

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 gennaio 2011

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2010. (11A04780) (G.U.N. 82 DEL 9-4-2011)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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 comunitario 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 26 aprile 2007, con il quale è stato istituito il Centro nazionale sangue quale

struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attivita' trasfusionali sul territorio nazionale, oltre al coordinamento ed al controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219;

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 17 novembre 2009 recante «Programma per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2009»;

Considerato che l'autosufficienza del sangue e dei suoi derivati costituisce un obiettivo nazionale finalizzato a garantire a tutti i cittadini uguali condizioni di qualita' e sicurezza della terapia trasfusionale e che essa si fonda 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 sovrazionale 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 e' un obiettivo cui concorrono le regioni e le province autonome dotandosi di strumenti di governo caratterizzati da capacita' di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete di interesse regionale, interregionale e nazionale;

Considerata la necessita' 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;

Preso atto del documento predisposto dal Centro Nazionale Sangue sulla base delle indicazioni fornite dai responsabili delle strutture regionali di coordinamento per le attivita' trasfusionali, con il coinvolgimento anche delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue;

Tenuto conto che le indicazioni fornite, formulate anche sulla base della rilevazione definitiva dei principali risultati del Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2009, utili quale base informativa per la programmazione relativa all'anno 2010, rappresentano l'esito di proposte condivise nel corso di apposite consultazioni coordinate dal CNS nei mesi di dicembre 2009 e giugno 2010, con la partecipazione di tutte le componenti istituzionali del Sistema trasfusionale nazionale;

Considerato che il documento predisposto dal Centro Nazionale Sangue costituisce esso stesso un programma organico, articolato ed esaustivo delle finalita' della legge, compatibile con lo stato di attuazione della medesima, da ritenersi pertanto condivisibile quale Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2010;

Acquisito l'accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 16 dicembre 2010;

Decreta:

Art. 1

1. Ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza nazionale del Sistema trasfusionale italiano per l'anno 2010, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e' 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, individua i consumi storici, i fabbisogni ed i livelli di produzione a tal fine necessari e definisce linee di indirizzo per il monitoraggio della stessa autosufficienza, per la compensazione interregionale, per il coordinamento in rete del sistema e per il miglioramento della qualita' e dell'appropriatezza, nonche' degli assetti operativi in specifici ambiti delle attivita' trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati influenti sui livelli di autosufficienza.

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

Il presente decreto sara' trasmesso ai competenti Organi di controllo e sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 20 gennaio 2011

Il Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 28 marzo 2011

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 3, foglio n. 297

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

ANNO 2010

INDICE

Sintesi del Programma

1. Evoluzione del contesto di riferimento

- 1.1 Autosufficienza del sangue e suoi prodotti nell'anno 2009: considerazioni generali*
- 1.2 I risultati dell'anno 2009*
- 1.3 Evoluzione degli strumenti a sostegno dell'autosufficienza regionale e nazionale*

2. Autosufficienza nazionale di sangue e farmaci emoderivati: programmazione per l'anno 2010

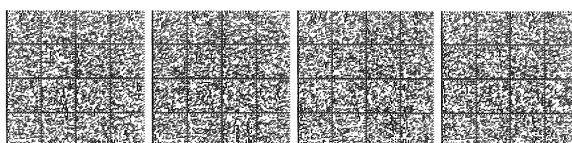
- 2.1 Prodotti strategici per l'autosufficienza*
- 2.2 Programmazione per l'anno 2010*
 - 2.2.1 Globuli Rossi*
 - 2.2.2 Plasma da inviare alla lavorazione industriale*

3. Monitoraggio dell'autosufficienza

- 3.1 Metodologia del monitoraggio*
- 3.2 Indicatori*

4. Coordinamento in rete e miglioramento della qualità e della appropriatezza

5. Conclusioni



Sintesi del Programma

Nel 2009 l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti si è confermata come obiettivo di alto valore strategico del Paese per assicurare la continuità e tempestività delle cure sia in condizioni normali, sia quando avvenimenti critici imprevisti compromettano la regolare raccolta, produzione e messa a disposizione degli emocomponenti labili, con particolare riferimento ai globuli rossi (GR). Gli obiettivi quantitativi su base annuale previsti dal Programma di autosufficienza per l'anno 2009¹ sono stati sostanzialmente conseguiti, sebbene l'incremento della produzione conseguito rispetto al 2008 (+1,7%) abbia fatto registrare un relativo disallineamento con i consumi di unità di GR² rilevati (+2,2%), che hanno subito un significativo incremento rispetto ai consumi programmati. E' stata rilevata una produzione media di unità di GR pari a 42,5 unità/1.000 pop/anno (‰) ed un consumo medio pari a 42,3‰. Per quanto riguarda il plasma inviato alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci emoderivati, è stato conseguito un incremento del 5,2% rispetto al 2008 (+33.918 Kg). Per quanto riguarda i principali farmaci emoderivati, nel 2009 è stato confermato un elevato consumo medio di albumina, stimato in oltre 600 g ‰, significativamente più alto rispetto ai consumi dei Paesi europei ed extra-europei comparabili.

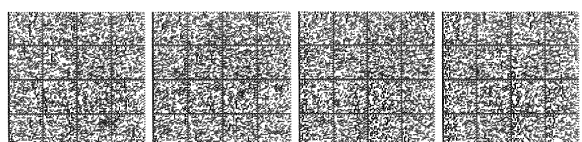
Nel 2009 si è confermata una rilevante disomogeneità fra regioni sia per quanto concerne la produzione ed il consumo di GR, sia per quanto riguarda la produzione di plasma da inviare alla lavorazione industriale. Gli indici regionali di consumo di GR risultano diversificati in un *range* molto ampio (23,8‰-64,3‰), che trova una sostanziale corrispondenza nella diversa capacità assistenziale complessiva e nei conseguenti fabbisogni trasfusionali che le singole regioni e province autonome esprimono. Nella maggior parte delle regioni del centro-sud gli indici di produzione di GR, sebbene inferiori o molto inferiori alla media nazionale, sono risultati adeguati a garantire l'autosufficienza locale in relazione alle prestazioni assistenziali erogate. Fanno eccezione 3 grandi regioni (Lazio, Sardegna e Sicilia) che continuano a presentare una carenza strutturata complessiva di circa 70.000 unità di GR, compensate dalle regioni con produzione eccedentaria allo scopo programmata.

La programmazione per l'anno 2010 prevede un incremento di produzione di unità di GR pari a 2%, a fronte di una previsione di incremento dei consumi di 1,7%. Il fabbisogno compensativo di tutte le regioni carenti ammonta complessivamente a 80.000 unità, a fronte del quale esiste un margine complessivo di produzione aggiuntiva nelle regioni autosufficienti di 92.000 unità. Le carenze previsionali sono coperte per circa il 70% da cessioni interregionali programmate mediante accordi convenzionali; la Sardegna e la Sicilia coprono le proprie carenze previsionali, rispettivamente, per oltre il 95% ed il 75%, mentre il Lazio, ad oggi, copre meno del 40% del proprio deficit con convenzioni stabili, esprimendo la massima criticità oggi esistente a livello nazionale. Per quanto concerne il plasma da inviare alla lavorazione industriale, è programmato un incremento del 2,3%. 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. Nel corso del 2010 saranno proseguiti gli interventi volti ad approfondire le dinamiche di consumo dei principali farmaci emoderivati, al fine di ulteriormente 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 (facilitate anche dalla evoluzione del nuovo Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali - SISTRA), finalizzate a garantire il perseguimento degli obiettivi di autosufficienza, nonché a promuovere l'appropriatezza dei consumi e la qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni

¹ Decreto del Ministro della salute 17 novembre 2009.

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



erogati. Sono confermate, infine, le linee di indirizzo per il coordinamento in rete del sistema sangue regionale e nazionale e per il miglioramento della qualità e della appropriatezza definite nei Programmi annuali per l'autosufficienza nazionale del 2008 e 2009, riferite ad azioni in via di svolgimento o che comportano sviluppi nel 2010.

La programmazione annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, iniziata dal 2007 (anno di attivazione del Centro Nazionale Sangue) ai sensi dell'articolo 14 della legge 219/2005, ha progressivamente consentito di stabilire un sistema di relazioni operative all'interno della rete trasfusionale nazionale, con la precipua finalità di perseguire in tutti gli ambiti regionali l'equilibrio ottimale fra produzione di componenti del sangue e fabbisogni trasfusionali, sotto il profilo quantitativo e qualitativo, anche per quanto concerne l'appropriatezza dei consumi e della gestione delle scorte e la qualità e sicurezza dei prodotti.

