

REGIONE PUGLIA

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO
SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E
ACCREDITAMENTO**

**SERVIZIO ORGANIZZAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA**

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: AOA / DEL / 2016/

OGGETTO: Accordo, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sullo schema di decreto del Ministro della salute recante: "Programma annuale per l'autosufficienza sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2016" – Recepimento.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal responsabile A.P. e confermate dal Dirigente della Sezione Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento, riferisce:

1 Gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del Decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, affidano alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune.

2

3 Ai sensi dell'art. 4, comma 1, lettera i) dell'Intesa, le Regioni devono trasmettere al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze i provvedimenti con i quali vengono posti in essere i contenuti degli accordi sanciti, appunto, in Conferenza Stato – Regioni, sia pure per quelli ritenuti rilevanti nell'applicazione dei Livelli Essenziali di Assistenza.

4 Per alcuni di detti accordi, benché già in fase di attuazione, necessita un formale atto di recepimento da trasmettere al tavolo di verifica degli adempimenti di cui alla ricordata intesa del 23 marzo 2005.

5

6 Si propone, pertanto, il recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sul decreto del Ministro della salute recante: "Programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2016" (Rep. Atti n. 106/CSR del 09/06/2016), di cui all'allegato A che, composto di n. 13 (tredici) fogli, è parte integrante e sostanziale del presente atto.

7

8 Gli accordi/intese, una volta recepiti, ai fini di un'ampia pubblicizzazione e dell'accesso da parte delle strutture del Servizio Sanitario Regionale per la loro conoscenza ed attuazione, previa pubblicazione sul BURP, devono essere immessi sul sito internet della Regione Puglia (www.regione.puglia.it).

9 La presente deliberazione sarà notificata ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, degli Enti Ecclesiastici e dell'IRCSS privato "Casa Sollievo della Sofferenza" di S. Giovanni Rotondo.

10 **COPERTURA FINANZIARIA di cui alla L.R. n.28/01 e s.m.i.**

11 La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

12

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;

- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A. P., dal Dirigente della Sezione e dal Direttore del Dipartimento;
a voti unanimi espressi nei modi di legge.

D E L I B E R A

per quanto esposto nella relazione in narrativa, che qui si intende integralmente riportata,

13

141. di recepire l'Accordo, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sul decreto del Ministro della salute recante: "Programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2016" (Rep. Atti n. 106/CSR del 09/06/2016), di cui all'allegato A che, composto di n. 13 (tredici) fogli, è parte integrante e sostanziale del presente atto;

15

162. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP;

173. di disporre l'inserimento del predetto accordo nel sito internet della Regione Puglia;

184. di notificare il presente atto, a cura della Sezione PAOSA, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, degli Enti Ecclesiastici e dell'IRCSS privato "Casa Sollievo della Sofferenza" di S. Giovanni Rotondo;

195. di riservarsi la comunicazione al tavolo di verifica degli adempimenti di cui all'intesa Stato – Regioni del 23 marzo 2005.

20

Il Segretario della Giunta

II

Presidente della Giunta

21

22

23I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dal CRAT e dal Servizio Organizzazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie.

24

25IL RESPONSABILE A.P.: **Antonella CAROLI**

26

27IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE: **Giovanni CAMPOBASSO**

28 Il Direttore di Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti: **Giovanni GORGONI**

29 IL PRESIDENTE: **dott. Michele EMILIANO**

30 REGIONE PUGLIA

31

32

33

**34 SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA**

35 E SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO

36

37

38 ALLEGATO A

39

40

41

42 Il presente allegato è composto

43 di n. 13 (tredici) fogli escluso il presente

**IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
(Giovanni CAMPOBASSO)**



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n.219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2016".

Rep. Atti n. 106/CSR del 9 giugno 2016

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

Nell'odierna seduta del 9 giugno 2016:

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 sovra regionale e sovraziendale dell'autosufficienza, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale e al successivo comma 2 prevede che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12 e dalle strutture regionali di coordinamento, in accordo con questa Conferenza, definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le Regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

VISTO l'Accordo sancito il 16 dicembre 2010 in questa Conferenza (Rep. atti n. 242/CSR) recante "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";

VISTO l'Accordo sancito il 13 ottobre 2011 in questa Conferenza (Rep. atti n. 206/CSR) recante "Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali";

VISTO l'Accordo sancito il 25 luglio 2012 in questa Conferenza (Rep. atti n. 140/CSR) recante "Linee guida per la...

46

47

48

49

50

51



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue”;

VISTA la nota del 30 maggio 2016, con la quale il Ministero ha trasmesso lo schema di decreto indicato in epigrafe, diramato dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza con nota del 1°giugno 2016;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sullo schema di decreto del Ministro della salute recante l'adozione del “Programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2016” che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante.

