3	171.882	39,5	34.176	188.279	43,4	158.153	36,4	30.126	-8,6	-8,0	73.530	16,9	71.989	16,6	-1,8
Puglia	162.371	40,3	157.873	39,2	4.498	155.442	38,8	153.459	38,3	1.983	-4,3	-2,8	45.555	11,3	45.341	11,3	0,0
Umbria	39.073	44,3	37.762	42,8	1.311	34.446	39,1	33.524	38,1	922	-11,8	-11,2	10.560	12,0	9.591	10,9	-9,0
Gruppo II	**998.968**	**44,9**	**917.034**	**41,2**	**81.934**	**930.483**	**41,8**	**866.082**	**38,9**	**64.401**	**-6,9**	**-5,6**	**326.655**	**14,7**	**315.879**	**14,2**	**-3,3**
Emilia-Romagna	210.041	47,1	197.167	44,2	12.874	205.462	46,0	185.914	41,6	19.548	-2,2	-5,7	93.119	20,9	97.702	21,9	4,7
Friuli-V. Giulia	59.303	48,8	48.691	40,1	10.612	53.960	44,5	44.849	37,0	9.111	-9,0	-7,9	28.663	23,6	28.707	23,7	0,5
Marche	78.704	51,6	73.831	48,4	4.873	72.450	47,7	71.197	46,9	1.253	-7,9	-3,6	34.962	22,9	35.194	23,2	1,1
Toscana	161.471	43,3	160.693	43,1	778	157.622	42,3	153.073	41,1	4.549	-2,4	-4,7	71.980	19,3	71.985	19,3	0,2
Valle d'Aosta	5.215	41,5	3.842	30,6	1.373	4.688	37,4	3.734	29,8	954	-10,1	-2,8	2.327	18,5	2.312	18,4	-0,5
Veneto	252.014	51,4	241.165	49,2	10.849	238.016	48,5	228.082	46,5	9.934	-5,6	-5,4	92.410	18,8	88.893	18,1	-3,8
Gruppo III	**766.771**	**48,0**	**725.389**	**45,4**	**41.382**	**732.198**	**45,9**	**686.849**	**43,1**	**45.349**	**-4,5**	**-5,3**	**323.461**	**20,3**	**324.794**	**20,4**	**0,5**
M Difesa	**1.775**		**238**		**1.537**	**1.519**		**378**		**1.141**	**-14,4**	**58,8**	**488**		**285**		
ITALIA	**2.546.918**	**42,2**	**2.449.139**	**40,6**	**97.779**	**2.408.303**	**40,0**	**2.325.573**	**38,6**	**82.730**	**-5,4**	**-5,0**	**858.900**	**14,2**	**843.149**	**14,0**	**-1,6**

Tabella 2. Indicatori di complessità delle attività sanitarie nelle regioni italiane: dimissioni ordinarie ed indice di *case-mix* (ICM) riferiti all'anno 2019.

Regione	Dimissioni regime ordinario 2019	ICM 2019
Valle d'Aosta	13.689	0,97
Piemonte	433.967	1,03
Liguria	172.494	0,99
Lombardia	1.040.372	1,03
P.A. Trento	49.938	0,97
P.A. Bolzano	62.278	0,86
Friuli Venezia Giulia	134.997	0,97
Veneto	503.598	1,01
Emilia Romagna	558.483	1,00
Toscana	395.487	1,07
Umbria	98.134	0,97
Marche	155.370	1,02
Lazio	549.879	1,00
Sardegna	158.272	0,93
Abruzzo	127.397	1,00
Campania	505.421	0,96
Molise	31.880	1,04
Puglia	407.785	0,97
Basilicata	50.095	0,96
Calabria	149.791	0,98
Sicilia	421.139	0,99
ITALIA	**6.020.466**	**1,00**

Tabella 3. Andamento delle acquisizioni di Unità di globuli rossi da parte delle Regioni italiane nel periodo 2014-2020.

