

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo minimo del 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, aumentabile con comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria. Tale tranche è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15.30 del giorno 30 dicembre 2009.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, ed il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare. Non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista

gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto. Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto.

Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione verrà effettuata in base ai rapporti di cui al comma precedente.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai solifini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato — espresso con arrotondamento al terzo decimale — corrispondente al rendimento medio ponderato della prima tranche.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2009

p. Il direttore generale: CANNATA

09A15711

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

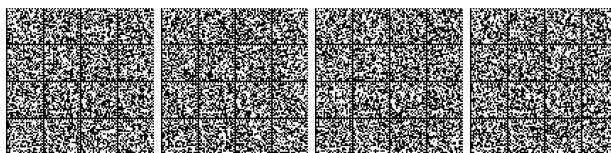
DECRETO 17 novembre 2009.

Programma per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2009.

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

Vista la legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati» che all'art. 14, comma 2, prevede che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'art. 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 del sangue e dei suoi prodotti;

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 comu-



nitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» che, all'art. 136, comma 1, prevede che il Ministero della salute prenda tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani e che, a tal fine, incoraggi le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prenda 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 del 3 marzo 2005 recante «Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 marzo 2005 recante «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 1° settembre 1995 recante «Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri», come modificato dal decreto del Ministro della sanità 5 novembre 1996 recante «Integrazione al decreto ministeriale 1° settembre 1995 concernente la costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 21 dicembre 2007 recante «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 aprile 2008, recante: «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi derivati - anno 2008, ai sensi dell'art. 14, comma 2, legge n. 219/2005»;

Considerato che l'autosufficienza del sangue e dei suoi derivati costituisce un obiettivo nazionale finalizzato a garantire a tutti i cittadini uguali condizioni di qualità e sicurezza della terapia trasfusionale e che essa è fondata sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;

Considerato che la citata legge 21 ottobre 2005, n. 219 riconosce la funzione sovrazionale e sovraziendale dell'autosufficienza del sangue e dei suoi derivati, individuando specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale;

Considerato altresì che l'autosufficienza è un obiettivo cui concorrono le regioni e le province autonome dotandosi di strumenti di governo caratterizzati da capacità di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazio-

ne attiva alle funzioni di rete di interesse regionale, inter-regionale e nazionale;

Considerata la necessità di garantire l'autosufficienza del sangue dei suoi prodotti su tutto il territorio nazionale, sotto il profilo quantitativo e qualitativo, quale elemento di imprescindibile rilievo strategico a supporto di molti importanti percorsi assistenziali, fra i quali quelli associati alle emergenze, ai trattamenti oncologici ed ematologici, ai trapianti di organi e di cellule progenitrici emopoietiche, alla chirurgia cardiaca, toracica e vascolare;

Tenuto conto delle indicazioni scaturite nel corso di un incontro organizzato al riguardo dal Centro nazionale sangue, nel mese di dicembre u.s., condivise con i responsabili delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali e con le associazioni dei donatori volontari di sangue;

Preso atto del documento predisposto dal Centro nazionale sangue sulla base di tali indicazioni emerse e condivise, nonché delle informazioni raccolte relative alle attività 2008, dei dati storici relativi agli anni precedenti e degli elementi di analisi sistemica, che si configura esso stesso programma organico, articolato ed esaustivo delle finalità della legge, compatibile con lo stato di attuazione della medesima, da ritenersi pertanto condivisibile quale Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2009;

Acquisito l'accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 29 ottobre 2009;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza del Sistema trasfusionale italiano per l'anno 2009, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, è adottato il Programma di autosufficienza nazionale, di cui all'allegato A) al presente decreto di cui costituisce parte integrante.

2. Tale programma predisposto in linea con lo stato di attuazione della legge n. 219/2005 e incentrato sugli elementi strategici prioritari per l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti, nell'individuare i consumi storici, i fabbisogni ed i livelli di produzione a tal fine necessari, definisce, alla luce dell'esperienza maturata, linee di indirizzo per il monitoraggio della stessa autosufficienza, per la compensazione interregionale, per il coordinamento in rete del sistema e per il miglioramento continuo della qualità in specifici ambiti delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati influenti sui livelli di autosufficienza.

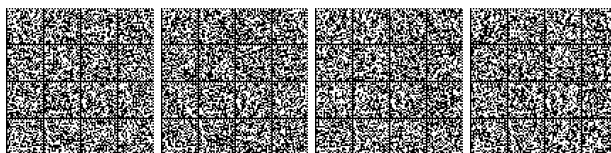
3. L'attuazione del programma di cui ai commi precedenti è periodicamente soggetta ad azioni di monitoraggio e verifica.

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

Roma, 17 novembre 2009

Il vice Ministro: FAZIO

Registrato alla Corte dei conti il 1° dicembre 2009
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 7, foglio n. 62



PROGRAMMA di AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE**ANNO 2009**

Legge 21 ottobre 2005, n. 219

(Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati)

Articolo 14, comma 2

INDICE**Sintesi del Programma****1. Evoluzione del contesto di riferimento***1.1 Autosufficienza del sangue e suoi prodotti nell'anno 2008: considerazioni generali**1.2 I risultati dell'anno 2008**1.3 Evoluzione degli strumenti a sostegno dell'autosufficienza regionale e nazionale***2. Autosufficienza nazionale di sangue e farmaci emoderivati: programmazione per l'anno 2009***2.1 Prodotti strategici per l'autosufficienza**2.2 Programmazione per l'anno 2009**2.2.1 GR**2.2.2 Plasma da inviare alla lavorazione industriale e farmaci emoderivati***3. Monitoraggio dell'autosufficienza***3.1 Metodologia e organizzazione del monitoraggio**3.2 Indicatori***4. Coordinamento in rete e miglioramento della qualità****5. Considerazioni conclusive**

Sintesi del Programma

Nel corso del 2008 l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti si è confermata come obiettivo strategico del Paese per garantire i livelli essenziali di assistenza. Nel corso dell'anno, il Centro Nazionale Sangue (CNS) ha coordinato la compensazione interregionale di numerose dichiarazioni regionali di carenza e di eccedenza, confermandosi come punto di riferimento per le Strutture regionali di coordinamento, anche per il reperimento sul territorio nazionale di unità di GR con specifici fenotipi.

Gli obiettivi quantitativi su base annuale previsti dal Programma di autosufficienza per l'anno 2008¹ sono stati pienamente conseguiti. E' stata infatti registrata una produzione media di unità di globuli rossi² (GR) pari a 42 unità/1.000 pop/anno rispetto a 41,9 programmato, ed un consumo medio pari a 41,7 unità/1000 pop/anno rispetto a 41,8 programmato. Per quanto riguarda il plasma inviato alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci emoderivati, il 2008 ha fatto segnare il più elevato incremento mai registrato (+38.355 Kg, pari a +6,3%). Per quanto riguarda i principali farmaci emoderivati, nel 2008 è stato confermato un elevato consumo medio di albumina, stimato in 600 g/1.000 pop/anno, significativamente

più alto rispetto alle media dei Paesi europei ed extra-europei comparabili.

I risultati 2008 confermano una rilevante disomogeneità fra Regioni sia per quanto concerne la produzione ed il consumo di GR, sia per quanto riguarda la produzione di plasma da inviare alla lavorazione industriale. Gli indici regionali di consumo di GR/1.000 pop/anno risultano diversificati in un range molto ampio (23,8-63,8), che trova una ragionevole corrispondenza nella diversa capacità assistenziale complessiva e nei conseguenti fabbisogni trasfusionali che le singole Regioni esprimono. Infatti, nella maggior parte delle Regioni del centro-sud gli indici di produzione di GR, sebbene inferiori o molto inferiori alla media nazionale, sono adeguati a garantire l'autosufficienza locale in relazione alle prestazioni assistenziali erogate. Fanno eccezione 3 grandi Regioni (Lazio, Sardegna e Sicilia) che presentano carenze strutturate complessive pari a oltre 70.000 unità di GR, compensate dalle Regioni con produzione eccedentaria allo scopo programmata. Per quanto concerne la produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica, tutte le Regioni del centro-sud sono collocate al di sotto della media nazionale, con livelli di autosufficienza di farmaci emoderivati bassi o molto bassi.

La programmazione per l'anno 2009 prevede un incremento di produzione di unità di GR pari a 1,7%, a fronte di una previsione di incremento dei consumi di 1,3%. Il fabbisogno compensativo delle Regioni carenti è previsto intorno a 75.000 unità, a fronte del quale risultano cessioni programmate da altre Regioni per circa 65.000 unità e la disponibilità di ulteriori

¹Decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi derivati anno 2008, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 12 giugno 2008, n. 136.

²Una unità di GR è l'unità standard utilizzata in terapia trasfusionale, contenente almeno 43 grammi di emoglobina (40 grammi se leucodepleta).