La capacità del sistema sangue nazionale di garantire l'autosufficienza per i prodotti labili ad uso trasfusionale si confronta con un costante aumento dei consumi determinato, oltre che dal progresso delle tecniche assistenziali e dall'incremento degli interventi terapeutici di alta specialità, dal costante incremento del livello di senescenza della popolazione. Questo ultimo determina importanti fabbisogni trasfusionali associati alle patologie mediche e chirurgiche tipiche delle fasce di età avanzate e, più in generale, della cronicità.

Appare sempre più evidente il divario dei fabbisogni clinici e degli indici di produzione fra regioni del centro-nord (con particolare riferimento a quelle con i più alti indici di mobilità sanitaria interregionale attiva) e regioni del centro-sud. Per la maggior parte delle regioni che sostengono l'equilibrio dell'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nei confronti delle regioni carenti, il grado di disponibilità di fattori produttivi, ivi inclusa la risorsa "donatori", nonché il necessario mantenimento o perseguimento dell'equilibrio economico-finanziario a livello regionale, rendono sempre più sfidante assumere impegni produttivi incrementali, o anche mantenere quelli fino ad oggi offerti. Pertanto, lo scenario dei rapporti compensativi fra regioni impone oggi alcuni nuovi interventi strategici mirati, da un lato, ad ottimizzare la dinamica degli scambi compensativi interregionali e, dall'altro, al perseguimento e successivo conseguimento dell'autosufficienza nelle realtà regionali dove oggi esistono importanti margini di miglioramento realizzabili. Ciò anche al fine di mitigare e progressivamente risolvere l'effetto destabilizzante sull'equilibrio della autosufficienza nazionale inevitabilmente generato da queste realtà.

Per quanto concerne le modalità fino ad oggi adottate per la programmazione annuale dell'autosufficienza, il 2010 è da considerarsi un anno "ponte" nell'ambito del quale implementare un più ampio coinvolgimento dei soggetti interessati, esteso anche ai dirigenti associativi di livello regionale, nonché un più specifico interessamento dei livelli amministrativi regionali. Le linee programmatiche per l'anno 2011 dovranno auspicabilmente essere definite entro la fine del 2010, con provvedimenti formalmente adottati dagli organi di governo delle regioni e province autonome, in relazione ai rispettivi assetti organizzativi.



1. Evoluzione del contesto di riferimento

1.1 Autosufficienza del sangue e suoi prodotti nell'anno 2009: considerazioni generali

1.1.1. Nel 2009 l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti si è confermata come obiettivo di alto valore strategico del Paese per assicurare la continuità e tempestività delle cure sia in condizioni normali, sia quando avvenimenti critici imprevisi compromettano la regolare raccolta, produzione e messa a disposizione degli emocomponenti labili, con particolare riferimento ai globuli rossi (GR), o dei farmaci emoderivati.

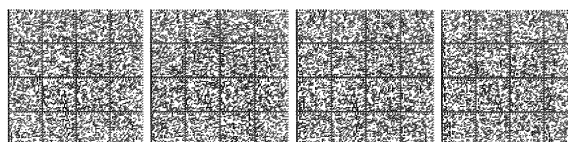
1.1.2. Nel corso del 2009, il Centro Nazionale Sangue (CNS), oltre a numerosi interventi di promozione della donazione del sangue effettuati in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori, ha svolto un intenso lavoro di promozione del rafforzamento della cooperazione interregionale finalizzata a stabilire rapporti convenzionali fra le regioni che presentano carenze strutturate nella disponibilità di GR (Sardegna, Sicilia e Lazio) e le regioni che, per contro, possono programmare una produzione aggiuntiva a sostegno delle regioni carenti.

1.1.3. La regione Sardegna, per quanto con un indice di produzione di GR (sostanzialmente corrispondente all'indice di donazione del sangue intero) pari alla media nazionale 2009 (42,5 unità di GR / 1.000 residenti - 42,5%), presenta una elevatissima incidenza di emopatie congenite trasfusione-dipendenti, che determina il più elevato consumo di GR a livello nazionale (64,3%) e, conseguentemente, una carenza annuale di circa 35.000 unità. Tale situazione, da oltre un trentennio, ha indotto una positiva esperienza di collaborazione interregionale volta a garantire in forma permanente e organizzata la inevitabile integrazione delle disponibilità locali di GR. Infatti, la regione copre oltre il 95% delle proprie carenze mediante convenzioni stipulate con alcune regioni del

nord, che prevedono un adeguato sostegno anche nel periodo estivo. Per quanto l'indice di donazione in questa regione sia pari alla media nazionale, e nonostante l'alta incidenza di portatori del trait talassemico nella popolazione generale, la consistenza dell'attività di donazione può essere migliorata, come testimonia l'incremento di 0,6‰ registrato nel 2009 rispetto al 2008.

1.1.4. La regione Sicilia presenta una carenza media annuale di circa 8.000 unità di GR, con punte critiche nel periodo estivo. Nella regione esistono significativi margini di miglioramento dell'indice di produzione di GR, che nel 2009 è risultato di oltre 7 punti inferiore alla media nazionale (35,2% vs. 42,5%). Visti i fabbisogni trasfusionali esistenti, un incremento di tale indice intorno a 2‰ potrebbe determinare la sostanziale autosufficienza regionale. Ad oggi, la regione Sicilia copre la propria carenza annuale per circa il 75% con convenzioni stipulate con alcune regioni del nord.

1.1.5. La regione Lazio presenta una carenza media annuale intorno a 30.000 unità di GR, con punte molto critiche nel periodo estivo. Nella regione esiste una forte necessità di miglioramento dell'indice di produzione di GR, visto che nel 2009 tale indice è risultato di quasi 11 punti inferiore alla media nazionale (31,6% vs. 42,5%), a fronte di un fabbisogno regionale rilevato pari 35,7‰, peraltro in tendenziale forte incremento. Ad oggi, la regione Lazio riesce a coprire le proprie carenze solo per il 35-40% con convenzioni stipulate con alcune regioni del centro-nord e, più recentemente, con la Basilicata. Ciò implica inevitabili criticità ricorrenti, con punte occasionalmente molto critiche nel periodo estivo, anche perché, per la quota di carenza non coperta da convenzioni interregionali, la regione dipende dalle eccedenze non programmate esistenti sul territorio nazionale, la cui allocazione è coordinata dal CNS. E' auspicabile che la recente ristrutturazione della rete trasfusionale regionale, che prevede un nuovo assetto del Centro Regionale Sangue e altri interventi



organizzativi e di razionalizzazione, possa trovare, con il pieno supporto della Amministrazione regionale, una fase attuativa rapida ed efficace, con l'avvio e l'effettiva attuazione di un percorso di miglioramento delle complessive performance del sistema sangue laziale.

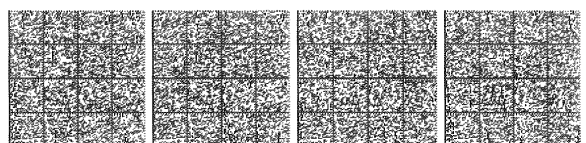
1.1.6. Con riferimento al complessivo quadro nazionale dell'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, nel corso del 2009 si è registrato un incremento medio del fabbisogno di GR del 2,2% e si è ulteriormente confermata la preesistente importante disomogeneità dei fabbisogni regionali fra le regioni del centro-nord e quelle del centro-sud. Tale fenomeno è significativamente associato alle diverse capacità assistenziali delle singole regioni ed ai conseguenti flussi di mobilità sanitaria interregionale, in particolare per quanto concerne gli interventi sanitari di alta specialità, che più frequentemente di altri richiedono un supporto trasfusionale intensivo. La persistente, se non crescente, mobilità sanitaria sud-nord può rappresentare, in prospettiva a breve termine, un problema di non indifferente rilievo per le regioni del centro-nord che sono impegnate anche a sostenere la non-autosufficienza di base di alcune grandi regioni del centro-sud. Inoltre, in alcune regioni del centro, come ad esempio la Toscana, l'incremento progressivo della produzione assistenziale di media e alta specialità rende sempre più sfidante il mantenimento dell'autosufficienza regionale, con un recente, seppure contenuto, ricorso alla compensazione interregionale su eccedenze non programmate - in particolare nel periodo estivo - e l'esigenza continua di incrementare significativamente l'indice di donazione, già di 5 punti superiore alla media nazionale.