Regione acquirente	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020*
V. d'Aosta	10	1	40	55	32	1	8
Piemonte	52	2	13	2	-	-	-
Liguria	-	5	2	-	219	2	-
Lombardia	7	585	163	37	46	5	654
PA di Trento	5	-	5	-	4	4	-
PA di Bolzano	12	7	2	8	-	4	-
Friuli-V Giulia	-	-	-	-	-	-	-
Veneto	178	154	98	454	2	353	194
E-Romagna	-	4	3		1	6	-
Toscana	2.568	3.280	2.114	1.926	1.286	2.929	2.140
Umbria	-	150	133	454	2	20	195
Marche	490	80	-	135	-	4	-
Lazio	34.162	31.896	32.725	30.136	31.608	34.381	31.302
Sardegna	32.622	29.676	28.299	26.138	27.771	27.601	23.299
Abruzzo	175	2.212	1.150	2.605	2.043	1.844	287
Campania	7	-	-	527	9.200	7.435	5.792
Molise	-	-	-	4	-	-	-
Puglia	685	251	366	221	192	5	115
Basilicata	25	82	147	35	600	1.474	485
Calabria	4	-	10	101	-		105
Sicilia	1.440	1.254	2.648	2.877	2.948	2.437	1.981
B. Gesù	-	284	139	389	272	609	-
Totale	**72.442**	**69.923**	**68.057**	**66.104**	**76.226**	**79.114**	**66.557**

*Dati preliminari

Figura 2. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione di globuli rossi anni 2019 e 2020 nelle regioni del gruppo I (Abruzzo, Basilicata e Calabria).

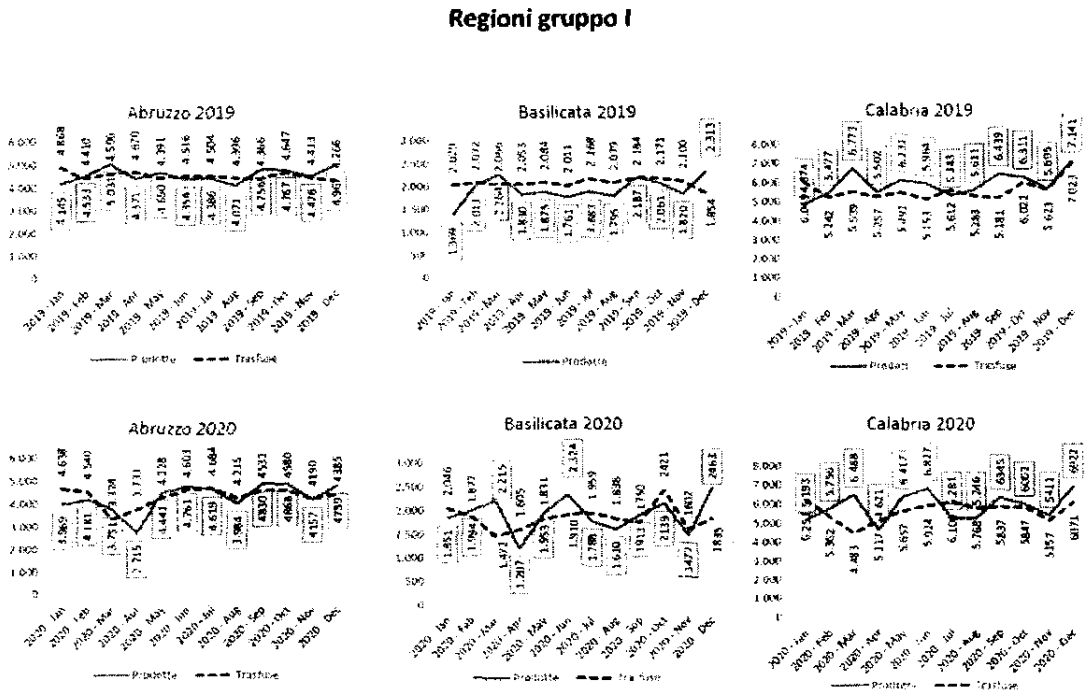

Figura 3. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione di globuli rossi anni 2019 e 2020 nelle regioni del gruppo I (Campania, Lazio e Sardegna).