19.800 unità per il completamento delle cessioni programmate, per compensazioni occasionali, nonché per fronteggiare situazioni straordinarie non prevedibili. Specifici interventi sono previsti per presidiare eventuali carenze estive. In relazione agli eventi epidemici da virus Chikungunya e West Nile occorsi, rispettivamente, nel 2007 e 2008, è inoltre prevista la definizione di un *preparedness plan* finalizzato a presidiare gli effetti sul sistema sangue di eventuali riaccensioni epidemiche sostenute da virus emergenti e riemergenti.

Per quanto concerne il plasma da inviare alla lavorazione industriale è programmato un incremento del 3,8%. Nel corso del 2009 saranno pianificati interventi volti ad analizzare l'utilizzo dei farmaci emoderivati a maggior consumo, al fine di promuoverne l'uso clinico appropriato, con particolare riferimento all'albumina.

Sono previste le necessarie azioni di monitoraggio infra-annuale delle attività produttive e dei consumi, finalizzate a garantire il perseguimento degli obiettivi di autosufficienza; sono confermate, inoltre, le linee di indirizzo per il coordinamento in rete del sistema sangue regionale e nazionale e per il miglioramento della qualità definite nel Programma 2008, riferite ad azioni in via di svolgimento o che comportano sviluppi nel 2009.

In relazione alle necessità evolutive della rete trasfusionale, saranno oggetto di particolare attenzione il monitoraggio e la verifica della funzionalità delle Strutture regionali di coordinamento, con riferimento alle funzioni che le stesse devono garantire ai sensi delle disposizioni normative vigenti e ad una eventuale conseguente revisione dei criteri di assegnazione dei finanziamenti allo scopo previsti dalla legge 219/2005.

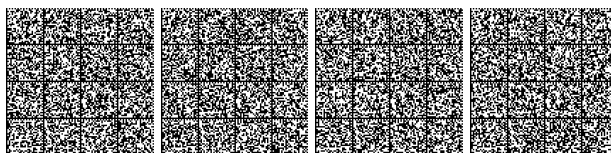
L'esperienza maturata dal sistema trasfusionale nell'ambito del processo di programmazione per l'autosufficienza per gli anni 2008 e 2009 ha generato alcune riflessioni di ordine strategico in merito al possibile scenario evolutivo delle attività trasfusionali in Italia, di seguito riportate.

- La capacità del sistema di garantire l'autosufficienza per i prodotti labili ad uso trasfusionale impone una attenta riflessione in merito al rapporto fra autosufficienza e qualità dei prodotti e prestazioni erogati dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, con specifico riferimento alla persistenza media sul territorio nazionale di circa il 15% di donazioni occasionali (con punte più elevate nel centro-sud) ed alla opportunità di ulteriormente qualificare il concetto di autosufficienza tendendo sempre più alla raccolta di sangue ed emocomponenti da donatori periodici. Il persistere del ricorso alla donazione occasionale implica, infatti, un maggiore rischio teorico in termini di garanzia di qualità e sicurezza dei prodotti e rappresenta un elemento di incertezza per la continuità e la flessibilità della raccolta.

- In molte delle regioni del centro-sud, l'auspicabile indirizzo della raccolta verso la sola donazione periodica e l'evoluzione, altrettanto auspicabile, delle capacità assistenziali complessive potrebbero configurare una critica riduzione del grado di autosufficienza, come si è recentemente verificato in Sicilia a seguito della introduzione di criteri più restrittivi per l'accesso alla donazione in una fase di crescita dei livelli assistenziali regionali.

- Lo scenario dei rapporti compensativi fra Regioni appare oggi sostanzialmente stabile, ma nella prospettiva di una scelta verso la sola donazione periodica potrebbe subire importanti cambiamenti, dovendo sostenere in modo dinamico ed efficiente gli effetti della progressiva eliminazione della donazione occasionale.

- Esiste la necessità di effettuare una approfondita analisi di contesto volta a ridefinire le politiche per la raccolta di plasma da inviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci emoderivati, nonché a stabilire un *break even point* per tale attività, tenendo in specifica considerazione i fabbisogni appropriati dei suddetti farmaci e le importanti disomogeneità produttive fra Regioni oggi esistenti. Tale analisi dovrà rappresentare il principale riferimento del Programma di cui all'articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 261/2007.



Sulla base delle considerazioni sopra riportate, il CNS è impegnato ad organizzare e coordinare specifici momenti di confronto e consultazione dei soggetti istituzionali

interessati e delle Società scientifiche ed esperti del settore, volti a raccogliere e sistematizzare i massimi contributi tecnici e a strutturare il necessario consenso.

1. Evoluzione del contesto di riferimento

1.1 Autosufficienza del sangue e suoi prodotti nell'anno 2008: considerazioni generali

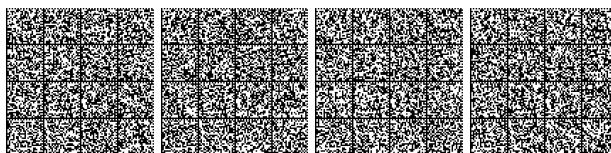
1.1.1. Nel corso del 2008 l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti si è confermata come obiettivo strategico del Paese per assicurare la continuità e tempestività delle cure sia in condizioni normali, sia quando elementi o avvenimenti critici imprevisti compromettano la regolare raccolta, produzione e messa a disposizione degli emocomponenti labili o dei farmaci emoderivati.

1.1.2. All'inizio dell'estate 2008, per un periodo di 30-40 giorni, si è manifestata una situazione di carenza delle scorte di GR, e/o riduzione di disponibilità alla cessione extra-regionale, in alcune Regioni del centro-nord che, storicamente, non avevano mai sperimentato tale condizione. Questa situazione non ha compromesso in nessuna Regione la garanzia di disponibilità di sangue per l'urgenza e l'emergenza, per gli interventi di alta specialità, né per i pazienti affetti da emopatie trasfusione-dipendenti; tuttavia, in alcuni grandi ospedali, seppure per brevi periodi, è risultato necessario posticipare determinate tipologie di interventi chirurgici elettivi che, pur essendo differibili, di norma non subiscono rinvii a causa della carenza di sangue. In effetti, nei mesi di giugno e luglio 2008, il Centro Nazionale Sangue (CNS) ha ricevuto e gestito comunicazioni di carenza per oltre 2.200 unità di globuli rossi (GR), a fronte di comunicazioni di disponibilità per circa 1.000 unità. La situazione sopra descritta, peraltro già registrata in anni precedenti, è risultata prevalentemente attribuibile ad una diminuzione delle donazioni in alcune Regioni a più elevato

tenore assistenziale ed alla variabilità infra-annuale della raccolta diffusamente presente su tutto il territorio nazionale, per quanto a fronte di risultati su base annuale pienamente allineati con le previsioni.

1.1.3. La criticità estiva sopra illustrata, per quanto recuperata nel centro-nord per i fabbisogni locali entro il mese di luglio, alle soglie del mese di agosto avrebbe potuto determinare carenze critiche di scorte nelle Regioni del centro-sud che sono storicamente dipendenti da altre (Lazio, Sardegna e Sicilia). Infatti, nelle condizioni di recentissimo recupero dell'autosufficienza locale e/o di necessario contingentamento delle scorte per riserva strategica, alcune Regioni del centro-nord usuali sostenitrici dei fabbisogni delle suddette Regioni carenti non potevano fornire garanzia delle forniture programmate. Pertanto, nei primi giorni di agosto, il CNS ha attivato un programma in collaborazione con la Regione Campania che, mediante il tempestivo sviluppo di un progetto regionale straordinario, ha sostenuto buona parte delle carenze di Lazio e Sicilia durante i mesi di agosto e settembre. Nel complesso, il progetto della Regione Campania ha prodotto un incremento straordinario della raccolta sangue che ha consentito la cessione extra-regionale di circa 5.000 unità di GR.

1.1.4. Nel complesso, la situazione di carenza estiva 2008 è stata presidiata e risolta mediante una serie di interventi, fra i quali: a) intensificazione della promozione della donazione da parte delle Associazioni e Federazioni dei donatori a tutti i livelli (locale, regionale e nazionale) e dell'utilizzo clinico appropriato dei GR; b) organizzazione di interventi mediatici promozionali da parte del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e del CNS nel mese di luglio; c) programma straordinario attivato dal



CNS in collaborazione con la Regione Campania e con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

1.1.5. Nei restanti periodi dell'anno, alcune situazioni di occasionale carenza non coperte da accordi convenzionali fra Regioni, sono state sistematicamente compensate. Dal mese di ottobre 2007 allo stesso mese del 2008, il CNS ha ricevuto dalle Strutture regionali di coordinamento 33 dichiarazioni di carenza, 62 dichiarazioni di eccedenza, oltre alla notifica a posteriori di 52 scambi compensativi interregionali. Nel complesso, le suddette operazioni hanno interessato oltre 30.000 unità di GR. Al riguardo, si rileva che il coordinamento esercitato dal CNS per le carenze ed eccedenze occasionali ha rappresentato un notevole valore aggiunto ed un punto di riferimento per le Strutture regionali di coordinamento, anche per il reperimento di unità di GR per pazienti alloimmunizzati con miscele anticorpali complesse.