1.1.7. Per quanto riguarda l'autosufficienza nel periodo estivo (durante il quale in Italia, come nella maggior parte dei Paesi dell'Unione Europea, le condizioni climatiche e le assenze per ferie, fanno registrare una fisiologica diminuzione delle donazioni), sulla base dell'esperienza maturata nel corso del 2008, all'inizio dell'estate 2009, è stato implementato, e successivamente attuato, un

programma straordinario. Tale programma, coordinato dal Centro Nazionale Sangue (CNS), è stato basato su specifici accordi assunti con due regioni, una del nord (Friuli Venezia Giulia) e una del sud (Campania), finalizzati ad assicurare una funzione "polmone" per le carenze straordinarie segnalate su tutto il territorio nazionale durante il periodo giugno-settembre. Di norma, il decremento delle donazioni nel periodo estivo non compromette la garanzia di disponibilità di sangue per l'urgenza e l'emergenza, per gli interventi di alta specialità e per i pazienti affetti da emopatie trasfusione-dipendenti. Tuttavia, in particolare negli ambiti regionali che presentano carenze strutturate come il Lazio, la Sardegna e la Sicilia, può risultare necessario posticipare determinate tipologie di interventi elettivi che, pur essendo differibili, in condizioni normali non dovrebbero subire rinvii a causa della carenza di sangue.

Nel complesso, per presidiare l'autosufficienza nel periodo estivo 2009, sono stati attuati vari 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 CNS a partire dal mese di giugno; c) programma "regioni polmone" attivato e coordinato dal CNS in collaborazione con le regioni Friuli Venezia Giulia e Campania e con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

1.1.8. Per quanto concerne i farmaci emoderivati, nel corso del 2009 il CNS ha intensificato il rapporto di collaborazione già proficuamente stabilito con l'Agenzia Italiana del Farmaco e con la Direzione Generale del Sistema Informativo del Ministero della Salute, al fine di ottimizzare e sistematizzare la raccolta dei flussi informativi relativi alla domanda di tali prodotti. Le rilevazioni effettuate hanno consentito 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 che



costituiranno gli elementi di base per la definizione del programma di cui all'articolo 26 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.

1.2 I risultati dell'anno 2009

Nella Tabella 1 sono riportati i dati essenziali inerenti alla produzione ed al consumo³ di unità di GR nell'anno 2009, unitamente ai dati della programmazione per l'anno 2010.

1.2.1. I dati rappresentano i risultati consolidati, validati e trasmessi a cura delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali. Essi confermano, anche nel 2009, 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 capacità di produzione aggiuntiva rispetto al fabbisogno locale (Piemonte, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Campania e Basilicata). Le restanti regioni e province autonome risultano in equilibrio o in modesta carenza/eccedenza.

1.2.2. Le rilevazioni evidenziano che, nel complessivo quadro nazionale, nel 2009 sono stati sostanzialmente conseguiti gli obiettivi di programmazione su base annuale inerenti alla produzione di GR. L'incremento della produzione conseguito rispetto al 2008 (+1,7%) ha fatto registrare un relativo disallineamento con i consumi di unità di GR rilevati (+2,2%), che hanno subito un significativo incremento rispetto ai consumi programmati. Al riguardo è opportuno ricordare che l'andamento dei consumi clinici può risultare di non facile prevedibilità, anche in ragione di non infrequenti incongruenze organizzative a livello regionale, quali, ad esempio, l'attivazione o l'intensificazione di attività assistenziali ad elevato fabbisogno trasfusionale senza preventiva verifica delle capacità di risposta del sistema sangue regionale. I dati relativi al monitoraggio

dell'appropriatezza della programmazione a livello regionale sono rappresentati nella Tabella 2.

1.2.3. L'indice nazionale di produzione di GR per 1.000 pop/2009 è risultato pari a 42,5 (calcolato sulla popolazione residente al 1° gennaio 2009). L'incremento nazionale di 0,5 punti rispetto al 2008, di per sé rilevante, ha continuato tuttavia a presentare una variabilità fra regioni molto elevata, con un *range* da 25,8 della Campania a 58,7 del Friuli Venezia Giulia. Come nel 2008, 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 e province autonome del centro-nord, eccetto la provincia autonoma di Trento, (Valle d'Aosta, Piemonte, Liguria, Lombardia, Veneto, provincia autonoma di Bolzano, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Marche) si collocano al di sopra della suddetta media. I dati nazionali e per regione sono rappresentati in Figura 1.

1.2.4. Anche l'indice nazionale di consumo di GR per 1.000 pop / 2009, pari a 42,3, è risultato in incremento rispetto al 2008, con alta variabilità fra regioni (da 23,8 della Campania a 64,3 della Sardegna) (Figura 2). Come già accennato, si è registrato un consumo superiore al programmato (+0,8%) (Tabella 1), verificatosi prevalentemente nelle regioni del centro e del nord, a testimonianza di un trend in incremento in queste regioni.

1.2.5. Le cessioni/acquisizioni interregionali a scopo compensativo hanno fatto registrare la movimentazione fra regioni di oltre 77.000 unità di GR, di cui il 90,5% è stato acquisito dalle regioni Sardegna (46,7%), Lazio (32,2%) e Sicilia (11,6%). Della restante quota pari al 9,5%, il 3,4% è stato acquisito dalla Toscana e l'1,9% dall'Abruzzo. Sul totale delle 77.000 unità di GR movimentate, le regioni che hanno maggiormente ceduto unità per necessità compensative delle regioni carenti, programmate e non programmate, sono state: Piemonte (34%), Veneto (16,9%), Campania (11,9%), Lombardia (10,8%),

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.



Friuli Venezia Giulia (9,6%). Cessioni a scopo compensativo, programmate e non programmate, comprese fra 0,3% e 2,5% del totale delle unità movimentate, sono state effettuate dalle altre regioni e province autonome, ad eccezione di Umbria, Lazio, Sardegna e Molise.

1.2.6. L'indice per popolazione di unità di GR trasfuse è risultato pari a 40,6‰, con un incremento di 0,7 punti rispetto al 2008 (39,9‰). L'entità totale delle unità non utilizzate, pari al 4,2% delle unità consumate, risulta diminuita rispetto al 2008 (4,5%), a testimonianza di una incrementata appropriatezza nella gestione delle scorte. Il 44% (1,9% 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.

1.2.7. Per quanto concerne l'obiettivo inerente all'invio di plasma alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci emoderivati, nel 2009 lo stesso è stato conseguito e ampiamente superato, con l'invio all'industria di 682.863 Kg (+5,2% rispetto al 2008) a fronte di 671.900 Kg (+3,8%) programmati. In Tabella 3 sono rappresentati i dati inerenti al plasma inviato alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci emoderivati nel periodo 2005-2009, unitamente al programma di invio per l'anno 2010. In Figura 3 è rappresentato l'andamento dell'invio di plasma alla lavorazione farmaceutica nel periodo 2000-2009, che evidenzia l'incremento del 47% di questa attività in un decennio, e la quota di invio programmata per l'anno 2010. In Figura 4 sono rappresentati gli indici regionali e nazionale per popolazione residente nel periodo 2005-2009,

unitamente agli stessi indici relativi alle previsioni per l'anno 2010.

Nel 2009 sono proseguite le positive esperienze dei due accordi interregionali per la plasmaderivazione (AIP), finalizzati a stabilire sinergie per l'ottimizzazione della disponibilità e distribuzione dei prodotti farmaceutici plasmaderivati e per il miglioramento continuo della qualità e della sicurezza del plasma come materia prima e dell'intero processo. Detti accordi sono rappresentati dall'AIP coordinato dalla regione Veneto (comprendente le regioni/province autonome Abruzzo, Basilicata, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, PA Bolzano, PA Trento, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto) e dall'AIP costituito dalle regioni Lombardia, Piemonte e Sardegna. Le regioni appartenenti al primo nel 2009 hanno totalizzato un indice medio per popolazione di invio plasma all'industria pari a 15,8 Kg ‰, con circa 19.500.000 residenti, ed il secondo un indice medio di 13,7 Kg ‰ con circa 15.700.000 residenti. Per contro, le restanti regioni, che non hanno effettuato la scelta organizzativa dell'accordo interregionale e gestiscono singolarmente il processo di invio di plasma all'industria e di ritorno dei farmaci plasmaderivati, nel complesso hanno raggiunto un indice di 6,5 Kg ‰ con oltre 24.000.000 di residenti. Occorre evidenziare che, in questo ultimo gruppo di regioni, si distingue la regione Marche che, nel 2009, ha raggiunto un indice intorno a 18 Kg ‰.