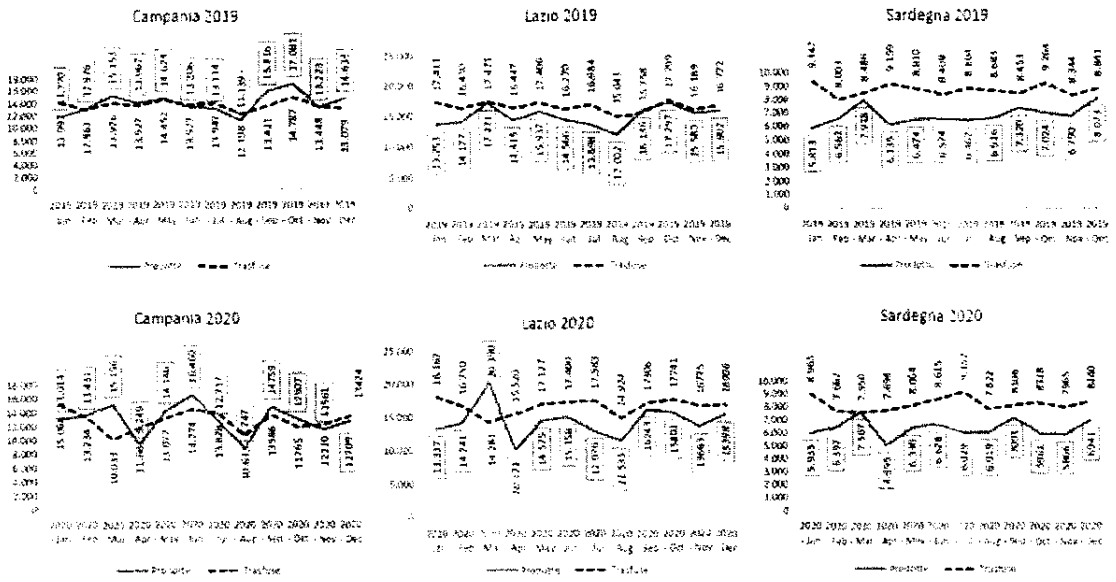

Figura 4. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione di globuli rossi anni 2019 e 2020 nella *regione del gruppo I (Sicilia) e nelle regioni del gruppo II (Liguria e Lombardia).*