1.1.6. Per quanto concerne i farmaci emoderivati, nel corso del 2008 il CNS ha stabilito un rapporto di collaborazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di rilevare con sempre maggiore affidabilità la domanda di tali prodotti. Ad oggi, le suddette rilevazioni presentano ancora margini di miglioramento; tuttavia, il progressivo perfezionamento dei relativi flussi informativi dovrebbe consentire, nel corso del 2009, di disporre di dati sufficientemente affidabili da utilizzare ai fini delle azioni di monitoraggio e della programmazione della produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica.

1.2 I risultati dell'anno 2008

Nella *Tabella 1* sono riportati i dati essenziali inerenti alla produzione ed al consumo³ di unità di GR nell'anno 2008.

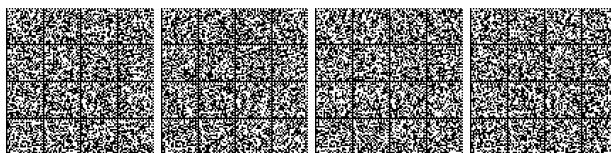
1.2.1. I dati rappresentano i risultati consolidati, validati e trasmessi a cura delle

³ Per "consumo" di unità di GR si intende la somma delle unità trasfuse ai pazienti e delle unità eliminate per cause tecniche, sanitarie e per scadenza.

Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali. Essi confermano la presenza di 2 Regioni con situazioni di importante carenza strutturata (Lazio e Sardegna), 1 Regione con una carenza inferiore ma ancora criticamente dipendente dalla compensazione interregionale (Sicilia) e 6 Regioni a media o elevata produzione eccedentaria (Piemonte, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Emilia Romagna, Campania). Le restanti Regioni/Province Autonome risultano in equilibrio o in modesta carenza/eccedenza.

1.2.2. Le rilevazioni evidenziano che nel 2008 sono stati pienamente conseguiti gli obiettivi di programmazione su base annuale inerenti sia alla produzione di GR sia al loro consumo. E' importante ricordare, comunque, il periodo estivo di riduzione delle scorte, la variabilità infra-annuale della raccolta ancora esistente, la fluttuazione spesso difficilmente prevedibile dei consumi clinici e, non ultimo, le criticità che possono imprevedibilmente verificarsi a seguito di eventi straordinari come gli outbreak epidemici da virus Chikungunya e West Nile verificatisi in Emilia Romagna, rispettivamente nel 2007 e 2008.

1.2.3. L'indice nazionale di produzione di GR per 1.000 pop/2008 è risultato pari a 42,0; l'incremento di 0,5 punti rispetto al 2007, di per sé rilevante, assume ancor più valore se si considera che l'indice 2007 era calcolato sulla popolazione residente al 1° gennaio 2006, mentre l'indice 2008 è calcolato sulla popolazione residente al 1° gennaio 2008. Tale indice, tuttavia, continua a presentare una variabilità fra Regioni molto elevata, con un *range* da 24,7 della Campania a 57,8 dell'Emilia Romagna. In linea generale, ad eccezione di Sardegna e Molise, tutte le Regioni del centro-sud (Lazio, Abruzzo, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia) presentano un indice di produzione al di sotto della media nazionale, mentre le Regioni del centro-nord, eccetto la Provincia di Trento (Valle d'Aosta, Piemonte, Liguria, Lombardia, Veneto, Provincia di Bolzano, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna,



Toscana, Umbria, Marche) si collocano al di sopra della suddetta media.

1.2.4. Anche l'indice nazionale di consumo di GR per 1.000 pop /2008, pari a 41,7, è risultato in incremento rispetto al 2007, con alta variabilità fra Regioni (da 23,8 della Campania a 63,8 della Sardegna).

1.2.5. In linea generale, nonostante la disomogeneità produttiva e di consumi fra Regioni, si registra una tendenza al consolidamento dell'autosufficienza in 5-6 Regioni del centro-sud su 9, oltre ad una migliore capacità ed efficienza nel rispondere alle carenze strutturate ed occasionali da parte di alcune di esse (prima fra tutte la Campania, ma anche la Puglia e, sia pure in minor misura, la Basilicata e la Calabria).

1.2.6. In *Tabella 2* sono riportati i dettagli dei consumi di GR, comprendenti le informazioni inerenti alle unità di GR non utilizzate nell'anno 2008, suddivise per cause di mancato utilizzo. L'indice per popolazione di unità di GR trasfuse è risultato pari a 39,9 unità/1.000 pop. L'entità totale delle unità non utilizzate, pari al 4,5 % delle unità consumate, risulta diminuito rispetto al 2007. Il 44% (2% delle unità consumate) del mancato utilizzo è imputabile a scadenza⁴, il 29% (1,3% delle unità consumate) a cause sanitarie⁵ ed il 27% (1,2% delle unità consumate) a cause tecniche⁶. La comparazione fra Regioni della percentuale di unità non utilizzate rispetto alle unità consumate evidenzia un *range* ancora ampio (2,5-8,2%), ma tendenzialmente migliore rispetto al 2007 (1,7-9,6%). I servizi trasfusionali delle Forze Armate rappresentano un caso a parte, a causa di specifiche situazioni intervenute nel corso del 2008. Complessivamente, si evince che esistono ancora margini di miglioramento per

⁴ Superamento del tempo di conservazione massimo, di norma pari a 42 giorni.

⁵ Prevalentemente riferibili a positività dei test di qualificazione biologica previsti dalla normativa vigente o a rilievi anamnestici/clinici riferiti dal donatore successivamente alla donazione.

⁶ Prevalentemente riferibili a non conformità del prodotto rispetto agli standard qualitativi previsti dalla normativa vigente.

ridurre il mancato utilizzo di unità di GR e recuperarne una quota utile ai fini dell'autosufficienza.

1.2.7. Per quanto concerne gli obiettivi inerenti all'invio di plasma alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci emoderivati, il 2008 ha fatto registrare il più elevato incremento in numero assoluto (38.355 Kg) e percentuale (6,3%) mai raggiunto, che ha peraltro determinato il pieno conseguimento dell'obiettivo nazionale programmato per il 2008.

1.2.8. In *Tabella 3* sono rappresentati i dati inerenti al plasma inviato alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci emoderivati nel periodo 2005-2008. La rilevazione conferma una disomogeneità fra Regioni molto importante, con una media nazionale di 10,85 Kg/1.000 pop/2008 e un netto gradiente fra il centro-nord ed il sud e le isole, come evidenziato in *Figura 1*. Detto divario interregionale è attestato da un *range* con variazioni da 2,4 Kg/1.000 pop/anno della Campania a 21,5 del Friuli Venezia Giulia.

1.2.9. Tutte le Regioni e Province Autonome del nord, insieme a Toscana e Marche, si collocano al di sopra della media nazionale. Le restanti Regioni sono posizionate al di sotto della media, con il persistere dell'importante scostamento di 2 grandi Regioni (Lazio e Campania) che, da sole, rappresentano il 19% della popolazione nazionale residente.

1.3 Evoluzione degli strumenti a sostegno dell'autosufficienza regionale e nazionale

1.3.1. Nel corso del 2008 è stata svolta una intensa attività per la costruzione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA), istituito con il Decreto del Ministro della salute del 21 dicembre 2007, grazie all'impegno del Gruppo di lavoro costituito dai coordinatori regionali e rappresentanti associativi designati dalla Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, dai tecnici del Ministero, dallo staff del CNS e dai tecnici dell'azienda aggiudicataria della fornitura del sistema informativo. Le principali funzionalità di



SISTRA hanno preso avvio nel mese di marzo 2009 e, auspicabilmente, entro dicembre 2009 tutte le Regioni, seppure con modalità diversificate in relazione alle rispettive realtà tecnologiche ed organizzative, utilizzeranno a regime il sistema. Ciò consentirà di avere a disposizione in tempi utili una serie di elementi informativi e di strumenti di monitoraggio e verifica che certamente faciliteranno le iniziative di programmazione per l'autosufficienza, oltre a fornire una serie di informazioni necessarie per le rilevazioni di attività e per la raccolta dei dati epidemiologici di settore e di emovigilanza.

1.3.2. Per quanto concerne le Strutture regionali di coordinamento, nel 2008 sono state intensificate le relazioni fra le stesse ed il CNS, al fine di proseguire positivamente nella coesione e condivisione operativa della rete trasfusionale nazionale. Fra l'altro, come previsto dal Programma di autosufficienza nazionale 2008, è stato svolto e portato a termine un corso di alta formazione dedicato ai responsabili delle succitate Strutture. Nel complesso, sono stati registrati elementi di crescita dei sistemi regionali, pur confermandosi la persistenza di ampi margini di miglioramento in almeno il 60% delle Strutture regionali. Al riguardo, corre l'obbligo di evidenziare che dette Strutture devono comunque rispondere ai requisiti definiti dalla Legge 219/2005 e, per quanto applicabile, dai decreti applicativi delle direttive europee di settore, garantendo le funzioni che dette normative prevedono. Questa problematica assume oggi una rilevanza sostanziale ed improrogabile per presidiare l'autosufficienza nazionale con nuove e più efficienti metodologie di partecipazione e programmazione, oltre a risultarne indispensabile una rapida ed efficiente evoluzione migliorativa al fine di proseguire e concludere efficacemente il percorso applicativo della Legge 219/2005 e l'applicazione dei percorsi previsti dai provvedimenti nazionali di trasposizione delle direttive europee 2002/98/CE, 2005/61/CE e 2005/62/CE.