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

1.3.1. Nel corso del 2009 sono state concluse le più importanti fasi di costruzione e attivazione 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

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.



sistema informativo. Le principali funzionalità di SISTRA hanno preso avvio nel mese di marzo 2009 e, nel corso dell'anno, tutte le regioni, seppure con modalità diversificate in relazione alle rispettive realtà tecnologiche ed organizzative, hanno iniziato ad utilizzare il sistema, almeno per le funzioni essenziali. Si è registrato, pertanto, un significativo miglioramento della disponibilità di una serie di elementi informativi e di monitoraggio e verifica atti a facilitare le iniziative di programmazione per l'autosufficienza, oltre alla disponibilità di una serie di informazioni necessarie per le rilevazioni di attività e per la raccolta dei dati epidemiologici di settore e di emovigilanza. Il sistema è sempre passibile di modifiche evolutive, così come esistono ancora ampi margini di miglioramento per quanto concerne il grado di evoluzione delle capacità di trasmissione delle informazioni da parte delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, in particolare per quanto attiene alla tempestività e qualità dei dati.

1.3.2. Per quanto concerne le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, nel 2009 è proseguito un intenso lavoro di relazione fra il CNS e le stesse, al fine di perseguire la necessaria coesione e condivisione operativa della rete trasfusionale nazionale. Persiste la necessità che in tutte le regioni e province autonome le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali assumano e svolgano in modo efficace ed efficiente le funzioni previste dalle normative vigenti, al fine di poter effettivamente rappresentare i fulcri delle reti trasfusionali regionali ed i loro strumenti di governance. Al riguardo, i Responsabili delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, le Associazioni e Federazioni dei donatori, il CNS ed il Ministero della Salute, hanno condiviso l'opportunità di proporre sulla tematica un apposito Accordo in sede di Conferenza Permanente fra lo Stato e le Regioni e province autonome, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

2. Autosufficienza nazionale di sangue e farmaci emoderivati: programmazione per l'anno 2010

2.1 Prodotti strategici per l'autosufficienza

2.1.1. Anche per l'anno 2010 i prodotti strategici per l'autosufficienza nazionale sono rappresentati da:

- i globuli rossi (GR), emocomponenti labili a maggiore utilizzo clinico, per la correzione di stati anemici acuti e cronici. Secondo i dati del 2009, in Italia il fabbisogno giornaliero di GR è di circa 7.000 unità, di cui almeno il 20% sono utilizzate in regime di urgenza ed in situazioni di emergenza vitale; i pazienti trasfusi sono circa 550.000 all'anno;
- 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, le stime di consumo evidenziano indici molto elevati (oltre 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. Permane, a livello nazionale, un margine di utilizzo clinico inappropriato molto significativo, con punte più elevate nelle regioni del centro-sud.

2.1.2. 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 (circa 70% medio) ascrivibile alle immunoglobuline aspecifiche per uso endovenoso. 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 2009 si è confermata la eccedenza di alcuni prodotti finiti e di frazioni intermedie della lavorazione industriale del plasma nazionale, quali, rispettivamente, il concentrato di Fattore VIII anti-emofilico e la

⁷ Fonti dati: European Blood Alliance e CNS.



frazione crioprecipitata contenente il Fattore VIII stesso.

2.2 Programmazione per l'anno 2010

Sulla base delle informazioni raccolte relative all'anno 2009, dei dati storici relativi agli anni precedenti e degli elementi di analisi sistemica, 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 indicatori/elementi per la programmazione dell'autosufficienza per l'anno 2010:

- produzione e consumo di GR;
- produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica;
- stime dei consumi dei principali farmaci emoderivati;
- carenze e produzione aggiuntiva 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 Globuli Rossi

Nella Tabella 1 sono riportati i dati relativi alla programmazione della produzione e del consumo di unità di GR per l'anno 2010, unitamente ai dati essenziali inerenti alla produzione ed al consumo di unità di GR nell'anno 2009.

2.2.1.1. La programmazione della produzione di GR prevede un incremento di 50.204 unità, pari a +2% rispetto al 2009, con un *range* regionale da -3,4% (provincia autonoma di Bolzano) a +10,5% (Molise) e un indice nazionale di produzione pari a 43%, calcolato sulla popolazione residente al 1° gennaio 2010. 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 previsionale di 36.000 e 35.050 unità di GR. Segue la Sicilia con una carenza previsionale di 8.292 unità. Nove regioni hanno programmato una rilevante o significativa produzione aggiuntiva rispetto ai consumi previsti (Piemonte, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Emilia Romagna, Marche, Campania, Basilicata, Calabria), al fine di sostenere l'autosufficienza nazionale. 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 circa 80.000 unità, a fronte del quale esiste un margine complessivo di produzione eccedente i fabbisogni previsti di circa 92.000 unità. Le carenze previsionali sono coperte per circa il 70% da cessioni interregionali programmate mediante accordi convenzionali. La Sardegna e la Sicilia coprono le proprie carenze previsionali, rispettivamente per oltre il 95% ed il 75%, mentre il Lazio, ad oggi, copre meno del 40% del proprio deficit con convenzioni stabili, rappresentando la massima criticità oggi esistente a livello nazionale, che dovrà essere presidiata molto rapidamente mediante forti ed efficaci interventi a livello regionale, mirati ad incrementare molto significativamente la raccolta sangue e ad ottimizzare i consumi, nonché ad introdurre più incisivi programmi e strumenti di governance della rete trasfusionale regionale.

In conclusione, il bilancio nazionale fra produzione e consumo attesta che per l'anno 2010 il sistema sangue italiano potrà essere mantenuto quantitativamente e qualitativamente in equilibrio, seppure in una prospettiva che necessita di un forte livello di attenzione alle dinamiche della donazione e dei consumi clinici degli emocomponenti labili e dei farmaci emoderivati.

2.2.1.2. Per quanto concerne i consumi di GR, nel 2010 è previsto un incremento di 43.332 unità, pari a +1,7% rispetto al 2009, con un *range* da -5,2% (Valle d'Aosta) a +7,5% (Lazio) e un indice nazionale di 42,9% calcolato sulla popolazione residente al 1° gennaio 2010. Da rilevare che 2 delle regioni con importanti carenze strutturate (Lazio e



Sicilia) anche nel 2010 prevedono indici di produzione di GR programmata (rispettivamente 31,6‰ e 35,3‰) che si collocano nettamente al di sotto della media nazionale prevista per il 2010 (43‰). Se per la Sicilia lo scostamento fra produzione e consumo appare relativamente modesto, per il Lazio lo stesso, con una previsione di consumo di 38‰, risulta molto rilevante (6,4 punti), confermando la urgente necessità in questa regione di tempestivi ed efficaci provvedimenti correttivi e di miglioramento, anche al fine di prevenire una ulteriore influenza negativa della situazione regionale sull'equilibrio complessivo della autosufficienza nazionale.

2.2.1.3. Per quanto concerne la promozione della appropriatezza nella gestione delle scorte trasfusionali, il presente programma prevede una riduzione delle eliminazioni di unità di GR per cause tecniche, sanitarie e per scadenza finalizzata a ricondurre la percentuale di unità complessivamente eliminate ad una quota $\leq 4\%$ delle unità consumate, con particolare riferimento alle unità eliminate per scadenza e per cause tecniche. E' pertanto programmato il recupero di una quota significativa di unità utili per l'autosufficienza.

2.2.1.4. In conclusione, nel 2010 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 12,3 milioni di abitanti, pari ad oltre il 20% della popolazione nazionale. Ciononostante, la produzione aggiuntiva programmata di varie regioni, un costante monitoraggio del sistema, l'impegno al miglioramento qualitativo continuo in alcuni ambiti strategici ed il coordinamento in rete esercitato dal CNS, consentono di poter prevedere, per l'anno 2010, la complessiva autosufficienza nazionale di GR.

2.2.1.5. E' opportuno evidenziare che tale previsione potrebbe essere interpolata 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, difficilmente prevedibile nei brevi periodi, dei fabbisogni trasfusionali clinici. Occorre inoltre ricordare il possibile effetto di eventi imprevedibili, come quelli associati alle malattie virali emergenti trasmissibili con la trasfusione che hanno già interessato le regioni Emilia Romagna, Lombardia e Veneto nel 2008 e nel 2009.

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, Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, Servizi Trasfusionali, Regioni e Province Autonome, Aziende Sanitarie, Servizio Trasfusionale delle Forze Armate e CNS) ad un costante 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 per le attività trasfusionali 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 di eventuali 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, in particolare durante la stagione estiva, anche pianificando l'organizzazione di scorte strategiche "dinamiche" presso alcune regioni, da mobilitare prontamente in caso di necessità, mediante il coordinamento del CNS. In merito a questo intervento, il CNS esplora le disponibilità delle regioni e province autonome ed assume le necessarie determinazioni.