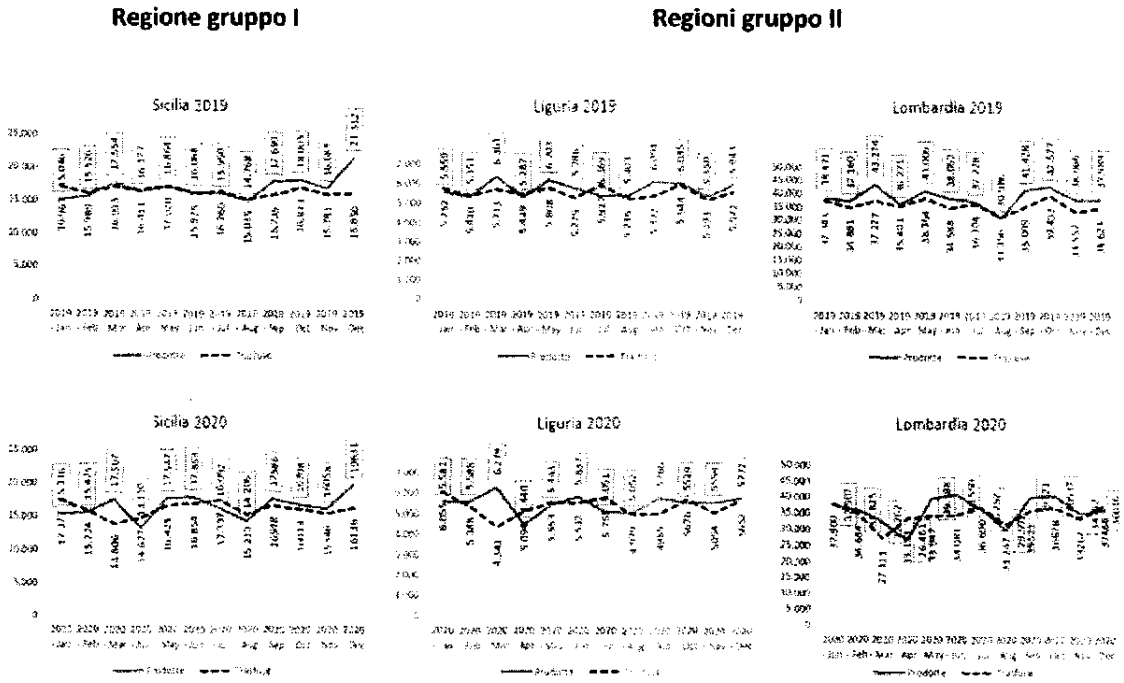

Figura 5. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione di globuli rossi anni 2019 e 2020 nelle *regioni e nelle Province Autonome del gruppo II (Molise, P.A. Bolzano e P.A. Trento).*

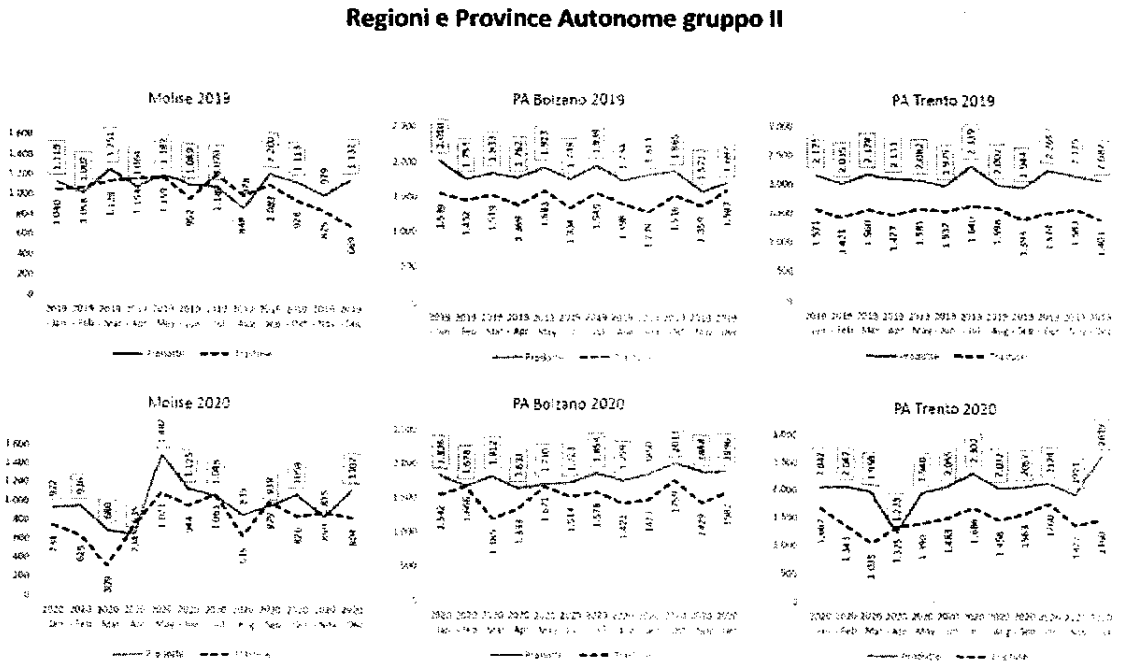

Figura 6. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione di globuli rossi anni 2019 e 2020 nelle regioni del gruppo II (Piemonte, Puglia e Umbria).