2. Autosufficienza nazionale di sangue e farmaci emoderivati: programmazione per l'anno 2009

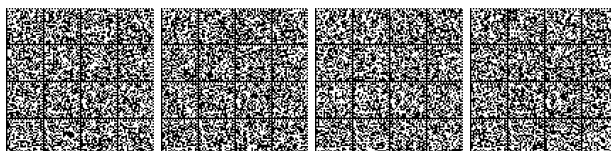
2.1 Prodotti strategici per l'autosufficienza

2.1.1. Anche per l'anno 2009 i prodotti strategici per l'autosufficienza nazionale sono rappresentati da:

- i globuli rossi, emocomponenti labili a maggiore utilizzo clinico in quanto necessari per la correzione di stati anemici acuti e cronici; nel 2008, in Italia ne sono state trasfuse mediamente 6.513 unità al giorno, di cui una quota importante in regime di urgenza ed in situazioni di emergenza vitale;
- il plasma da inviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci emoderivati. La domanda di questi farmaci è molto rilevante, con particolare riferimento all'albumina ed alle immunoglobuline aspecifiche per uso endovenoso. Per quanto concerne l'albumina, una più aggiornata stima dei consumi evidenzia un indice elevato (circa 600 g/1.000 pop/anno), a fronte di consumi molto più contenuti nella maggior parte dei Paesi europei ed extra-europei a tenore socio-economico comparabile⁷. Risulta pertanto lecito affermare che esiste un significativo margine di utilizzo clinico inappropriato.

2.1.2. Allo stato attuale, la produzione di farmaci da plasma nazionale, ottenuti in *conto-lavorazione*, garantisce un livello di autosufficienza nazionale diversificato per singolo prodotto, con il livello più elevato (70%) ascrivibile alle immunoglobuline aspecifiche per via endovenosa. Peraltro, è opportuno ricordare che i suddetti farmaci sono anche disponibili a livello commerciale, sebbene la maggior parte dei prodotti commerciali derivino da plasma raccolto da donatori remunerati. Fermo restando che le strategie per l'autosufficienza devono tenere in debita considerazione il rischio del verificarsi di situazioni di carenza di prodotti, nel corso del 2008 è emersa la specifica problematica della eccedenza di alcuni prodotti finiti e di frazioni intermedie della lavorazione industriale del plasma nazionale,

⁷ Fonte dati: European Blood Alliance



quali, rispettivamente, il concentrato di Fattore VIII anti-emofilico e la frazione crioprecipitata contenente il Fattore VIII stesso.

2.2 Programmazione per l'anno 2009

Sulla base delle informazioni raccolte relative all'anno 2008, dei dati storici relativi agli anni precedenti, degli elementi di analisi sistemica, nonché della specifica conoscenza delle rispettive realtà regionali, i responsabili delle Strutture regionali di coordinamento, di concerto con le Associazioni e Federazioni dei donatori rappresentative a livello nazionale, hanno formulato e condiviso con il CNS i seguenti elementi per la programmazione dell'autosufficienza per l'anno 2009:

- produzione e consumo di GR;
- produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica;
- stime dei consumi dei principali farmaci emoderivati;
- carenze ed eccedenze di unità di GR per la cessione e acquisizione compensativa interregionale;
- accordi/convenzioni di compensazione interregionale in essere e da stipulare.

Le previsioni interessano esclusivamente i prodotti strategici di cui al paragrafo 2.1, che rappresentano le *driving forces* per l'autosufficienza nazionale.

2.2.1 GR

Nella *Tabella 4* sono riportati i dati relativi alla programmazione della produzione e del consumo di unità di GR per l'anno 2009.

2.2.1.1. La programmazione della produzione di GR prevede un incremento di 44.230 unità, pari a +1,77% rispetto al 2008, con un *range* regionale da 0% a 11,5% e un indice nazionale di 42,77 unità/1.000 pop/anno. Nel panorama regionale, si conferma la presenza di 3 grandi Regioni con situazioni di carenza, con particolare riferimento al Lazio ed alla Sardegna che esprimono, rispettivamente, una carenza di 30.200 e 37.000 unità di GR; segue la Sicilia con una carenza di 7.100 unità. 6 Regioni evidenziano una rilevante o

significativa produzione eccedentaria (Piemonte, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Emilia Romagna, Campania). Le restanti Regioni e Province Autonome risultano in equilibrio o in modesta carenza o eccedenza. Il fabbisogno compensativo di tutte le Regioni carenti ammonta complessivamente a 74.850 unità, a fronte del quale risultano cessioni già programmate per 64.900 unità; ulteriori 19.800 unità risultano disponibili, dai singoli bilanci produzione/consumo regionali, per ulteriori cessioni programmate e compensazioni occasionali.

Pertanto, il bilancio nazionale fra produzione e consumo attesta che per l'anno 2009 il sistema sangue italiano potrà essere mantenuto quantitativamente in equilibrio, con un delta positivo di circa 10.000 unità, atto a compensare eventuali situazioni di carenza occasionale o straordinaria, o a costituire riserve strategiche.

2.2.1.2. Per quanto concerne i consumi di GR, nel 2009 è previsto un incremento di 33.000 unità, pari a +1,33% rispetto al 2008, con un *range* da -0,5% a +5% e un indice nazionale di 42,3 unità/1.000 pop/anno. Da rilevare che 2 delle Regioni con importanti carenze strutturate (Lazio e Sicilia) anche nel 2009 presentano indici di produzione programmata (rispettivamente 31,7 e 36 unità di GR/ 1.000 pop) che si collocano nettamente al di sotto della media nazionale prevista per il 2009 (42,7). La Sardegna, che presenta la carenza strutturata più importante, non potrà probabilmente mai raggiungere l'autosufficienza regionale, in ragione dell'altissimo numero di pazienti affetti da emopatie congenite trasfusione-dipendenti presente nel proprio territorio, che contribuisce a determinare il più alto fabbisogno trasfusionale regionale (63,7 unità/1.000 pop/anno). Ciò anche se nella Regione esiste un buon livello di donazione (42 unità/1.000 pop/ anno), che è sostanzialmente in linea con la media nazionale nonostante l'ampia diffusione nella popolazione autoctona di portatori "sani" di emopatie congenite, che possono avere un accesso limitato alla donazione.



2.2.1.3. Per quanto concerne il mancato utilizzo di unità di GR, la programmazione prevede una riduzione delle eliminazioni per cause tecniche, sanitarie e per scadenza pari a circa 11.000 unità (100.000 unità per il 2009 vs. 111.000 rilevate nel 2008), con un decremento dal 4,5% delle unità consumate al 3,9%. E' prevista, in particolare, la riduzione delle unità eliminate per scadenza dal 2% del 2008 all'1,7%. Complessivamente, è programmato il recupero di una quota significativa di unità utili per l'autosufficienza.

2.2.1.4. In conclusione, nel 2009 in Italia si conferma, come già evidenziato, una importante carenza di GR a carico di 3 grandi Regioni, che grava, complessivamente, su una popolazione di 12,2 milioni di abitanti, pari ad oltre il 20% della popolazione nazionale. Ciononostante, la produzione eccedentaria programmata di varie Regioni, un costante monitoraggio del sistema, l'impegno al miglioramento qualitativo continuo in alcuni ambiti strategici ed il coordinamento in rete da parte del CNS, consentono di poter prevedere, per l'anno 2009, una adeguata garanzia complessiva di autosufficienza nazionale di GR.

2.2.1.5. E' opportuno evidenziare che tale previsione potrebbe essere interpolata, a livello locale, da momenti di criticità in termini di carenza o di eccedenza, associati alla variabilità infra-annuale della raccolta, alla carenza o eccedenza di unità con specifici gruppi sanguigni, così come alla variabilità, molto difficilmente prevedibile nei brevi periodi, del fabbisogno clinico. Occorre inoltre ricordare il possibile effetto di eventi imprevedibili quali i già ricordati outbreak epidemici sostenuti da virus emergenti verificatisi in Emilia Romagna, con l'interessamento, nel 2008, anche del Veneto e della Lombardia.