2.2.1.8. Più in generale, le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali 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, in particolare nella stagione estiva.

2.2.1.9. Il Ministero della Salute, in collaborazione con il CNS, con le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali e con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, in armonia con gli specifici interventi che queste ultime intenderanno, anche singolarmente, intraprendere, valuta l'opportunità di adottare 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

Nella Tabella 3 sono riportati i dati inerenti alla programmazione per l'anno 2010 dell'invio di plasma alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci emoderivati, unitamente ai dati inerenti al plasma inviato nel periodo 2005-2009.

2.2.2.1. La programmazione per l'anno 2010 prevede un incremento dell'invio di plasma pari al 2,3% (15.412 Kg) rispetto al 2009, con indici regionali programmati variabili da -4,3% (Piemonte) a +22,7% (Calabria).

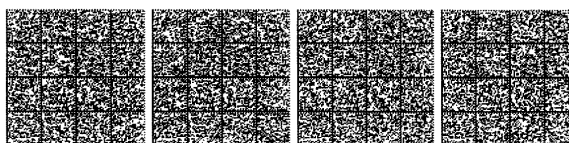
In Figura 3 è rappresentato l'andamento dell'invio di plasma alla lavorazione farmaceutica nel periodo 2000-2009, che evidenzia l'incremento del 47% di questa attività in un decennio, e la quota di invio programmata per l'anno 2010, che sfiora i 700.000 Kg. In Figura 4 sono rappresentati gli indici regionali e nazionale per popolazione residente. Tali indici confermano l'importante disomogeneità fra regioni, con una media nazionale programmata per l'anno

2010 pari a 11,6 Kg % e un netto gradiente fra il centro-nord ed il sud e le isole. Detto divario interregionale è attestato da un ampio range con variazioni da 3,4 Kg % della Campania a 21,5 Kg % del Friuli Venezia Giulia e Valle d'Aosta. Tutte le regioni e province autonome del nord, insieme a Toscana e Marche, si collocano al pari o al di sopra della media nazionale. Le restanti regioni sono posizionate al di sotto della media, con il persistere dell'importante scostamento di Lazio e Campania che, da sole, rappresentano il 19% della popolazione nazionale residente.

2.2.2.2. Per quanto concerne il consumo dei 2 principali farmaci plasmaderivati (albumina e immunoglobuline aspecifiche e.v.), le stime, ulteriormente affinate e ponderate a cura del CNS in relazione alle fonti informative disponibili⁸, confermano una previsione della domanda di albumina intorno a 600 g/1.000 pop/anno, e 55-60 g/1.000 pop/anno per le immunoglobuline aspecifiche per uso endovenoso. La "domanda" di albumina è notevolmente superiore a quelle di altri Paesi europei ed extra-europei comparabili per tenore socio-economico (mediamente al di sotto di 300 g/1.000 pop/anno), con punte elevatissime di consumo in alcune regioni meridionali ed insulari. Al riguardo è in avanzata fase di elaborazione una analisi approfondita del fenomeno, anche in relazione ai possibili *end point* per la programmazione della produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica. Si conferma, altresì, la necessità di interventi volti a promuovere diffusamente l'appropriatezza dell'utilizzo clinico dell'albumina, così come di altri farmaci plasmaderivati. Tali iniziative sono previste dall'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 stata

⁸ Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e Ministero della Salute - Direzione Generale del Sistema Informativo



effettuata una approfondita analisi della problematica e sono in corso di valutazione soluzioni di breve e medio termine volte ad evitare la scadenza dei prodotti e la eliminazione della frazione intermedia. Tali iniziative dovranno essere coordinate con le azioni che saranno previste nel decreto ministeriale di cui al predetto articolo 26, comma 2, del Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.

3. Monitoraggio dell'autosufficienza

3.1 Metodologia e organizzazione del monitoraggio

3.1.1. Nel corso del 2010 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, le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali sono impegnate a trasmettere al CNS, attraverso le funzionalità del SISTRA, 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 dicembre 2010, 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 per le attività trasfusionali e con le Associazioni e Federazioni dei donatori rappresentative su base nazionale. Sono 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 per le attività trasfusionali e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue rappresentative su base nazionale, sentito il Ministero della Salute, assume le relative determinazioni mediante proprie linee di indirizzo.

3.1.3. A cadenza trimestrale, il CNS predispone adeguata reportistica di monitoraggio della produzione e consumo di GR, in relazione alla messa a disposizione delle necessarie informazioni da parte delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali.

Il CNS produce analoga reportistica su base mensile inerente al monitoraggio dell'invio del plasma alla lavorazione farmaceutica.

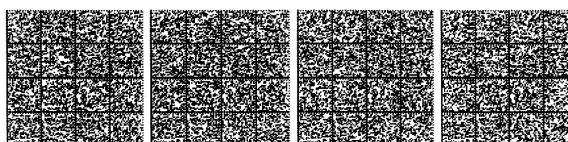
3.2 Indicatori

3.2.1. Per le attività di monitoraggio e verifica di cui ai precedenti paragrafi, anche al fine di garantire un adeguato livello di appropriatezza nella gestione delle scorte e promuovere un costante ed attento monitoraggio dei consumi clinici, sono adottati i seguenti indicatori, da applicare alle singole regioni e province autonome ed al complessivo ambito nazionale:

- n. unità di 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 popolazione residente;



- 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 e della appropriatezza

4.1 Sono confermate, per quanto applicabili, le linee di indirizzo per il coordinamento in rete del sistema sangue regionale e nazionale e per il miglioramento della qualità e della appropriatezza definite nei Programmi annuali di autosufficienza per gli anni 2008 e 2009, riferite ad iniziative/azioni in via di svolgimento o che comportano ulteriori sviluppi nel corso del 2010.

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 della qualità e dell'appropriatezza 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 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 indicazioni di cui al punto 4.4 del Programma 2008 di autosufficienza nazionale inerenti ai Comitati per il buon

uso del sangue, con ulteriore riferimento alla promozione dell'appropriatezza nell'utilizzo clinico del sangue dei suoi prodotti.

5. Conclusioni

La programmazione annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, iniziata dal 2007 (anno di attivazione del CNS) ai sensi dell'articolo 14 della legge 219/2005, ha progressivamente consentito di stabilire un sistema di relazioni operative all'interno della rete trasfusionale nazionale, con la precipua finalità di perseguire in tutti gli ambiti regionali l'equilibrio ottimale fra produzione di componenti del sangue e fabbisogni trasfusionali, sotto il profilo quantitativo e qualitativo, anche per quanto attiene all'appropriatezza dei consumi e della gestione delle scorte, nonché alla qualità e sicurezza dei prodotti. L'esperienza maturata nel periodo 2008-2009 ha portato all'evidenza alcuni aspetti di carattere strategico e alcune criticità concernenti l'evoluzione delle attività trasfusionali e le metodologie di programmazione applicabili, di seguito riportati.

5.1. La capacità del sistema sangue nazionale di garantire l'autosufficienza per i prodotti labili ad uso trasfusionale si confronta con un costante aumento dei consumi determinato, oltre che dal progresso delle tecniche assistenziali e dall'incremento degli interventi terapeutici di alta specialità, dal costante incremento del livello di senescenza della popolazione. Quest'ultimo determina importanti fabbisogni trasfusionali associati alle patologie mediche e chirurgiche tipiche delle fasce di età avanzate e, più in generale, della cronicità.

5.2 Appare sempre più evidente il divario dei fabbisogni clinici e degli indici di produzione fra regioni del centro-nord (con particolare riferimento a quelle con i più alti indici di mobilità sanitaria interregionale attiva) e regioni del centro-sud. Per la maggior parte delle regioni che sostengono l'equilibrio dell'autosufficienza nazionale del sangue e dei



suoi prodotti nei confronti delle regioni carenti, il grado di disponibilità di fattori produttivi, ivi inclusa la risorsa "donatori", nonché il necessario mantenimento o perseguimento dell'equilibrio economico-finanziario a livello regionale, rendono sempre più sfidante assumere impegni produttivi incrementali, o anche mantenere quelli fino ad oggi offerti. Ciò anche in ragione del fatto che la maggior parte di queste regioni fanno fronte alle richieste aggiuntive di prestazioni assistenziali associate alla mobilità sanitaria dal centro-sud verso il centro-nord, oltre a soddisfare quelle delle rispettive popolazioni residenti. Come già precisato, peraltro, fra le prestazioni assistenziali oggetto di mobilità interregionale molte richiedono un importante supporto trasfusionale.