IL SEGRETARIO
Antonio Nadeo



IL PRESIDENTE
On. Avv. Enrico Costa

53

54

55

56



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 2016

Indice

- 1. La programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2011-2015**
- 2. Monitoraggio degli obiettivi del Sistema trasfusionale**
- 3. Programmazione per l'anno 2016**
 - 3.1 Produzione e consumo dei prodotti strategici per l'autosufficienza per il 2016*
 - 3.2 Monitoraggio dell'autosufficienza*
- 4. Conclusioni**

1. La programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2011-2015

Nel quinquennio 2011-2015, il Sistema trasfusionale italiano ha complessivamente garantito l'autosufficienza nazionale per tutti gli emocomponenti labili a uso clinico [globuli rossi (GR), piastrine, plasma].

La Regione Lazio e la Sardegna sono tuttavia ancora caratterizzate da una rilevante carenza strutturata di GR e sono state supportate dalle Regioni a media o elevata capacità di produzione aggiuntiva rispetto al proprio fabbisogno interno.

L'equilibrio dell'autosufficienza nazionale di GR è stato costantemente mantenuto, seppure con punte di transitoria difficoltà nel periodo estivo, mediante scambi fra Regioni a produzione eccedentaria all'uso programmata e Regioni carenti, nonché, per gli scambi non programmati ed in emergenza, grazie alla rete di relazioni tra le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), al coordinamento esercitato dal Centro nazionale sangue (CNS) ed agli strumenti di comunicazione dallo stesso resi disponibili.

Inoltre, per la gestione di eventi catastrofici tali da far prevedere una consistente necessità di emocomponenti, non solo a breve ma anche a medio termine, all'interno del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) è stata recentemente attivata una nuova funzionalità che consente alle SRC, attraverso la bacheca nazionale "scorte per le maxi-emergenze", la registrazione e la visualizzazione in tempo reale delle informazioni sulla disponibilità e sulla necessità di emocomponenti a livello nazionale finalizzata alla gestione delle predette maxi-emergenze.

Quanto sopra in conformità al compito istituzionale del CNS di fornire supporto tecnico ed organizzativo affinché sia garantita la costante disponibilità di emocomponenti su tutto il territorio nazionale, avvalendosi del supporto

delle SRC e delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

I risultati quantitativi essenziali della programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel predetto quinquennio sono riportati nelle Figure 1 e 2 che, a partire dall'anno 2009, mostrano l'andamento dei dati inerenti ai prodotti "strategici" del Sistema, rappresentati dai GR e dal plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (MP).

Figura 1 - Unità di globuli rossi prodotte, consumate, trasfuse / 1.000 pop nel periodo 2009-2015*

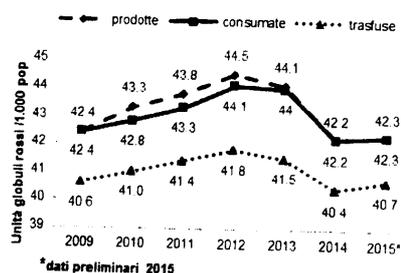
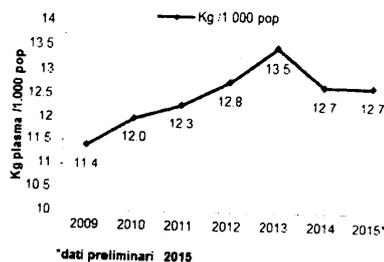


Figura 2 - Plasma inviato alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (Kg / 1.000 pop) nel periodo 2009-2015*



I dati di produzione, trasfusione e consumo¹ dei GR e quelli relativi al plasma avviato alla

¹ Si noti che, quando si parla di "consumo" di unità di GR, si intende l'insieme delle unità trasfuse ai pazienti e delle unità eliminate per cause tecniche, sanitarie, controlli di qualità, e per scadenza.



lavorazione industriale per la produzione di MP sono espressi, rispettivamente, come numero di unità / 1.000 pop / anno (unità ‰) e Kg / 1.000 pop / anno (Kg ‰). Essi rappresentano i risultati consolidati del quinquennio 2010-2014 e i risultati preliminari relativi all'anno 2015, registrati nel SISTRA, previa trasmissione e validazione delle informazioni da parte delle SRC.

Nel quinquennio 2011-2015, la produzione nazionale di GR, dopo un incremento progressivo fino al 2012 (da 43,8 a 44,5 unità ‰), una flessione nel 2013 (44,1 unità ‰) e 2014 (42,2 unità ‰) e un modesto incremento nel 2015 (42,3 unità ‰) (Figura 1), rimane sostanzialmente in calo, seppure allineata ai consumi del periodo in esame e pertanto in grado di garantire la completa copertura dei fabbisogni reali espressi dalla popolazione.