Regioni gruppo II

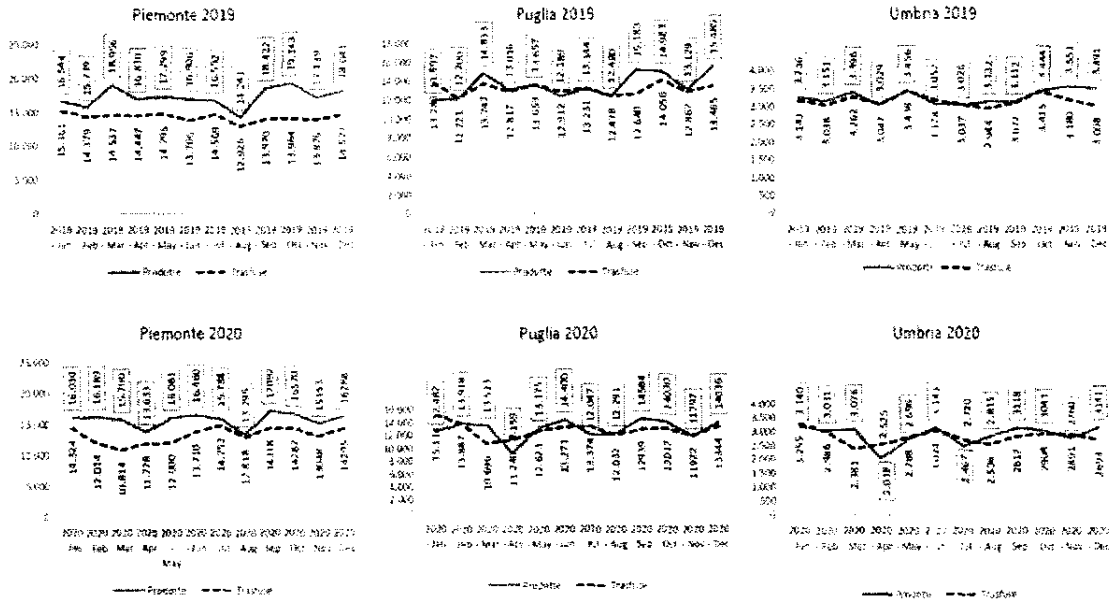

Figura 7. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione di globuli rossi anni 2019 e 2020 nelle regioni del gruppo III (Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia e Marche).

Regioni gruppo III

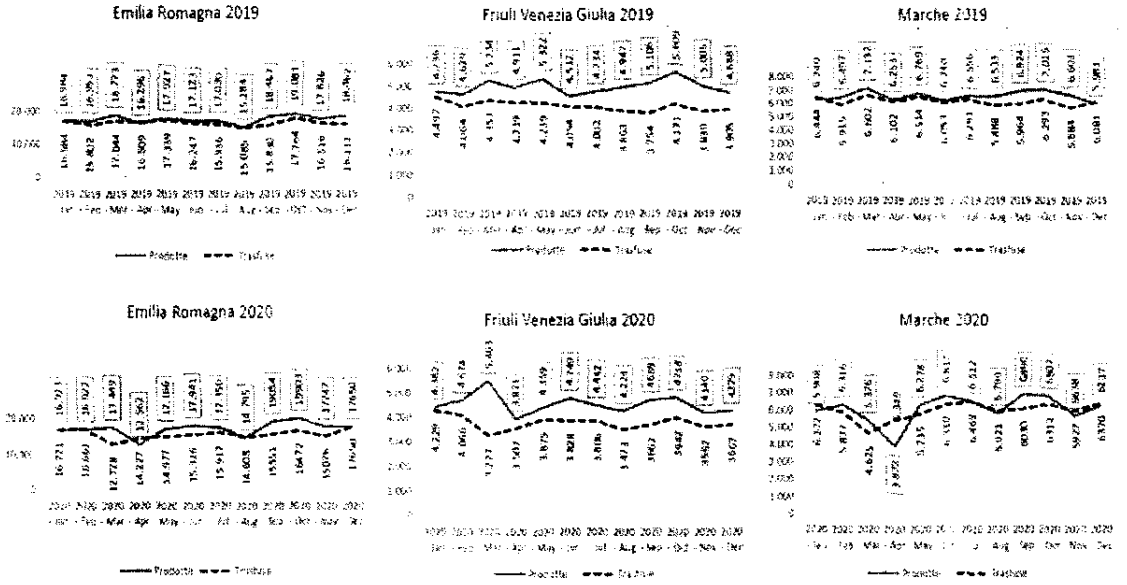

Figura 8. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione di globuli rossi anni 2019 e 2020 nelle *regioni del gruppo III (Toscana, Valle d'Aosta e Veneto).*