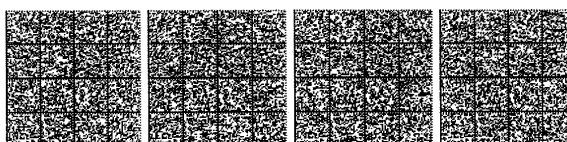
Pertanto, lo scenario dei rapporti compensativi fra regioni, contrariamente a quanto poteva apparire nel biennio 2008-2009, impone oggi una approfondita riflessione ed alcuni interventi strategici mirati, da un lato, ad ottimizzare la dinamica degli scambi compensativi interregionali e, dall'altro, al perseguimento e successivo conseguimento dell'autosufficienza nelle realtà regionali, in particolare il Lazio, dove oggi esistono importanti margini di miglioramento realizzabili. Ciò comporta la tempestiva implementazione e la rapida e concreta attuazione di adeguati piani di incremento della donazione e della produzione di globuli rossi, nonché di rigoroso presidio dell'appropriatezza dei consumi. In tal modo, potranno essere valorizzate le potenzialità donazionali e le competenze tecniche in campo in tali ambiti regionali e, al tempo stesso, potrà essere progressivamente mitigato e auspicabilmente risolto l'effetto destabilizzante sull'equilibrio della autosufficienza nazionale inevitabilmente generato da queste realtà.

5.3 Resta aperta la 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 mediamente più elevate nel centro-sud (oltre

50% in Campania). E' prevista la prosecuzione degli approfondimenti e delle valutazioni in merito alla necessità, condivisa da tutti gli attori del sistema, di ulteriormente qualificare il concetto di autosufficienza incrementando la raccolta di sangue ed emocomponenti da donatori periodici, ai fini del miglioramento continuo della qualità e sicurezza dei prodotti e della continuità e flessibilità della raccolta.

5.4 Per quanto concerne le modalità fino ad oggi adottate per la programmazione annuale dell'autosufficienza, il 2010 è da considerarsi un anno "ponte" nell'ambito del quale implementare un più ampio coinvolgimento dei soggetti interessati, esteso anche ai dirigenti associativi di livello regionale, nonché un più diretto interessamento dei livelli amministrativi regionali. Inoltre, le linee programmatiche per l'anno 2011 dovranno essere definite entro la fine del 2010, con provvedimenti formalmente adottati dagli organi di governo delle regioni e province autonome, in relazione ai rispettivi assetti organizzativi.

5.5 Per quanto concerne le politiche per la raccolta di plasma da inviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci emoderivati, le stesse saranno oggetto del Programma di cui all'articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 261/2007, la cui definizione dovrebbe essere completata entro il 2010.



Tab. 1
PRODUZIONE e CONSUMO UNITÀ DI GLOBULI ROSSI 2008-2009
PROGRAMMA PRODUZIONE e CONSUMO 2010

Regioni e Province Autonome	Produzione 2008-2009			Consumo 2008-2009			Programma Produzione 2010		Programma Consumo 2010	
	Produzione 2008*	Produzione 2009*	Δ 2008-2009	Consumo 2008*	Consumo 2009*	Δ 2008-2009	Programma 2010*	Δ 2009-2010	Programma 2010*	Δ 2009-2010
Valle d'Aosta	5.855	6.384	9,0%	↑↑	4.677	5.169	10,5%	↑↑	6.400	0,3%
Piemonte	223.690	227.027	1,5%	↑	197.178	202.384	2,6%	↑	232.113	2,2%
Liguria	71.824	72.036	0,3%	÷	71.735	69.018	-3,8%	↓↓	73.000	1,3%
Lombardia	460.000	460.193	0,0%	÷	447.000	453.781	1,5%	↑	465.000	1,0%
P.A. Trento	19.779	20.373	3,0%	↑↑	19.562	20.139	2,9%	↑	20.500	0,6%
P.A. Bolzano	25.233	25.884	2,6%	↑	24.953	22.948	-8,0%	↓↓	25.000	-3,4%
Friuli Venezia Giulia	70.181	72.239	2,9%	↑	64.211	66.072	2,9%	↑	71.000	-1,7%
Veneto	247.317	248.574	0,5%	÷	228.151	238.699	4,6%	↑↑	259.000	4,2%
Emilia Romagna	247.342	246.062	-0,5%	÷	243.140	245.260	0,9%	÷	252.000	2,4%
Toscana	164.197	175.506	6,9%	↑↑	161.996	175.410	8,3%	↑↑	184.000	4,8%
Umbria	40.723	42.079	3,3%	↑↑	41.471	42.648	2,8%	↑	43.000	2,2%
Marche	73.631	75.814	3,0%	↑	71.671	75.850	5,8%	↑↑	76.600	1,0%
Lazio	172.843	178.088	3,0%	↑↑	196.553	200.843	2,2%	↑	180.000	1,1%
Sardegna	69.776	70.971	1,7%	↑	106.263	107.504	1,2%	↑	70.900	-0,1%
Abruzzo	49.076	48.370	-1,4%	↑	49.298	49.691	0,8%	÷	49.900	3,2%
Campania	143.723	149.782	4,2%	↑↑	138.300	138.275	0,0%	÷	150.000	0,1%
Molise	14.302	14.023	-2,0%	↓	14.232	14.867	4,5%	↑↑	15.500	10,5%
Puglia	144.830	147.697	2,0%	↑	141.990	145.579	2,5%	↑	149.000	0,9%
Basilicata	22.674	23.504	3,7%	↑↑	22.300	21.006	-5,8%	↓↓	25.000	6,4%
Calabria	61.620	63.210	2,6%	↑	60.385	61.430	1,7%	↑	64.570	2,2%
Sicilia	173.979	177.562	2,1%	↑	182.789	185.269	1,4%	↑	182.201	2,6%
Forze Armate	2.975	2.002	-32,7%	↓↓	869	1.070	23,1%	↑↑	2.900	44,9%
ITALIA	2.505.570	2.547.380	1,7%	↑	2.488.724	2.542.912	2,2%	↑	2.597.584	2,0%
									2.586.244	1,7%

* Dati validati dai Responsabili delle Strutture Regionali di Coordinamento per le Attività Trasfusionali

Tab. 2

MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA DELLA PROGRAMMAZIONE DI PRODUZIONE E CONSUMO UNITÀ DI GLOBULI ROSSI - ANNO 2009

PRODUZIONE E CONSUMO PROGRAMMATI vs. PRODUZIONE E CONSUMO REALIZZATI

Regioni e Province Autonome	Produzione			Consumo		
	Produzione programmata unità GR DM 17.11.2009	Produzione unità GR rilevata* 2009	Sostamento % prodotte / programmate	Consumo programmato unità GR DM 17.11.2009	Consumo unità GR rilevato* 2009	Sostamento % consumate / programmate
Valle d'Aosta	6.000	6.384	6,40 ↑↑	4.655	5.169	11,04 ↑↑
Piemonte	230.000	227.027	-1,29 ↓	201.000	202.384	0,69 ÷
Liguria	74.000	72.036	-2,65 ↓↓	73.539	69.018	-6,15 ↓↓
Lombardia	463.000	460.193	-0,61 ÷	450.000	453.781	0,84 ÷
P.A. Trento	20.000	20.373	1,87 ↑	19.780	20.139	1,81 ↑
P.A. Bolzano	26.000	25.884	-0,45 ÷	25.110	22.948	-8,61 ↓↓
Friuli Venezia Giulia	71.000	72.239	1,75 ↑	64.000	66.072	3,24 ↑↑
Veneto	249.800	248.574	-0,49 ÷	230.433	238.699	3,59 ↑↑
Emilia Romagna	250.000	246.062	-1,58 ↓	246.000	245.260	-0,30 ÷
Toscana	165.900	175.506	5,79 ↑↑	161.265	175.410	8,77 ↑↑
Umbria	42.500	42.079	-0,99 ÷	41.700	42.648	2,27 ↑↑
Marche	74.500	75.814	1,76 ↑	73.000	75.850	3,90 ↑↑
Lazio	176.200	178.088	1,07 ↑	204.900	200.843	-1,98 ↓↓
Sardegna	69.800	70.971	1,68 ↑	106.180	107.504	1,25 ↑
Abruzzo	49.500	48.370	-2,28 ↓↓	49.695	49.691	-0,01 ÷
Campania	147.000	149.782	1,89 ↑	140.000	138.275	-1,23 ↓
Molise	15.500	14.023	-9,53 ↓↓	15.091	14.867	-1,48 ↓
Puglia	147.000	147.697	0,47 ÷	144.600	145.579	0,68 ÷
Basilicata	25.300	23.504	-7,10 ↓↓	23.428	21.006	-10,34 ↓↓
Calabria	62.500	63.210	1,14 ↑	60.400	61.430	1,71 ↑
Sicilia	180.700	177.562	-1,74 ↓	186.240	185.269	-0,52 ÷
Forze Armate	3.600	2.002	-44,39 ↓↓	740	1.070	44,59 ↑↑
ITALIA	2.549.800	2.547.380	-0,09 ÷	2.521.756	2.542.912	0,84 (↑)