Le due Regioni caratterizzate, anche nel 2015, da una rilevante carenza strutturata di GR (Lazio e Sardegna) si differenziano per l'indice di produzione dei GR standardizzato per 1.000 residenti che, nel medesimo anno, si conferma inferiore alla media nazionale (42,3 unità ‰) in Lazio (31,9 unità ‰) e superiore alla stessa in Sardegna (49,5 unità ‰) (Tabella 2). Gli indici regionali di produzione e consumo di unità di GR / 1.000 pop nel 2015 confermano ulteriormente la rilevante variabilità interregionale, con *range* nella produzione da 28,1 unità ‰ (Campania) a 52,1 unità ‰ (Friuli Venezia Giulia) - 52,2 unità ‰ (Molise), e un *range* nel consumo da 28,3 unità ‰ (Campania) a 67 unità ‰ (Sardegna). Al termine del quinquennio persiste, inoltre, la presenza di una Regione con carenza molto inferiore ma ancora dipendente dalla compensazione interregionale (Sicilia) e alcune Regioni con capacità medio-alta di produzione aggiuntiva rispetto al fabbisogno interno (Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Veneto).

Nel 2015, le cessioni/acquisizioni interregionali di unità di GR a scopo compensativo hanno fatto mediamente registrare la movimentazione fra

Regioni di circa 70.000 unità, acquisite prevalentemente dalle Regioni Sardegna e Lazio. Le predette Regioni hanno totalizzato un debito in mobilità sanitaria interregionale sostanzialmente allineato ai dati consolidati del 2014, che avevano fatto registrare un debito complessivo di Euro 5.271.898 a carico della Sardegna e di Euro 6.001.293 a carico del Lazio. Questo debito compensativo, cumulativamente, rappresentava il 92% del valore totale della mobilità interregionale 2014 di emocomponenti labili, pari a Euro 12.257.934.

Nel 2015, il restante debito è ripartito prevalentemente tra Sicilia, Toscana e Abruzzo. I dati preliminari relativi alla mobilità sanitaria interregionale del 2015 indicano che il contributo all'autosufficienza nazionale, mediante la cessione di unità di emocomponenti per necessità compensative (programmate e non programmate) delle Regioni carenti, è stato prevalentemente fornito da: Piemonte (30%), Veneto (18%), Lombardia (7%), Friuli Venezia Giulia (14%), PA di Trento (7%), Emilia Romagna (3%), Valle d'Aosta e PA di Bolzano (2%).

Tabella 1 - Unità di globuli rossi trasfuse nel periodo 2013-2015 e relative variazioni percentuali

Unità di globuli rossi trasfuse					
	2013	2014	2015*	Δ% 2015 - 2013	Δ% 2015 - 2014
Valle d'Aosta	4.784	4.635	4.670	-2,4	0,8
Piemonte	179.611	174.941	175.678	-2,2	0,4
Liguria	69.955	66.448	70.804	1,2	3,4
Lombardia	449.287	442.625	451.151	0,4	1,9
PA di Trento	21.570	20.547	19.785	-8,3	-3,7
PA di Bolzano	21.282	20.510	19.304	-9,2	-5,9
Friuli Venezia Giulia	57.103	52.839	52.535	-8,0	-2,4
Veneto	234.711	233.330	237.664	1,3	1,9
Emilia Romagna	221.548	213.647	209.133	-5,6	-2,1
Toscana	197.376	192.296	199.024	-5,0	-2,0
Umbria	41.822	42.996	43.036	2,9	0,1
Marche	72.264	71.843	72.318	0,1	0,7
Lazio	207.719	204.114	202.280	-2,6	-0,9
Sardegna	104.982	104.344	104.397	-0,6	0,1
Abruzzo	52.818	53.361	53.314	0,9	-0,1
Campania	142.615	147.739	154.111	8,1	4,3
Molise	13.944	15.493	14.878	7,5	-4,0
Puglia	145.690	147.331	148.859	2,2	1,0
Basilicata	22.860	24.134	23.030	4,4	-4,6
Calabria	60.894	61.422	63.597	4,4	3,5
Sicilia	189.149	196.380	191.403	1,2	-1,6
S. T. Forre Armate	609	596	464	-23,8	-22,1
ITALIA	2.482.473	2.456.871	2.471.435	-0,4	0,51

*dati preliminari

Per quanto riguarda i consumi di GR, i risultati preliminari dell'anno 2015 (Figura 1), pur con un modesto incremento delle unità trasfuse rispetto al



2014 [0,61%, circa 15.000 unità (Tabella 1)], confermano il *trend* registrato dal 2013^{2,3} che, rispetto agli andamenti relativi al periodo 2009-2012^{4,5,6,7}, per la prima volta si caratterizzava per una riduzione della trasfusione di GR (Figura 1).

In parallelo, è stato registrato anche un modesto incremento della produzione (0,1 unità %) e del consumo di GR (0,1 unità %) (Figura 1). Da rilevare che, nel 2015, rispetto al 2014 si è verificata una considerevole riduzione delle unità di GR eliminate per scadenza [33.778 (1,3% delle unità prodotte) vs. 47.400 (1,8% delle unità prodotte nel 2014)].

La tendenza alla progressiva diminuzione dell'uso clinico dei GR, analogamente ad altri Paesi europei ed extra-europei comparabili all'Italia per condizioni socio-economiche, è verosimilmente da porre in relazione alle nuove strategie e linee di indirizzo [*Patient Blood Management (PBM)*], definite nei Programmi per l'autosufficienza già a partire dal 2012, che hanno visto le prime applicazioni in chirurgia ortopedica maggiore elettiva nel corso del 2014.