2.2.1.6. In relazione alla necessità di garantire i livelli essenziali di assistenza trasfusionali su tutto il territorio nazionale, nonché a fronte delle suddette possibili deviazioni e situazioni straordinarie, il presente Programma impegna tutti gli attori del sistema (Associazioni e

Federazioni dei donatori, Servizi Trasfusionali, Aziende Sanitarie, Strutture regionali di coordinamento e CNS) ad un costante e attento mantenimento dei programmi formulati ed alla adozione tempestiva delle misure correttive e preventive necessarie per presidiare efficacemente le criticità eventualmente emergenti. In particolare, le Strutture regionali di coordinamento sono impegnate a rafforzare i reciproci rapporti di comunicazione e quelli con il CNS, al fine di consentire allo stesso lo svolgimento delle funzioni di coordinamento nazionale atte a garantire in modo trasparente e condiviso interventi finalizzati alla risoluzione delle criticità.

2.2.1.7. In tema di misure preventive specifiche per l'autosufficienza, si evidenzia la necessità di prevedere:

- specifici interventi a fronte di un eventuale decremento critico delle donazioni e/o delle scorte durante la stagione estiva, anche pianificando l'organizzazione di scorte strategiche "dinamiche" presso 2-3 Regioni, da mobilitare prontamente in caso di necessità, mediante il coordinamento del CNS; in merito a questo intervento, il CNS esplora le disponibilità ed assume le necessarie determinazioni;
- la definizione da parte del CNS, condivisa con i soggetti istituzionali coinvolti, di un *preparedness plan* finalizzato a presidiare gli effetti sul sistema sangue di eventuali riaccensioni epidemiche sostenute da virus emergenti e riemergenti.

2.2.1.8. Più in generale, le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e le Strutture regionali di coordinamento sono impegnate ad adoperare ogni utile strumento al fine di ridurre la variabilità infra-annuale della raccolta del sangue e degli emocomponenti, nonché a mantenere in equilibrio la chiamata dei donatori e l'accesso ai servizi trasfusionali e alle unità di raccolta territoriali nella stagione estiva.

2.2.1.9. Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, in collaborazione con



il CNS, con le Strutture regionali di coordinamento e con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, in armonia con gli specifici interventi che queste ultime intenderanno, anche singolarmente, intraprendere, sostiene idonee iniziative di informazione e sensibilizzazione rivolte ai donatori ed alla cittadinanza, anche in relazione a quanto previsto dalla normativa vigente.

2.2.2 Plasma da inviare alla lavorazione industriale e farmaci emoderivati

Nella *Tabella 5* sono riportati i dati inerenti alla programmazione per l'anno 2009 dell'invio di plasma alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci emoderivati.

2.2.2.1. La programmazione prevede un incremento dell'invio di plasma pari a 24.800 Kg in più rispetto al 2008 (+ 3,8 %), con un indice prospettico di 11,27 Kg di plasma /1.000 pop/anno. Si conferma, come nel 2008, una disomogeneità fra Regioni molto importante, sebbene i risultati del 2008 e le previsioni per il 2009 confermerebbero una lenta ma costante tendenza al recupero di produzione da parte delle Regioni del centro-sud rispetto alla media nazionale. Gli incrementi programmati sono collocati nel range 0% - 48%.

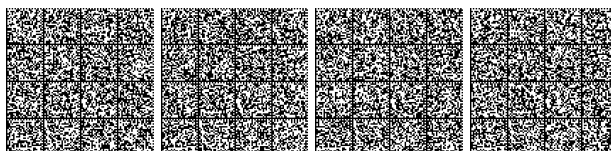
2.2.2.2. Per quanto concerne il consumo dei 2 principali farmaci emoderivati (albumina e immunoglobuline aspecifiche e.v.), le stime, ponderate a cura del CNS rispetto alle fonti informative disponibili⁸, fanno registrare una previsione della domanda di albumina intorno a 600-620 g/1.000 pop/anno, e 54-60 g/1.000 pop/anno per le immunoglobuline aspecifiche e.v. La "domanda" di albumina è notevolmente superiore a quelle di altri Paesi europei ed extra-europei, con punte elevatissime di consumo in alcune Regioni meridionali ed insulari. Al riguardo risulta necessaria una analisi approfondita del fabbisogno appropriato di tale farmaco (che, come ben noto, è altra cosa rispetto alla

"domanda"), anche in relazione ai possibili *end point* per la programmazione della produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica. Risultano altresì necessari interventi volti a promuovere diffusamente l'appropriatezza dell'utilizzo clinico dell'albumina, così come di altri farmaci emoderivati. Tali iniziative saranno auspicabilmente intraprese nell'ambito della definizione del Decreto di cui all'articolo 26, comma 2, del Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.

2.2.2.3. In relazione alla già citata eccedenza di Fattore VIII anti-emofilico (come prodotto finito) e della frazione intermedia crioprecipitata generata dalla lavorazione industriale del plasma nazionale, è in corso l'analisi della situazione e sono in valutazione ipotesi di breve e medio termine volte ad evitare la scadenza dei prodotti e la eliminazione della frazione intermedia. Al riguardo, è fortemente raccomandata alle Regioni ed Aziende sanitarie che acquistano sul mercato l'identico farmaco prodotto da plasma commerciale raccolto da donatori remunerati, di acquisire prioritariamente il prodotto da plasma nazionale, mediante accordi con le Regioni che ne presentano produzione eccedentaria. Il CNS provvede a notificare alle Regioni interessate l'entità dell'acquisto del prodotto commerciale come risultante dai flussi informativi AIFA, nonché l'entità della disponibilità del prodotto da plasma nazionale e le Regioni presso le quali può essere acquisito. Si evidenzia che tale linea di indirizzo è pienamente conforme alla normativa nazionale vigente in materia, con particolare riferimento all'articolo 136 (*Autosufficienza comunitaria in materia di sangue e plasma umani*), comma 1, del Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219⁹.

⁸ Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

⁹ "1. Il Ministero della salute e l'AIFA prendono tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani. A questo fine incoraggiano le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prendono 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



3. Monitoraggio dell'autosufficienza

3.1 Metodologia e organizzazione del monitoraggio

3.1.1. Nel corso del 2009 il CNS effettua specifiche azioni di monitoraggio infra-annuale delle attività produttive e dei consumi relative alla programmazione definita dalle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, finalizzate a garantire la costante autosufficienza di GR e le quote di plasma da inviare alla lavorazione industriale, con riferimento alle entità riportate nei paragrafi 2.2.1 e 2.2.2.

A tal fine, anche in attesa della messa a regime del SISTRA, le Strutture regionali di coordinamento sono impegnate a trasmettere al CNS le informazioni relative alla produzione, consumo e acquisizione/cessione extra-regionale di unità di GR entro il mese successivo ad ogni trimestre solare fino al 31 luglio 2009, e successivamente con cadenza mensile, secondo le indicazioni e gli schemi forniti dal Settore flussi informativi del CNS.

3.1.2. Le suddette azioni di monitoraggio e verifica sono coordinate dal CNS di intesa con i responsabili delle Strutture regionali di coordinamento e con le Associazioni e Federazioni dei donatori rappresentative su base nazionale. Possono essere previsti specifici momenti di confronto dei soggetti coinvolti. In relazione ai risultati delle attività di monitoraggio e verifica, gli obiettivi definiti nel presente Programma potranno essere revisionati. Il CNS, di intesa con i responsabili delle Strutture regionali di coordinamento e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue rappresentative su base nazionale, sentito il Ministero del lavoro, salute e politiche sociali, assume le relative determinazioni mediante proprie linee guida.

3.1.3. Entro il mese di marzo 2010, il CNS, di concerto con il Ministero del lavoro, salute e

non remunerate. I provvedimenti presi sono notificati alla Commissione europea.”

politiche sociali, predisporre un rapporto sullo stato di realizzazione del presente Programma.

3.2 Indicatori

3.2.1. Per le attività di monitoraggio e verifica di cui al paragrafo precedente, sono adottati i seguenti indicatori, da applicare alle singole Regioni e Province Autonome ed al complessivo ambito nazionale:

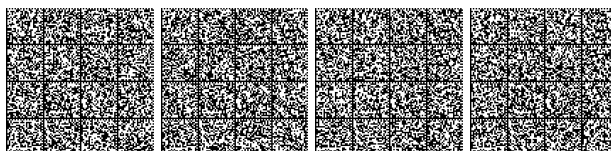
- n. unità di GR (GR) prodotte / programmate
- n. unità di GR consumate / programmate
- n. unità di GR eliminate / programmate
- indice n. unità di GR prodotte *1.000 pop / indice programmato
- indice n. unità di GR consumate *1.000 pop / indice programmato
- Kg di plasma inviati alla lavorazione industriale / programmati
- indice Kg di plasma inviati alla lavorazione industriale *1.000 abitanti / indice programmato

Limitatamente all'ambito nazionale:

- indici di consumo farmaci emoderivati (albumina, immunoglobuline aspecifiche e.v., antitrombina, fattore VIII plasmaderivato) per pop / anno 2008;
- grado di autosufficienza nazionale di farmaci emoderivati (albumina, immunoglobuline aspecifiche e.v., antitrombina, fattore VIII plasmaderivato);
- monitoraggio dell'utilizzo del Fattore VIII e della frazione intermedia crioprecipitata risultanti in eccedenza.