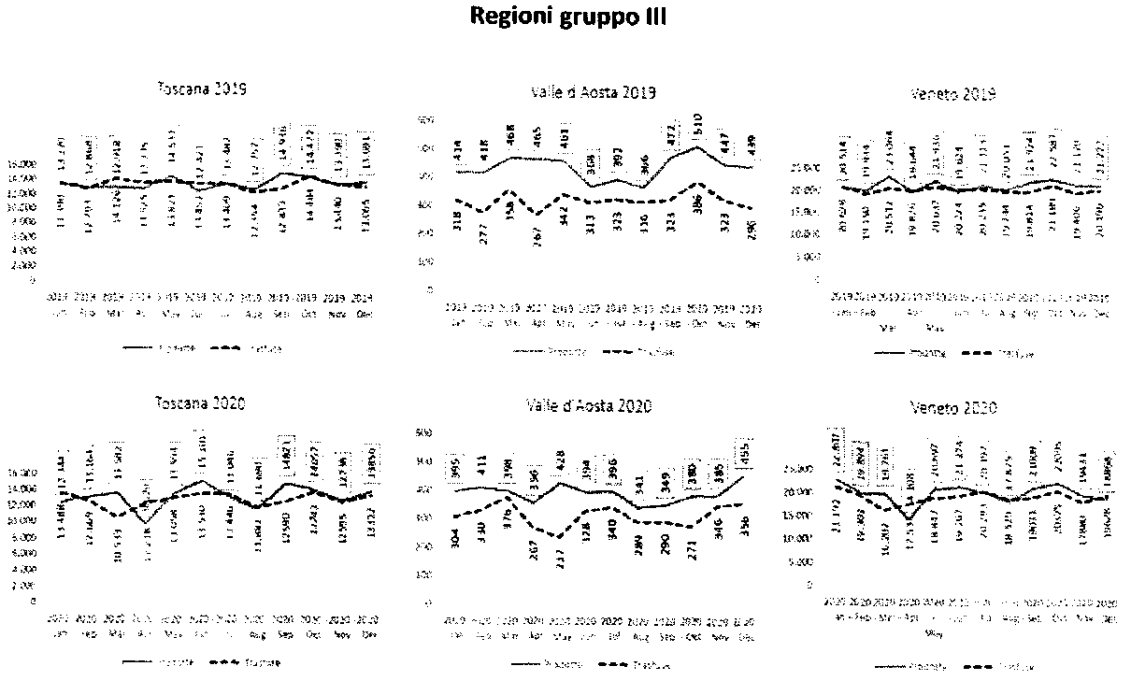

Figura 9. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione di globuli rossi anni 2019 e 2020 nelle *Strutture trasfusionali delle Forze Armate.*

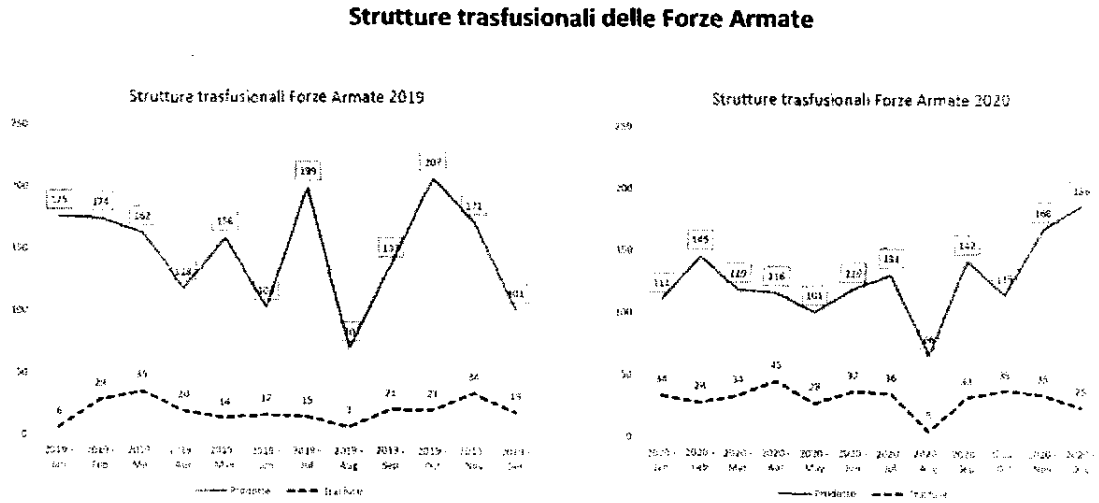

Tabella 4. Programmazione produzione unità di globuli rossi per l'anno 2021 (i dati che si riferiscono alla trasfusione di globuli rossi non si configurano quali obiettivi ma misurano il grado di autosufficienza "a consuntivo" di ciascuna Regione).