Come riportato in Tabella 1, la riduzione del numero delle unità di GR trasfuse nel 2015

rispetto al 2013 ha confermato la tendenza alla riduzione in Regioni del centro-nord come Friuli Venezia Giulia (- 8% e - 2,4%), Emilia Romagna (- 5,6% e - 2,1%), Toscana (- 5% e - 2%), Lazio (- 2,6% e - 0,9%) e le PA di Trento (- 8,3% e - 3,7%) e di Bolzano (- 9,2% e - 5,9%). In alcune Regioni del sud sono stati registrati i primi decrementi rispetto al 2014 (Molise - 4%; Basilicata - 4,6%).

Le previsioni di consumo dei GR effettuate dalle Regioni nel programma di autosufficienza nazionale del 2015 (41,7 unità %) sono risultate inferiori rispetto ai consumi effettivi rilevati mediante i dati preliminari relativi al 2015 (42,3 unità % - Tabella 2).

Il modesto incremento complessivo della quantità di plasma avviato alla lavorazione industriale per la produzione di MP nel 2015 (0,3% rispetto al totale dei Kg inviati nel 2014) (Tabella 3) è dovuto all'incremento della quantità di plasma da frazionamento del sangue intero, mentre si registra una lieve riduzione della quantità di plasma da aferesi avviato al frazionamento industriale (Figura 3).

Il livello di autosufficienza regionale e nazionale di MP prodotti da plasma nazionale è caratterizzato da un *trend* quinquennale che conferma la dicotomia fra la maggioranza delle Regioni, rappresentata quasi integralmente da quelle che aderiscono ad accordi interregionali per la plasmaderivazione⁸, che hanno conseguito un livello significativo o avanzato di autosufficienza per questi prodotti, e le restanti Regioni⁹ per le quali questo obiettivo rappresenta ancora un traguardo piuttosto distante. Tuttavia, l'adesione ad aggregazioni interregionali, mediante il coinvolgimento delle SRC, si è dimostrata un modello virtuoso di cooperazione tra Regioni e ha avuto un ruolo chiave nella promozione dell'autosufficienza regionale e nazionale in MP.

² Decreto del Ministro della salute 24 settembre 2014. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2014. GU n. 155 del 14 novembre 2014.

³ Decreto del Ministro della salute 20 maggio 2015. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2015. GU n. 161 del 14 luglio 2015.

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.

⁷ Decreto del Ministro della salute 29 ottobre 2013. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2013. GU n. 292 del 13 dicembre 2013.

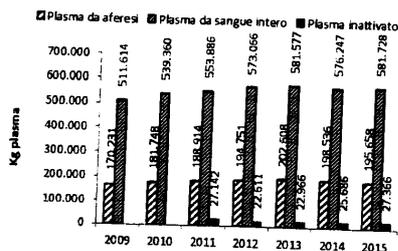
⁸ Abruzzo, Basilicata, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Marche, PA Bolzano, PA Trento, Piemonte, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto.

⁹ Calabria, Campania, Lazio, Molise, Puglia, Sardegna, Sicilia.



consentendo anche di ottimizzare la distribuzione dei MP ottenuti dalla lavorazione del plasma nazionale attraverso lo scambio di prodotti finiti.

Figura 3 – Plasma (Kg) inviato alla lavorazione industriale nel periodo 2009-2015



I dati preliminari sul consumo dei MP nel quadriennio 2011-2014 derivanti dalle analisi effettuate dal CNS (grazie al rapporto di collaborazione instaurato con l'Ufficio III della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo e della statistica del Ministero della salute) e oggetto di un report dedicato di imminente pubblicazione a cura del CNS, evidenziano un assai modesto trend in diminuzione, sia in valore assoluto (espresso in grammi) sia standardizzato per mille residenti (grammi per mille residenti), della domanda totale di albumina. La domanda totale standardizzata di immunoglobuline polivalenti è in considerevole ascesa nel medesimo quadriennio con significative differenze tra le Regioni. Il trend appare invece stabile per la domanda di antitrombina. Si registra, inoltre, una maggiore propensione all'utilizzo del fattore VIII anti-emofilico plasmaderivato, con variazioni significative nei diversi contesti regionali, e un andamento pressoché costante della domanda di fattore IX anti-emofilico plasmaderivato. Si osserva, infine, un aumento della domanda totale di concentrato di complesso protrombinico a 3 fattori, comprendente il prodotto plasmaderivato da lavorazione del plasma nazionale, pur sempre con una considerevole variabilità tra Regioni.

Resta comunque necessario promuovere il razionale ed appropriato utilizzo del plasma e dei MP mediante l'adozione di interventi mirati al recupero di appropriatezza nell'utilizzo clinico dei MP, in particolare l'albumina e l'antitrombina, anche al fine di ridurre gli scostamenti tra le Regioni e rispetto ad altri Paesi con tenore socio-economico comparabile.