4. Coordinamento in rete e miglioramento della qualità

4.1. Sono confermate le linee di indirizzo per il coordinamento in rete del sistema sangue regionale e nazionale e per il miglioramento della qualità definite nel Programma annuale di autosufficienza per l'anno 2008, per quanto applicabili e/o riferite ad iniziative/azioni in via di svolgimento o che comportano sviluppi nel corso del 2009.



In particolare, sono proseguite le azioni ed iniziative per quanto concerne:

- la modifica delle relazioni compensative economico-finanziarie interregionali per la cessione e acquisizione di emocomponenti e farmaci emoderivati, con riferimento all'inserimento di tali scambi compensativi nell'ambito della organizzazione interregionale della mobilità sanitaria;
- la promozione di iniziative di formazione ed aggiornamento finalizzate al miglioramento continuo delle funzioni di sistema ed all'adeguamento di dette funzioni ai nuovi compiti richiesti dalla normativa vigente ed al progresso tecnico-scientifico in materia di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali;
- la promozione della attivazione di accordi interregionali per la gestione dell'invio del plasma alla lavorazione industriale e per la contrattualizzazione ed assegnazione dei servizi di *conto-lavorazione*, presso le Regioni ove tali accordi non siano già effettuati;
- la verifica della applicazione delle indicazioni di cui al punto 4.2 del Programma di autosufficienza nazionale 2008, per quanto concerne il miglioramento della qualità della produzione degli emocomponenti;
- le linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti e dei farmaci emoderivati;
- le indicazioni di cui al punto 4.4 del Programma 2008 inerenti ai Comitati per il buon uso del sangue;
- le indicazioni di cui al punto 4.5 del Programma 2008 inerenti alla ricognizione di banche di GR congelati di fenotipi rari e per le emergenze, e relative basi di dati.

4.2 In relazione alle complesse esigenze evolutive della rete trasfusionale, saranno oggetto di particolare attenzione il monitoraggio e la verifica oggettiva della funzionalità delle Strutture regionali di coordinamento, con riferimento alle funzioni che le stesse devono garantire ai sensi delle disposizioni normative vigenti e ad una

eventuale conseguente revisione dei criteri di assegnazione dei finanziamenti previsti dalla legge 219/2005.

5. Considerazioni conclusive

L'esperienza maturata dal sistema trasfusionale nell'ambito del processo di programmazione per l'autosufficienza degli anni 2008 e 2009 ha generato alcune considerazioni di ordine strategico in merito al possibile scenario evolutivo delle attività trasfusionali in Italia, di seguito riportate.

5.1. La capacità del sistema di garantire l'autosufficienza per i prodotti labili ad uso trasfusionale impone una attenta riflessione in merito al rapporto fra autosufficienza e qualità dei prodotti e prestazioni erogati dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, con specifico riferimento alla persistenza di circa il 15% di donazioni occasionali (con punte più elevate nel centro-sud) ed alla opportunità di ulteriormente qualificare il concetto di autosufficienza tendendo sempre più alla raccolta di sangue ed emocomponenti da donatori periodici. Il persistere del ricorso alla donazione occasionale implica, infatti, un maggiore rischio teorico in termini di garanzia di qualità e sicurezza dei prodotti e rappresenta un elemento di incertezza per la continuità e la flessibilità della raccolta.

5.2. In molte delle Regioni del centro-sud, l'auspicabile indirizzo della raccolta verso la sola donazione periodica e l'evoluzione delle capacità assistenziali complessive, altrettanto auspicabile, potrebbero configurare una critica riduzione del grado di autosufficienza, come si è recentemente verificato in Sicilia a seguito della introduzione di criteri più restrittivi per l'accesso alla donazione in una fase di crescita dei livelli assistenziali regionali.

5.3. L'attuale scenario dei rapporti compensativi fra Regioni appare sostanzialmente in via di stabilizzazione, ma nella prospettiva di una scelta qualitativa verso la sola donazione periodica potrebbe subire importanti cambiamenti, dovendo sostenere in modo dinamico ed efficiente gli



effetti della progressiva eliminazione della donazione occasionale.

5.4. Esiste, infine, la necessità di effettuare una approfondita analisi di contesto volta a ridefinire le politiche per la raccolta di plasma da inviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci emoderivati, nonché a stabilire un *break even point* per tale attività, tenendo in specifica considerazione i fabbisogni appropriati dei suddetti farmaci e la importante disomogeneità produttiva fra Regioni, oggi esistente. Tale analisi dovrà

rappresentare il principale riferimento del Programma di cui all'articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 261/2007.

5.5. In relazione alle considerazioni sopra espresse, il CNS è impegnato ad organizzare e coordinare specifici momenti di confronto e consultazione dei soggetti istituzionali interessati e delle società scientifiche ed esperti del settore, volti a raccogliere e sistematizzare i massimi contributi tecnici e a strutturare il necessario consenso.

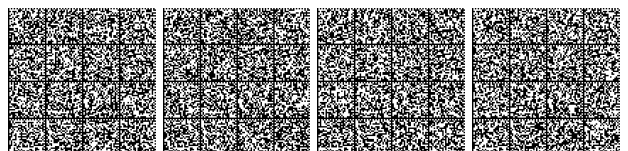


Tabella 1. Indicatori di produzione e consumo di globuli rossi (GR) - 2008

Regioni e Province Autonome	Popolazione residente al 1° gennaio 2008	Indicatori produzione unità di GR				Indicatori consumo unità di GR			
		Produzione unità GR programmata DM 11.04.08	Unità GR prodotte 2008	Unità GR prodotte / programmate	Indice unità GR prodotte *1000 pop. rilevato e (programmato)	Consumo unità GR programmato DM 11.04.08	Unità GR consumate 2008	Unità GR consumate / programmate	Indice unità GR consumate *1000 pop. rilevato e (programmato)
Valle d'Aosta	125.979	5.984	5.855	0,98 ↓	46,5 (47,5)	4.896	4.677	0,96 ↓	37,1 (38,9)
Piemonte	4.401.266	225.305	223.690	0,99 ÷	50,8 (51,2)	198.900	197.178	0,99 ÷	44,8 (45,2)
Liguria	1.609.822	73.250	71.824	0,98 ↓	44,6 (45,5)	72.000	71.735	1,00 ÷	44,6 (44,7)
Lombardia	9.642.406	442.000	460.000	1,04 ↑	47,7 (45,8)	428.000	447.000	1,04 ↑↑	46,4 (44,4)
P.A. Trento	513.357	19.500	19.779	1,01 ÷	38,5 (38,0)	19.150	19.562	1,02 ↑	38,1 (37,3)
P.A. Bolzano	493.910	24.200	25.233	1,04 ↑	51,1 (49,0)	23.295	24.953	1,07 ↑↑	50,5 (47,2)
Friuli V. Giulia	1.222.061	68.000	70.181	1,03 ↑	57,4 (55,6)	63.700	64.211	1,01 ÷	52,5 (52,1)
Veneto	4.832.340	248.000	247.317	1,00 ÷	51,2 (51,3)	230.581	228.151	0,99 ÷	47,2 (47,7)
Emilia Romagna	4.275.802	254.000	247.342	0,97 ↓↓	57,8 (59,4)	246.000	243.140	0,98 ↓	56,9 (57,5)
Toscana	3.677.048	164.201	164.197	1,00 ÷	44,6 (44,6)	164.450	161.996	0,98 ↓	44,1 (44,7)
Umbria	884.450	41.249	40.723	0,99 ÷	46,0 (46,6)	40.602	41.471	1,02 ↑	46,9 (45,9)
Marche	1.553.063	70.000	73.631	1,05 ↑	47,4 (45,1)	66.000	71.671	1,09 ↑↑	46,1 (42,5)
Lazio	5.561.017	171.368	172.843	1,01 ÷	31,1 (31,0)	196.898	196.553	1,00 ÷	35,3 (35,4)
Sardegna	1.665.617	71.000	69.776	0,98 ↓	41,9 (42,6)	106.000	106.263	1,00 ÷	63,8 (63,6)
Abruzzo	1.323.987	49.200	49.076	1,00 ÷	37,1 (37,1)	49.400	49.298	1,00 ÷	37,2 (37,3)
Campania	5.811.390	150.000	143.723	0,96 ↓↓	24,7 (25,8)	150.000	138.300	0,92 ↓↓	23,8 (25,8)
Molise	320.838	14.348	14.302	1,00 ÷	44,6 (44,7)	13.582	14.232	1,05 ↑↑	44,4 (42,3)
Puglia	4.076.546	145.000	144.830	1,00 ÷	35,5 (35,6)	143.000	141.990	0,99 ÷	34,8 (35,1)
Basilicata	591.001	22.750	22.674	1,00 ÷	38,4 (38,5)	21.250	22.300	1,05 ↑	37,7 (36,0)
Calabria	2.007.707	62.000	61.620	0,99 ÷	30,7 (30,9)	61.000	60.385	0,99 ÷	30,1 (30,4)
Sicilia	5.029.683	173.400	173.979	1,00 ÷	34,6 (34,5)	192.000	182.789	0,95 ↓↓	36,3 (38,2)
Forze Armate	NA	4.180	2.975	0,71 ↓↓	NA	795	869	1,09 ↑↑	NA
ITALIA	59.619.290	2.498.935	2.505.570	1,00 ÷	42,0 (41,9)	2.491.499	2.488.724	1,00 ÷	41,7 (41,8)

NA: non applicabile.