* Dati validati dai Responsabili delle Strutture Regionali di Coordinamento per le Attività Trasfusionali

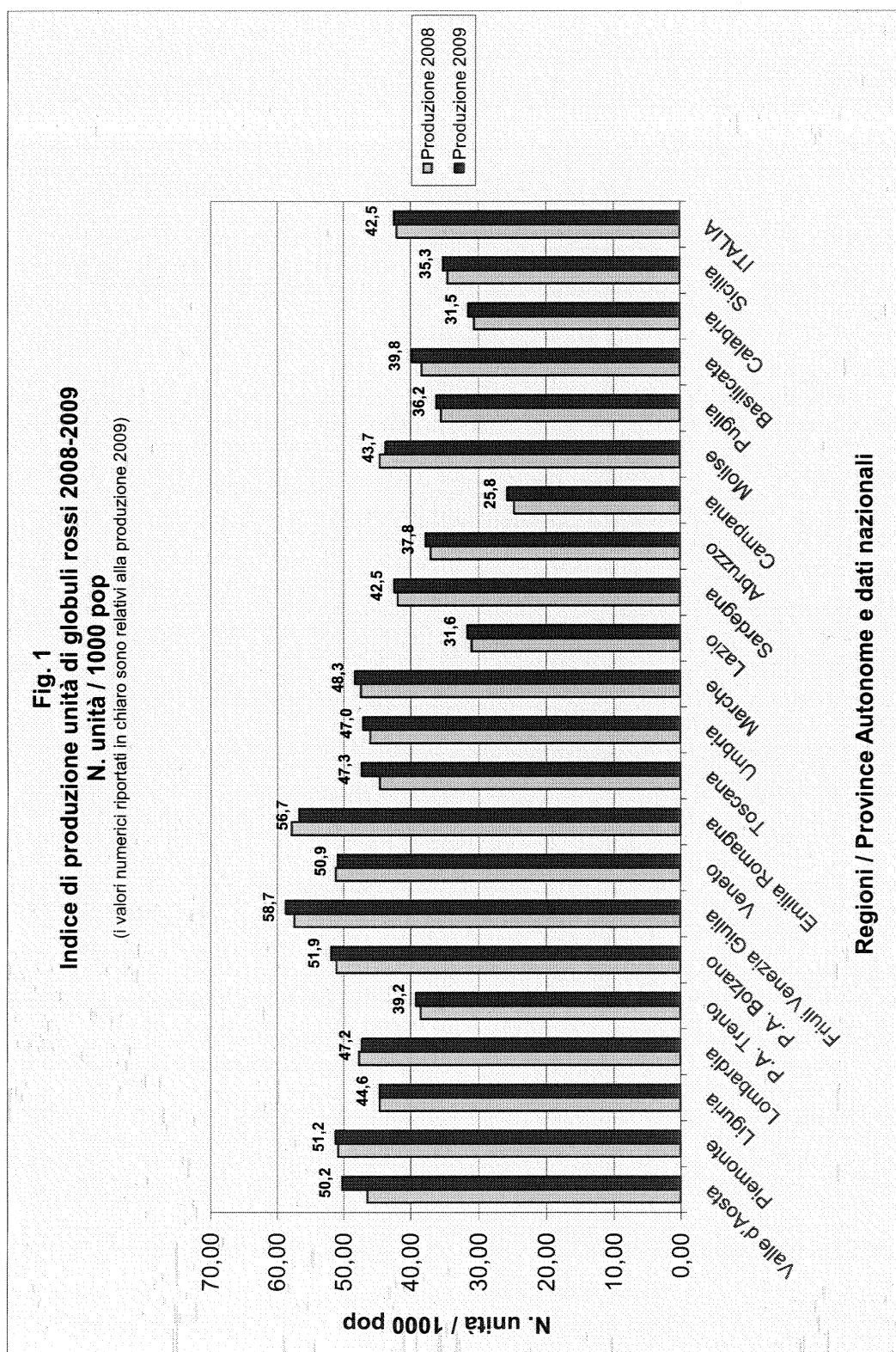


Fig. 2
Indice di consumo unità di globuli rossi 2008-2009
N. unità / 1000 pop
 (i valori numerici riportati in chiaro sono relativi al consumo 2009)