La collaborazione tra CNS, SRC, Ministero della salute e azienda farmaceutica convenzionata con le Regioni e le PA per la lavorazione del plasma nazionale, ha consentito, anche nel 2015, di proseguire le attività volte a sviluppare azioni e progetti finalizzati all'utilizzo etico del fattore VIII anti-emofilico plasmaderivato (e della relativa frazione crioprecipitata) di cui si era nel tempo strutturata una significativa eccedenza presso varie Regioni. Tali attività hanno consentito di collocare i suddetti prodotti evitando il rischio che arrivassero a scadenza e garantendo un utilizzo razionale della risorsa plasma, ma mettono in luce la necessità di migliorare le dinamiche di produzione di questo emocomponente.

2. Monitoraggio degli obiettivi del Sistema trasfusionale

I risultati di ordine quantitativo del monitoraggio degli obiettivi strategici del Sistema trasfusionale, effettuato nel 2015 per rilevare gli indicatori specifici, sono riportati nell'ambito del precedente capitolo 1.

Per quanto riguarda il monitoraggio dell'appropriatezza della programmazione rispetto ai dati consuntivi di produzione e consumo, le previsioni di consumo dei GR effettuate dalle Regioni nel programma di autosufficienza nazionale del 2015 confermano il diffuso disallineamento fra programmazione regionale e rilevazioni consuntive.

Per quanto concerne la donazione del sangue e degli emocomponenti, sono stati monitorati gli indicatori che si riferiscono al numero e tipologia



dei donatori, agli indici di donazione per donatore/anno, alla variabilità infra-annuale delle donazioni su base trimestrale, nonché alla donazione differita e non differita.

Il raffronto tra i dati del 2015 e 2014, evidenzia i seguenti dati preliminari di maggiore rilievo.

- Lieve incremento (0,30%) del numero complessivo dei donatori (1.717.520 vs. 1.718.490);
- mantenimento delle percentuali di ripartizione fra maschi (M) e femmine (F): 61% M / 39% F nella categoria dei donatori nuovi, 71% M / 29% F nella categoria dei donatori periodici;
- mantenimento degli indici di donazione per donatore / anno: 1,8 per tutte le tipologie di donazioni; 1,6 per le donazioni di sangue intero; 2,1 per le donazioni in aferesi;
- persistenza di una variabilità infra-annuale delle donazioni su base trimestrale (in particolare nel terzo e quarto trimestre dell'anno), seppure con un modesto *trend* in miglioramento nel quinquennio;
- incremento (5,7%) dei nuovi donatori sottoposti a *screening* e differimento della prima donazione;
- lieve incremento dei donatori alla prima donazione non differita (0,4%) e incremento dei donatori alla prima donazione differita (19,9%);
- indice di fidelizzazione persistentemente più elevato nei donatori alla prima donazione differita rispetto ai donatori alla prima donazione non differita, come dimostra la percentuale di effettuazione della seconda donazione nell'anno di rilevazione (2015): 36,8% nei donatori alla prima donazione differita vs. 14,2% nei donatori alla prima donazione non differita.

Il monitoraggio degli indicatori relativi al numero di pazienti trasfusi nel 2015, suddivisi per

tipologia di emocomponente, pur con un modesto incremento rispetto al 2014 (635.690 vs. 631.863) conferma la tendenza alla riduzione rispetto al 2012 (650.516) e 2013 (643.616). Il predetto lieve incremento è complessivamente attribuibile ai pazienti trasfusi con GR (+ 1,4%) e piastrine (+ 2,19%). Significativa la riduzione dei pazienti trasfusi con plasma (- 8,1%).

Nel 2015, il CNS ha proseguito il progetto di implementazione del PBM anche mediante la produzione di un documento tecnico-scientifico condiviso con le Società scientifiche di settore e finalizzato a promuovere l'applicazione di approcci multidisciplinari e multimodali volti alla "gestione del sangue del paziente" e a prevenire la trasfusione evitabile in chirurgia ortopedica maggiore elettiva. Il predetto documento tecnico costituisce la base per le linee guida di cui all'art. 25, comma 5 del Decreto del Ministro della salute del 2 novembre 2015¹⁰.

Per quanto concerne, infine, gli adempimenti previsti dagli Accordi Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e del 25 luglio 2012, tutti i servizi trasfusionali attualmente operanti sul territorio nazionale sono stati autorizzati e accreditati.

3. Programmazione per l'anno 2016

3.1 Produzione e consumo dei prodotti strategici per l'autosufficienza per l'anno 2016

I prodotti strategici per l'autosufficienza nazionale (o prodotti *driving*) sono rappresentati da: a) GR, emocomponenti a maggiore utilizzo clinico, utilizzati per la correzione di stati anemici acuti e cronici non altrimenti trattabili; b) plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di MP.

I responsabili delle SRC, in accordo con le Associazioni e Federazioni dei donatori

¹⁰ Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. GU n. 300 del 28 dicembre 2015. Supplemento Ordinario.



rappresentative a livello nazionale e regionale, hanno condiviso con il CNS le linee di programmazione quantitativa dell'autosufficienza per l'anno 2016 di seguito riportate, relative alla produzione e consumo di GR e alla produzione di plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di MP.