Tabella 2. Dettaglio indicatori di consumo di globuli rossi (GR) - 2008

Regioni e Province Autonome	Popolazione residente al 1° gennaio 2008	Unità GR consumate 2008	Consumo unità GR programmato DM 11.04.08	Scostamento % su programmato	Unità GR trasfuse 2008	Unità GR trasfuse *1000 pop / 2008	Unità GR eliminate 2008							
							Totale	% unità consumate	Scostamento % su programmato	Scadenza	Scostamento % su programmato	Cause sanitarie	Scostamento % su programmato	Cause tecniche
Valle d'Aosta	125.979	4.677	4.896	-4,5	4.514	35,8	163	3,5	11,0	96	92,0	46	21	-47,5
Piemonte	4.401.266	197.178	198.900	-0,9	184.560	41,9	12.618	6,4	-18,9	6.481	-28,0	2.269	3.868	28,9
Liguria	1.609.822	71.735	72.000	-0,4	69.297	43,0	2.438	3,4	-23,1	1.346	-10,3	564	528	-29,6
Lombardia	9.642.406	447.000	428.000	4,4	433.000	44,9	14.000	3,1	-7,1	6.000	-14,3	5.000	3.000	20,0
P.A. Trento	513.357	19.562	19.150	2,2	19.070	37,1	492	2,5	57,3	101	68,3	172	219	338,0
P.A. Bolzano	493.910	24.953	23.295	7,1	23.828	48,2	1.125	4,5	3,0	644	74,1	271	210	-62,5
Friuli V. Giulia	1.222.061	64.211	63.700	0,8	61.070	50,0	3.141	4,9	-36,9	1.204	-7,4	788	1.149	14,9
Veneto	4.832.340	228.151	230.581	-1,1	219.772	45,5	8.379	3,7	-14,3	3.522	-19,3	2.772	2.085	-6,9
Emilia Romagna	4.275.802	243.140	246.000	-1,2	234.878	54,9	8.261	3,4	-13,8	2.451	-19,6	2.120	3.690	-6,9
Toscana	3.677.048	161.996	164.450	-1,5	156.653	42,6	5.343	3,3	-17,2	1.718	-24,6	2.260	1.365	-6,7
Umbria	884.450	41.471	40.602	2,1	40.288	45,6	1.183	2,9	-25,2	309	-56,7	300	574	22,9
Marche	1.553.063	71.671	66.000	8,6	68.984	44,4	2.687	3,7	50,9	995	-0,5	971	721	260,5
Lazio	5.561.017	196.553	196.898	-0,2	183.987	33,1	12.566	6,4	-0,2	4.353	-12,7	5.792	2.421	0,6
Sardegna	1.665.617	106.263	106.000	0,2	100.042	60,1	6.220	5,9	-1,3	4.168	22,6	1.368	684	-2,3
Abruzzo	1.323.987	49.298	49.400	-0,2	47.732	36,1	1.566	3,2	1,9	860	72,0	270	436	-8,4
Campania	5.811.390	138.300	150.000	-7,8	127.000	21,9	11.300	8,2	33,6	5.300	51,4	2.300	3.700	85,0
Molise	320.838	14.232	13.582	4,8	13.405	41,8	829	5,8	43,9	377	7,7	166	284	468,0
Puglia	4.076.546	141.990	143.000	-0,7	134.692	33,0	7.298	5,1	58,9	2.372	295,3	2.528	2.398	41,1
Basilicata	591.001	22.300	21.250	4,9	21.002	35,5	1.298	5,8	-15,9	588	-31,2	173	537	34,3
Calabria	2.007.707	60.385	61.000	-1,0	56.245	28,0	4.140	6,9	27,5	2.813	22,3	894	433	333,0
Sicilia	5.029.683	182.789	192.000	-4,8	176.887	35,2	5.902	3,2	10,2	3.045	52,3	1.261	1.596	14,0
Forze Armate	NA	869	795	9,3	289	NA	580	66,7	57,8	233	1065,0	100	247	280,0
ITALIA	59.619.290	2.488.724	2.491.499	-0,1	2.377.195	39,9	111.527	4,5	3,0	48.976	-0,5	32.385	30.166	18,2

NA: non applicabile.



Tabella 3. Plasma inviato alla lavorazione farmaceutica (Kg) – Periodo 2005-2008

Regioni e Province Autonome	Pop residente al 1° gennaio 2008	% pop. Regione / pop. nazionale	Plasma 2005	K _{ge} * 1000 pop	Plasma 2006	K _{ge} * 1000 pop	Plasma 2007	K _{ge} * 1000 pop	Plasma 2008	K _{ge} * 1000 pop	Δ % 2007-2008
Valle d'Aosta	125.979	0,2	1.284	10,19	1.722	13,67	1.702	13,51	2.454	19,48	44,18
Piemonte	4.401.266	7,4	57.264	13,01	61.492	13,97	59.783	13,58	66.489	15,11	11,22
Liguria	1.609.822	2,7	17.095	10,62	17.155	10,66	18.276	11,35	19.118	11,88	4,60
Lombardia	9.642.406	16,2	116.005	12,03	119.017	12,34	123.941	12,85	131.202	13,61	5,86
P.A. Trento	513.357	0,9	4.924	9,59	5.192	10,11	4.992	9,72	5.707	11,12	14,32
P.A. Bolzano	493.910	0,8	5.080	10,29	5.401	10,94	5.731	11,60	6.989	14,15	21,94
Friuli Venezia Giulia	1.222.061	2,0	20.822	17,04	22.007	18,01	23.810	19,48	26.290	21,51	10,42
Veneto	4.832.340	8,1	68.268	14,13	71.493	14,79	74.505	15,42	78.030	16,15	4,73
Emilia Romagna	4.275.802	7,2	70.145	16,41	71.708	16,77	72.901	17,05	74.983	17,54	2,86
Toscana	3.677.048	6,2	53.990	14,68	55.595	15,12	58.223	15,83	60.797	16,53	4,42
Umbria	884.450	1,5	6.373	7,21	6.786	7,67	7.386	8,35	7.954	8,99	7,70
Marche	1.553.063	2,6	20.917	13,47	20.268	13,05	21.213	13,66	21.162	13,63	-0,24
Lazio	5.561.017	9,3	12.123	2,18	16.941	3,05	19.648	3,53	20.651	3,71	5,11
Sardegna	1.665.617	2,8	9.913	5,95	9.576	5,75	9.792	5,88	12.418	7,46	26,81
Abruzzo	1.323.987	2,2	11.313	8,54	12.383	9,35	12.854	9,71	13.719	10,36	6,72
Campania	5.811.390	9,7	14.552	2,50	13.780	2,37	12.757	2,20	14.032	2,41	10,00
Molise	320.838	0,5	1.892	5,90	1.930	6,02	2.288	7,13	2.162	6,74	-5,54
Puglia	4.076.546	6,8	26.743	6,56	27.482	6,74	28.503	6,99	29.786	7,31	4,50
Basilicata	591.001	1,0	2.966	5,02	3.132	5,30	4.105	6,95	4.778	8,08	16,39
Calabria	2.007.707	3,4	9.387	4,68	9.859	4,91	10.527	5,24	10.950	5,45	4,02
Sicilia	5.029.683	8,4	33.611	6,68	32.948	6,55	34.977	6,95	37.222	7,40	6,42
Forze Armate	NA	NA	613	NA	782	NA	783	NA	162	NA	-79,32
ITALIA	59.619.290	100,0	565.280	9,48	586.649	9,84	608.699	10,21	647.054	10,85	6,30

NA: non applicabile.