Regione	Programmazione della produzione	Previsione di utilizzo a scopo trasfusionale	Differenza
	unità di globuli rossi	unità di globuli rossi	unità di globuli rossi
Abruzzo	54.447	53.433	1.014
Basilicata	24.000	23.000	1.000
Calabria	71.500	66.000	5.500
Campania	160.000	158.000	2.000
Lazio	190.000	201.000	-11.000
Sardegna	77.788	99.073	-21.285
Sicilia	204.480	197.600	6.880
Gruppo I	**782.215**	**798.106**	**-15.891**
Liguria	68.000	66.000	2.000
Lombardia	456.500	430.000	26.500
Molise	14.650	12.250	2.400
PA di Bolzano	22.500	18.300	4.200
PA di Trento	25.500	18.500	7.000
Piemonte	196.000	170.000	26.000
Puglia	162.000	157.000	5.000
Umbria	35.000	34.000	1.000
Gruppo II	**980.150**	**906.050**	**74.100**
Emilia-Romagna	209.000	196.000	13.000
Friuli-V. Giulia	57.500	47.500	10.000
Marche	77.000	72.800	4.200
Toscana	161.000	156.800	4.200
Valle d' Aosta	5.150	3.900	1.250
Veneto	252.404	243.400	9.004
Gruppo III	**762.054**	**720.400**	**41.654**
S.T. Forze Armate	2.400	600	1.800
ITALIA	**2.526.819**	**2.425.156**	**101.663**

Tabella 5. Programmazione delle cessioni programmate di globuli rossi, e eventuali disponibilità per cessioni non programmate, indicata dalle Regioni italiane per l'anno 2021.

Regione	Cessione programmata fuori regione	Eventuale cessione non programmata	Stima cessioni non programmate + cessioni programmate
	unità di globuli rossi	unità di globuli rossi	unità di globuli rossi
Abruzzo	-	-	-
Basilicata	-	-	-
Calabria	-	2.912	2.912
Campania	-	-	-
Lazio	-	-	-
Sardegna	-	-	-
Sicilia	-	-	-
Gruppo I	**-**	**2.912**	**2.912**
Liguria	-	41	41
Lombardia	10.900	-	10.900
Molise	16	1.889	1.905
PA di Bolzano	2.000	1.115	3.115
PA di Trento	5.820	240	6.060
Piemonte	16.800	-	16.800
Puglia	-	-	-
Umbria	-	-	-
Gruppo II	**35.536**	**3.285**	**38.821**
Emilia-Romagna	8.200	-	8.200
Friuli-V. Giulia	8.300	27	8.327
Marche	800	797	1.597
Toscana	-	-	-
Valle d' Aosta	1.200	-	1.200
Veneto	4.160	-	4.160
Gruppo III	**22.660**	**824**	**23.484**
S.T. Forze Armate	1.200	340	1.540
TOTALE	**59.396**	**7.361**	**66.757**

Tabella 6: Programmazione produzione di plasma da avviare al frazionamento industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati per l'anno 2021, con raffronto rispetto a quanto previsto dal Programma Nazionale.