Nella Tabella 2 sono riportati i dati relativi alla programmazione della produzione e del consumo di unità di GR per l'anno 2016, unitamente ai dati preliminari di produzione e di consumo effettivi relativi all'anno 2015.

La programmazione della produzione di GR per il 2016 prevede una sostanziale stabilizzazione rispetto alla produzione rilevata a consuntivo per il 2015 (0,04%) e un modesto decremento dei consumi di circa 14.000 unità (- 0,6%) (Tabella 2).

Si conferma il fabbisogno di GR in compensazione pianificata, a carico delle Regioni Sardegna, Lazio e Sicilia, per un ammontare complessivo di circa 60.000 unità a fronte di una potenzialità complessiva di produzione aggiuntiva nelle Regioni autosufficienti di 70.000 - 75.000 unità.

Il monitoraggio costante dei fabbisogni e delle dinamiche del Sistema, il coordinamento in rete esercitato dal CNS, l'impegno costante al miglioramento continuo dell'appropriatezza nell'utilizzo clinico dei GR e l'ulteriore diffusa implementazione delle attività di PBM, si confermano strumenti indispensabili a garantire la complessiva autosufficienza nazionale di GR per l'anno 2016.

Allo scopo di poter garantire i livelli essenziali di assistenza trasfusionali in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale, il presente Programma impegna tutti gli attori del Sistema (Associazioni e Federazioni dei donatori, SRC, Servizi Trasfusionali, Regioni e PA, Aziende Sanitarie, Servizio Trasfusionale delle Forze Armate e CNS) a un costante mantenimento e monitoraggio dei programmi definiti e all'adozione tempestiva delle

misure necessarie per presidiare eventi, situazioni straordinarie o possibili criticità eventualmente emergenti, anche stagionali (ad es. il periodo estivo). Le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e le SRC sono dunque tenute, per le rispettive competenze, ad attuare interventi definiti ed efficaci, volti a contenere la variabilità infra-annuale della raccolta del sangue e degli emocomponenti, a modulare la chiamata dei donatori in relazione ai fabbisogni previsti e non prevedibili e ad agevolare l'accesso ai servizi trasfusionali e alle unità di raccolta territoriali, in particolare nella stagione estiva o in occasione di necessità straordinarie.

Nella Tabella 3 sono riportati i dati della programmazione, per l'anno 2016, per l'invio di plasma alla lavorazione industriale per la produzione di MP, unitamente ai dati relativi al periodo 2011-2015.

La programmazione per l'anno 2016 prevede un modesto incremento rispetto al 2015, seppure con quote regionali programmate che rimangono significativamente diversificate. La maggior parte delle Regioni del centro-sud ha livelli di produzione di plasma inferiori alla media nazionale e, di conseguenza, un'autosufficienza di MP bassa o molto bassa.

È di imminente pubblicazione il Programma di cui all'articolo 26, comma 2, del Decreto legislativo 261/2007¹¹. Gli obiettivi strategici del quinquennio 2017-2021, contenuti nel predetto Programma, includono:

a) la promozione del razionale ed appropriato utilizzo del plasma e dei MP attraverso:

- l'adozione di interventi finalizzati al governo dell'appropriatezza di utilizzo clinico dei principali MP, anche al fine di ridurre gli

¹¹ Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. 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. (G) n. 19 del 23 gennaio 2008.



scostamenti tra le Regioni e rispetto ad altri Paesi di analogo tenore socio-economico:

- l'utilizzo prioritario dei MP da lavorazione e la compensazione intra- e interregionale;
- la gestione delle eccedenze e carenze di intermedi e prodotti finiti della lavorazione del plasma.

b) Lo sviluppo della raccolta di plasma nei servizi trasfusionali e nelle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti attraverso:

- l'incremento della raccolta di plasma da inviare al frazionamento industriale, con particolare riferimento alle Regioni che presentano scostamenti significativi dall'indice di conferimento nazionale;
- l'adozione di misure a favore dell'efficienza e della sostenibilità nella produzione di plasma;
- l'avvio di sperimentazioni gestionali a favore dell'autosufficienza e della sostenibilità.

Per l'anno 2016 è ragionevole prevedere il confermarsi di un *trend* in riduzione della domanda di albumina e antitrombina e, per contro, un probabile significativo incremento della domanda di immunoglobuline polivalenti.

3.2 Monitoraggio dell'autosufficienza

Per l'anno 2016 sono confermati gli strumenti, le metodologie e gli indicatori per il monitoraggio dell'autosufficienza adottati con il Programma per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per il 2015.

4. Conclusioni

La programmazione annuale per l'autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti, come mostrano i risultati del quinquennio 2011-2015 e le previsioni per il 2016, è complessivamente in grado di garantire il sistematico equilibrio quanti-qualitativo, sostanzialmente adeguato, fra produzione e

fabbisogni di emocomponenti labili a uso trasfusionale.

Tutto ciò grazie all'impegno quotidiano e costante di tutti gli attori del Sistema e a un 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.