Tabella 4. Programmazione produzione e consumo unità di globuli rossi (GR) - 2009

Regioni e Province Autonome	Popolazione residente al 1° gennaio 2008	Programmazione produzione unità di GR				Programmazione consumo unità di GR			
		Unità GR prodotte 2008	Programma 2009	Δ% 2009-2008	Unità GR * 1000 pop/2009	Unità GR consumate 2008	Programma 2009	Δ% 2009-2008	Unità GR * 1000 pop/2009
Valle d'Aosta	125.979	5.855	6.000	2,48	47,63	4.677	4.655	-0,47	36,95
Piemonte	4.401.266	223.690	230.000	2,82	52,26	197.178	201.000	1,94	45,67
Liguria	1.609.822	71.824	74.000	3,03	45,97	71.735	73.539	2,51	45,68
Lombardia	9.642.406	460.000	463.000	0,65	48,02	447.000	450.000	0,67	46,67
P.A. Trento	513.357	19.779	20.000	1,12	38,96	19.562	19.780	1,11	38,53
P.A. Bolzano	493.910	25.233	26.000	3,04	52,64	24.953	25.110	0,63	50,84
Friuli V. Giulia	1.222.061	70.181	71.000	1,17	58,10	64.211	64.000	-0,33	52,37
Veneto	4.832.340	247.317	249.800	1,00	51,69	228.151	230.433	1,00	47,69
Emilia Romagna	4.275.802	247.342	250.000	1,07	58,47	243.140	246.000	1,18	57,53
Toscana	3.677.048	164.197	165.900	1,04	45,12	161.996	161.265	-0,45	43,86
Umbria	884.450	40.723	42.500	4,36	48,05	41.471	41.700	0,55	47,15
Marche	1.553.063	73.631	74.500	1,18	47,97	71.671	73.000	1,85	47,00
Lazio	5.561.017	172.843	176.200	1,94	31,68	196.553	204.900	4,25	36,85
Sardegna	1.665.617	69.776	69.800	0,03	41,91	106.263	106.180	-0,08	63,75
Abruzzo	1.323.987	49.076	49.500	0,86	37,39	49.298	49.695	0,81	37,53
Campania	5.811.390	143.723	147.000	2,28	25,30	138.300	140.000	1,23	24,09
Molise	320.838	14.302	15.500	8,38	48,31	14.232	15.091	6,04	47,04
Puglia	4.076.546	144.830	147.000	1,50	36,06	141.990	144.600	1,84	35,47
Basilicata	591.001	22.674	25.300	11,58	42,81	22.300	23.428	5,06	39,64
Calabria	2.007.707	61.620	62.500	1,43	31,13	60.385	60.400	0,02	30,08
Sicilia	5.029.683	173.979	180.700	3,86	35,93	182.789	186.240	1,89	37,03
Forze Armate	NA	2.975	3.600	21,01	NA	869	740	-14,84	NA
ITALIA	59.619.290	2.505.570	2.549.800	1,77	42,77	2.488.724	2.521.756	1,33	42,30

NA: non applicabile

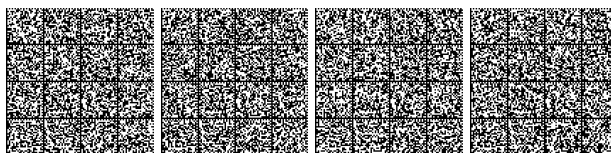


Tabella 5. Programmazione invio di plasma alla lavorazione farmaceutica (Kg) e stima della domanda (g / 1.000 pop) e del grado di autosufficienza nazionale (%) per albumina e immunoglobuline aspecifiche e.v. - 2009

Regioni e Province Autonome	Pop. residente al 1° gennaio 2008	% pop. Regione / pop. nazionale	Programmazione invio di plasma alla lavorazione farmaceutica (Kg)				Stima della domanda e del grado di autosufficienza nazionale per i due principali farmaci emoderivati			
			Kg inviati 2008	Programma 2009	Δ% 2008-2009	Kg / 1000 Pop / 2009	Domanda di albumina g / 1000 pop	Stima autosuff. Programma 2009 %	Domanda di immunoglobuline aspecifiche e.v. g / 1000 pop	Stima autosuff. Programma 2009 %
Valle d'Aosta	125.979	0,2	2.454	2.600	6,0	20,64				
Piemonte	4.401.266	7,4	66.489	67.000	0,8	15,22				
Liguria	1.609.822	2,7	19.118	20.000	4,6	12,42				
Lombardia	9.642.406	16,2	131.202	135.000	2,9	14,00				
P.A. Trento	513.357	0,9	5.707	6.000	5,1	11,69				
P.A. Bolzano	493.910	0,8	6.989	7.200	3,0	14,58				
Friuli V. Giulia	1.222.061	2,0	26.290	26.500	0,8	21,68				
Veneto	4.832.340	8,1	78.030	79.500	1,9	16,45				
Emilia Romagna	4.275.802	7,2	74.983	76.500	2,0	17,89				
Toscana	3.677.048	6,2	60.797	62.500	2,8	17,00				
Umbria	884.450	1,5	7.954	8.100	1,8	9,16				
Marche	1.553.063	2,6	21.162	24.000	13,4	15,45				
Lazio	5.561.017	9,3	20.651	21.000	1,7	3,78				
Sardegna	1.665.617	2,8	12.418	12.400	-0,1	7,44				
Abruzzo	1.323.987	2,2	13.719	14.300	4,2	10,80				
Campania	5.811.390	9,7	14.032	18.000	28,3	3,10				
Molise	320.838	0,5	2.162	3.200	48,0	9,97				
Puglia	4.076.546	6,8	29.786	31.300	5,1	7,68				
Basilicata	591.001	1,0	4.778	5.500	15,1	9,31				
Calabria	2.007.707	3,4	10.950	11.500	5,0	5,73				
Sicilia	5.029.683	8,4	37.222	39.000	4,8	7,75				
Forze Armate	NA	NA	162	800	393,8	NA				
ITALIA	59.619.290	100,0	647.054	671.900	3,8	11,27	600-620	45 - 48 %	54-60	70 - 74 %

NA: non applicabile



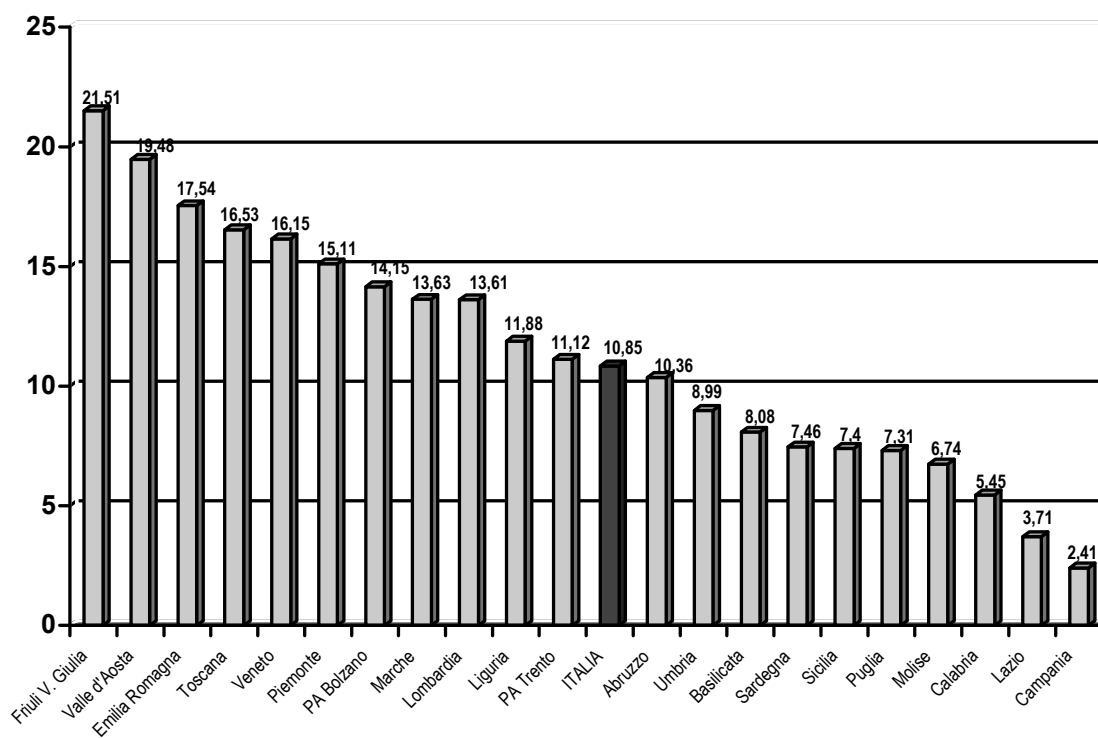


Figura 1. Plasma inviato alla lavorazione farmaceutica (Kg/1.000 pop. In ordinate) - 2008.

09A15267

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 3 dicembre 2009.

Modifica del decreto 9 giugno 2008, relativo alla protezione transitoria accordata a livello nazionale alla denominazione «Mela del Friuli-Venezia Giulia».

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE
DEL MONDO RURALE E DELLA QUALITÀ

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Visto il decreto 9 giugno 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 139 del 16 giugno 2008 relativo alla protezione transitoria accordata a livello nazionale alla denominazione «Mela del Friuli-Venezia Giulia» per la quale è stata inviata istanza alla Commissione europea per la registrazione come denominazione di origine protetta;

Vista la nota del 20 novembre 2009, numero di protocollo 17859, con la quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha trasmesso la documentazione relativa alla domanda di registrazione della denominazione «Mela del Friuli-Venezia Giulia» modificata in accoglimento delle richieste della Commissione UE;

Ritenuta la necessità di riferire la protezione transitoria a livello nazionale al disciplinare di produzione modificato in accoglimento delle richieste della Commissione UE;