Regioni	Plasma per frazionamento - Programmazione 2021	Plasma per frazionamento – PNP e MPD 2021	Plasma per frazionamento - Δ Programmazione/ PNP e MPD 2021	Plasma per frazionamento - Δ Programmazione/ PNP e MPD 2021
	kg	kg	kg	%
Abruzzo	18.137	18.410	-273	-1,5
Basilicata	8.500	8.911	-411	-4,8
Friuli - V. Giulia	29.300	27.829	1.471	5,0
Liguria	24.000	23.889	111	0,5
PA di Bolzano	7.500	6.933	567	7,6
PA di Trento	7.200	7.404	-204	-2,8
Umbria	11.540	11.541	-1	-0,0
Valle d'Aosta	2.750	2.749	1	0,0
Veneto	88.500	88.905	-405	-0,5
NAIP	**197.427**	**196.571**	**856**	**0,4**
Calabria	22.500	22.500	-	-
Emilia-Romagna	91.000	86.552	4.448	4,9
Puglia	49.500	49.500	-	-
Sicilia	66.000	65.569	431	0,7
RIPP	**229.000**	**224.121**	**4.879**	**2,1**
Campania	34.000	36.000	-2.000	-5,9
Lazio	50.000	50.000	-	-
Marche	35.500	33.557	1.943	5,5
Molise	4.500	4.050	450	10,0
Toscana	73.891	73.891	-0	-0,0
S.T. Forze Armate	450		450	100,0
Pla.Net	**198.341**	**197.498**	**843**	**0,4**
Lombardia	150.000	151.491	-1.491	-1,0
Piemonte	71.000	69.551	1.449	2,0
Sardegna	17.900	21.500	-3.600	-20,1
LPS	**238.900**	**242.542**	**-3.642**	**-1,5**
Totale	**863.668**	**860.733**	**2.935**	**0,3**

Tabella 7 – Plasma per frazionamento conferito all'industri nel secondo semestre 2019 e nel primo semestre 2020 (anno plasma 2021), offerta potenziale di immunoglobuline a uso endovenoso, differenza rispetto al 90% della domanda del Servizio sanitario nazionale dello stesso prodotto registrata nel 2020 e differenza in chilogrammi di plasma mancanti o eccedenti per la produzione di Ig corrispondenti al soddisfacimento di tale domanda. (*Le Regioni sono raggruppate seguendo l'accordo interregionale di appartenenza e le rese teoriche sono calcolate secondo quanto dichiarato dalle aziende convenzionate*)

Regioni	TOT anno plasma 2021	Offerta potenziale 2021	Domanda SSN IVIg 2020*	Saldo Domanda SSN - Offerta potenziale	Plasma mancante /eccedente
	kg	g	g	g	kg
Abruzzo	17.059	83.589	105.587	-11.440	-2.335
Basilicata	7.277	35.655	26.784	11.549	2.357
Friuli-V. Giulia	29.338	143.758	134.490	22.717	4.636
Liguria	23.437	114.842	202.603	-67.500	-13.776
PA di Bolzano	7.075	34.669	46.574	-7.248	-1.479
PA di Trento	6.772	33.182	45.785	-8.024	-1.638
Umbria	9.955	48.781	65.210	-9.908	-2.022
Valle d'Aosta	2.325	11.393	26.739	-12.673	-2.586
Veneto	91.011	445.953	454.225	37.150	7.582
NAIP	**194.249**	**951.821**	**1.107.997**	**-45.376**	**-9.260**
Calabria	17.855	74.099	81.835	447	108
Emilia-Romagna	92.975	385.848	423.509	4.690	1.130
Puglia	46.670	193.682	310.381	-85.661	-20.641
Sicilia	63.986	265.544	261.458	30.232	7.285
RIPP	**221.488**	**919.172**	**1.077.183**	**-50.292**	**-12.119**
Campania	35.521	147.412	310.820	-132.325	-31.886
Lazio	44.197	183.418	274.877	-63.971	-15.415
Marche	33.843	140.449	179.305	-20.926	-5.042
Molise	3.764	15.631	13.015	3.918	944
Toscana	72.660	301.540	485.553	-135.458	-32.641
S.T. Forze Armate	386	1.602	-	1.602	386
Pla.Net	**190.372**	**790.052**	**1.263.570**	**-347.161**	**-83.653**
Lombardia	149.663	621.102	645.566	40.093	9.661
Piemonte	73.243	303.958	441.704	-93.576	-22.548
Sardegna	20.039	83.162	86.963	4.896	1.180
LPS	**242.945**	**1.008.222**	**1.174.232**	**-48.586**	**-11.708**
ITALIA	**849.053**	**3.669.268**	**4.622.981**	**-491.415**	**-116.740**

*dato preliminare al 15 febbraio 2021 e non comprensivo delle immunoglobuline ad alto titolo IgM