I dati consuntivi preliminari del 2015 e gli interventi correttivi adottati nell'ambito della programmazione per l'autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti per il 2016 confermano l'importanza di presidiare in continuo le dinamiche dei fabbisogni assistenziali trasfusionali, sia in relazione alle azioni promosse e intraprese dall'interno del Sistema, sia a fronte dei complessi mutamenti evolutivi nei molteplici ambiti assistenziali in cui il Sistema stesso è coinvolto.

È in corso di definizione uno specifico Schema di Intesa tra Governo, Regioni e PA di Trento e Bolzano sul documento riguardante il "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze" redatto dal CNS e finalizzato alla definizione delle strategie e delle attività necessarie alla gestione delle attività assistenziali di medicina trasfusionale da erogare in caso di maxi-emergenza, attraverso l'efficace coordinamento tra gli organismi istituzionali deputati alla gestione degli eventi e la rete trasfusionale nazionale.

Il moderato incremento della quantità di plasma destinato alla produzione di MP, verificatosi nel 2015, mette in luce la necessità di presidiare costantemente il governo dell'appropriatezza della gestione e dell'utilizzo clinico della "risorsa plasma" migliorando, contemporaneamente, le dinamiche di produzione del plasma da aferesi destinato alla lavorazione industriale.

Il Programma quinquennale di cui all'articolo 26.



comma 2, del Decreto legislativo 261/2007¹¹, di imminente pubblicazione, fornirà indicazioni gestionali e standard operativi che consentiranno l'adozione di provvedimenti e iniziative, finalizzati anche a perseguire positivamente, mediante nuove prospettive e idonee progettualità atte a coniugare al meglio efficacia e sostenibilità, l'obiettivo dell'autosufficienza di MP, attualmente ricercato con dinamiche sensibilmente disomogenee a livello regionale.

Gli obiettivi di autosufficienza non possono essere considerati in modo disgiunto dal **complessivo mantenimento di livelli qualitativi del Sistema trasfusionale conformi e diffusamente adeguati al dettato normativo comunitario**, che stabilisce l'obbligo per gli Stati membri di garantire pari livelli di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti su tutto il territorio dell'Unione Europea.

Le sopra citate linee guida di cui all'art. 25, comma 5 del Decreto del Ministro della salute del 2 novembre 2015¹⁰, di imminente pubblicazione, finalizzate alla prevenzione della trasfusione evitabile, prevederanno il coinvolgimento anche degli specialisti in medicina trasfusionale nell'individuazione di specifici programmi di PBM in riferimento all'inserimento del paziente candidato a trattamenti chirurgici programmati in specifici percorsi assistenziali diagnostico-terapeutici.

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



Tabella 2
PROGRAMMA PRODUZIONE E CONSUMO UNITA' DI GLOBULI ROSSI - 2016
(e confronto con produzione e consumo 2015*)

Regioni e Province autonome	Produzione e consumo 2015*					Programma produzione e consumo 2016					
	Popolazione residente 1° gennaio 2015 ^A	Produzione 2015 *	unità % pop	Consumo 2015*	unità % pop	Produzione 2016	unità % pop	Consumo 2016	unità % pop	Δ 2015 -2016	Δ 2015 -2016
Valle d'Aosta	128.298	6.107	47,6	4.772	37,2	6.150	47,9	4.799	37,4	0,7%	0,6%
Piemonte	4.424.487	212.322	48,0	187.100	42,3	218.000	49,3	190.550	43,1	2,7%	1,8%
Liguria	1.583.283	73.739	46,6	72.903	46,0	73.000	46,1	72.500	45,8	-1,0%	-0,6%
Lombardia	10.002.615	472.286	47,2	464.078	46,4	469.000	46,9	457.000	45,7	-0,7%	-1,5%
P.A. di Trento	537.416	25.246	47,0	20.605	38,3	23.000	42,8	20.500	38,1	-8,9%	-0,5%
P.A. di Bolzano	518.518	22.495	43,4	20.316	39,2	23.000	44,4	21.970	42,4	2,2%	8,1%
Friuli Venezia Giulia	1.227.122	63.908	52,1	54.757	44,6	64.500	52,6	55.600	45,3	0,9%	1,5%
Veneto	4.827.596	254.486	51,6	242.527	49,2	254.024	51,6	244.094	49,5	-0,2%	0,6%
Emilia Romagna	4.450.508	214.944	48,3	212.905	47,8	210.000	47,2	203.240	45,7	-2,3%	-4,5%
Toscana	3.752.654	160.667	42,8	164.153	43,7	168.000	44,8	167.040	44,5	4,6%	1,8%
Umbria	894.782	44.110	49,3	44.099	49,3	45.000	50,3	44.900	50,2	2,0%	1,8%
Marche	1.300.789	75.022	48,4	74.489	48,0	72.000	46,4	71.600	46,2	-4,0%	-3,9%
Lazio	5.862.435	187.791	31,9	211.633	35,9	189.277	32,1	213.146	36,2	0,8%	0,7%
Sardegna	1.663.286	82.263	49,5	111.416	67,0	80.930	48,7	109.740	66,0	-1,6%	-1,5%
Abruzzo	1.331.574	53.455	40,1	54.500	40,9	52.566	39,5	53.200	40,0	-1,7%	-2,4%
Campania	5.881.529	164.917	28,1	163.633	28,3	162.500	27,7	160.725	27,4	-1,5%	-3,0%
Molise	313.368	16.353	52,2	15.788	50,4	16.000	51,1	15.700	50,1	-2,2%	-0,8%
Puglia	4.080.105	153.290	37,5	153.969	37,6	148.800	36,4	148.700	36,4	-2,9%	-3,4%
Basilicata	576.819	24.726	42,9	24.185	41,9	25.500	44,2	25.170	43,7	3,1%	4,1%
Calabria	1.976.891	67.113	34,0	68.089	34,4	68.000	34,4	67.850	34,3	1,3%	-0,4%
Sicilia	5.082.092	196.307	38,6	200.423	39,4	203.130	39,9	205.815	40,4	3,5%	2,7%
S. T. Force Armate	nd	1.040	n.d.	625	n.d.	1.300	n.d.	1.000	n.d.	25,0%	60,0%
ITALIA	60.794.812	2.572.567	42,3	2.565.975	42,3	2.573.677	42,3	2.554.839	42,0	0,04%	-0,6%

*Dati preliminari 2015

^ADati ISTAT al 1° gennaio 2015



Tabella 3
PLASMA INVIATO ALLA LAVORAZIONE FARMACEUTICA (2011-2015) E PROGRAMMA INVIO 2016

Regioni e Province Autonome	Kg Plasma 2011	Δ 2010-2011	Kg Plasma 2012	Δ 2011-2012	Kg Plasma 2013	Δ 2012-2013	Kg Plasma 2014	Δ 2013-2014	Kg Plasma 2015*	Δ 2014-2015
Valle d'Aosta	2.805	-1,0%	2.837	1,2%	2.775	-2,2%	2.703	-2,6%	2.605	-3,6%
Piemonte	72.479	1,1%	73.716	1,7%	73.945	0,3%	69.719	-5,7%	68.180	-2,2%
Liguria	21.338	-0,2%	21.796	2,1%	22.623	3,8%	22.557	-0,3%	23.616	4,7%
Lombardia	144.486	1,9%	147.715	2,2%	148.410	0,5%	145.539	-1,9%	147.107	1,1%
PA di Trento	6.829	7,0%	7.031	3,0%	6.906	-1,8%	7.646	10,7%	7.376	-3,5%
PA di Bolzano	7.313	8,1%	7.282	-0,4%	6.963	-4,4%	6.907	-0,8%	6.928	0,3%
Friuli Venezia Giulia	27.789	-0,2%	28.905	4,0%	26.867	-7,1%	26.276	-2,2%	26.199	-0,3%
Veneto	84.758	1,4%	86.137	1,6%	85.660	-0,6%	82.496	-3,7%	87.477	6,0%
Emilia Romagna	81.156	2,0%	81.609	0,6%	83.599	2,4%	84.329	0,9%	82.679	-2,0%
Toscana	68.877	2,3%	72.930	5,9%	71.022	-2,6%	70.092	-1,3%	69.000	-1,6%
Umbria	9.033	5,9%	10.292	13,9%	10.406	1,1%	10.432	0,2%	11.253	7,9%
Marche	27.939	-3,0%	29.820	6,7%	31.321	5,0%	32.075	2,4%	31.861	-0,7%
Lazio	30.892	18,6%	33.417	8,2%	36.160	8,2%	37.316	3,2%	35.374	-5,3%
Sardegna	12.179	1,7%	12.428	2,0%	16.111	29,6%	14.795	-8,2%	15.386	4,0%
Abruzzo	16.840	12,3%	17.593	4,5%	18.665	6,1%	17.650	-5,4%	17.472	-1,0%
Campania	22.818	10,2%	24.608	7,8%	26.305	6,9%	27.025	2,7%	25.710	-4,9%
Molise	3.256	4,2%	3.688	13,3%	3.817	3,5%	3.611	-5,4%	3.763	4,2%
Puglia	36.171	6,1%	36.585	1,1%	36.937	1,0%	36.615	-0,9%	35.282	-3,6%
Basilicata	6.524	-0,3%	7.078	8,5%	8.994	27,1%	8.406	-6,5%	8.363	-0,5%
Calabria	13.951	6,7%	13.655	-2,1%	13.609	-0,3%	15.554	14,3%	16.058	3,2%
Sicilia	44.931	2,5%	48.945	8,9%	53.229	8,8%	53.160	-0,1%	55.796	5,0%
S. T. Forze Armate	436	49,8%	368	-15,6%	334	-9,2%	291	-13,0%	222	-23,5%
ITALIA	742.800	3,0%	768.435	3,5%	784.657	2,1%	775.192	-1,2%	777.706	0,3%
* Dati preliminari 2015										