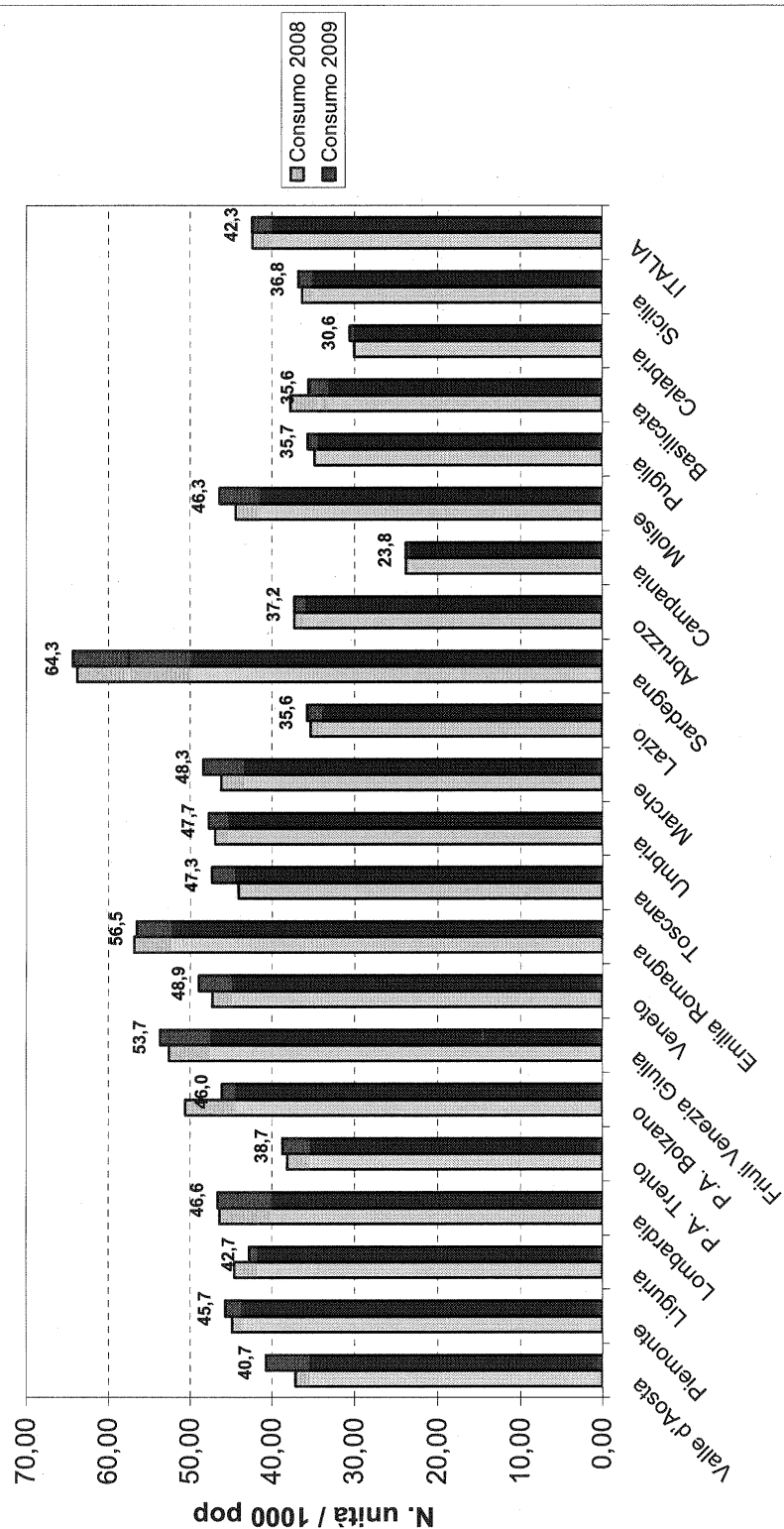
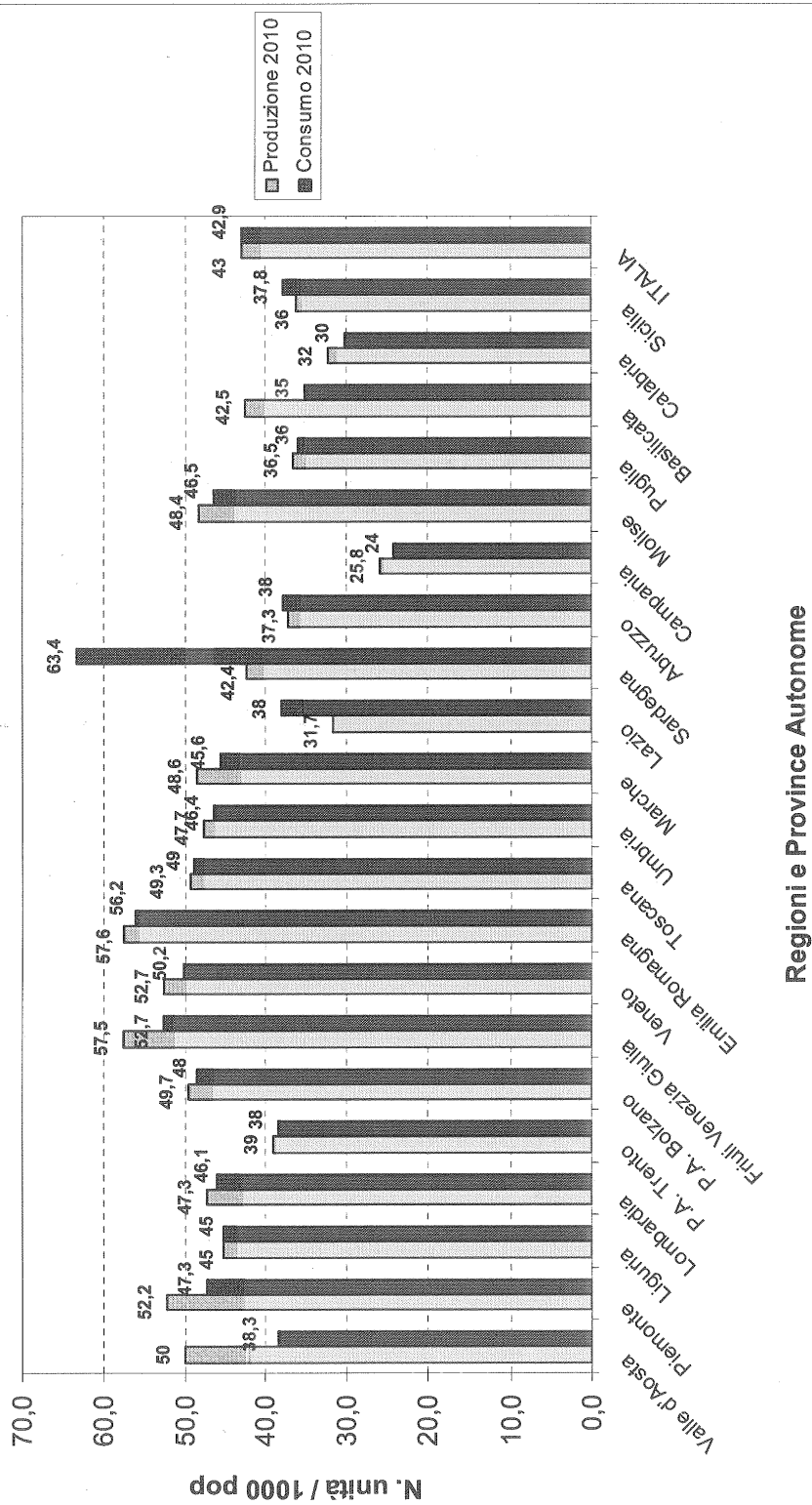


Fig. 3
Indici di produzione e consumo unità di globuli rossi Programma 2010
N. unità / 1000 pop
 (i dati sono calcolati in base alla popolazione residente al 1° gennaio 2010)



Tab. 3

PLASMA INVIATO ALLA LAVORAZIONE FARMACEUTICA 2005-2009 e PROGRAMMA INVIO 2010

Regioni e Province Autonome	Kg Plasma 2005	Kg Plasma 2006	Δ 2005-2006	Kg Plasma 2007	Δ 2006-2007	Kg Plasma 2008	Δ 2007-2008	Kg Plasma 2009	Δ 2008-2009	Programma 2010*	Δ 2009-2010	Δ 2005-2010
Valle d'Aosta	1.284	1.722	34,1%	1.702	-1,2%	2.449	43,9%	2.717	11,0%	2.750	1,2%	114,2%
Piemonte	57.264	61.567	7,5%	59.824	-2,8%	66.766	11,6%	70.293	5,3%	67.250	-4,3%	17,4%
Liguria	17.095	17.155	0,3%	18.274	6,5%	19.196	5,0%	20.383	6,2%	20.400	0,1%	19,3%
Lombardia	116.005	119.428	3,0%	123.900	3,7%	131.760	6,3%	135.372	2,7%	138.500	2,3%	19,4%
P.A. Trento	4.924	5.191	5,4%	4.992	-3,8%	5.673	13,6%	5.820	2,6%	6.000	3,1%	21,9%
P.A. Bolzano	5.080	5.402	6,3%	5.731	6,1%	6.962	21,5%	7.193	3,3%	7.300	1,5%	43,7%
Friuli Venezia Giulia	20.822	22.007	5,7%	23.810	8,2%	26.298	10,5%	25.686	-2,3%	26.500	3,2%	27,3%
Veneto	68.268	71.497	4,7%	74.505	4,2%	77.652	4,2%	79.504	2,4%	81.100	2,0%	18,8%
Emilia Romagna	70.145	71.708	2,2%	72.901	1,7%	75.297	3,3%	75.503	0,3%	77.000	2,0%	9,8%
Toscana	53.990	55.595	3,0%	58.223	4,7%	60.798	4,4%	63.852	5,0%	64.500	1,0%	19,5%
Umbria	6.373	6.791	6,6%	7.386	8,8%	7.926	7,3%	8.304	4,8%	8.800	6,0%	38,1%
Marche	20.917	20.268	-3,1%	21.213	4,7%	21.411	0,9%	28.753	34,3%	28.500	-0,9%	36,3%
Lazio	12.123	16.941	39,7%	19.648	16,0%	20.747	5,6%	22.957	10,7%	23.000	0,2%	89,7%
Sardegna	9.913	9.576	-3,4%	9.792	2,3%	12.468	27,3%	10.521	#####	11.685	11,1%	17,9%
Abruzzo	11.313	12.383	9,5%	12.855	3,8%	13.755	7,0%	13.880	0,9%	14.200	2,3%	25,5%
Campania	14.552	13.808	-5,1%	12.757	-7,6%	14.206	11,4%	18.767	32,1%	20.000	6,6%	37,4%
Molise	1.892	1.930	2,0%	2.288	18,6%	2.094	-8,5%	2.846	35,9%	3.200	12,4%	69,1%
Puglia	26.743	27.478	2,7%	28.503	3,7%	29.858	4,8%	33.712	12,9%	35.000	3,8%	30,9%
Basilicata	2.966	3.134	5,7%	4.105	31,0%	4.741	15,5%	5.355	13,0%	6.300	17,6%	112,4%
Calabria	9.387	9.859	5,0%	10.527	6,8%	11.071	5,2%	11.073	0,0%	13.590	22,7%	44,8%
Sicilia	33.611	32.573	-3,1%	34.980	7,4%	37.654	7,6%	39.968	6,1%	42.000	5,1%	25,0%
Forze Armate	613	782.415	27,6%	783.445	0,1%	162.01	#####	404	149,6%	700	73,1%	14,2%
ITALIA	565.280	586.795	3,8%	608.700	3,7%	648.945	6,6%	682.863	5,2%	698.275	2,3%	23,5%

* Dati validati dai Responsabili delle Strutture Regionali di Coordinamento per le Attività Trasfusionali

Fig. 4
Plasma inviato alla lavorazione farmaceutica 2000-2009
e Programma 2010
(dati nazionali)

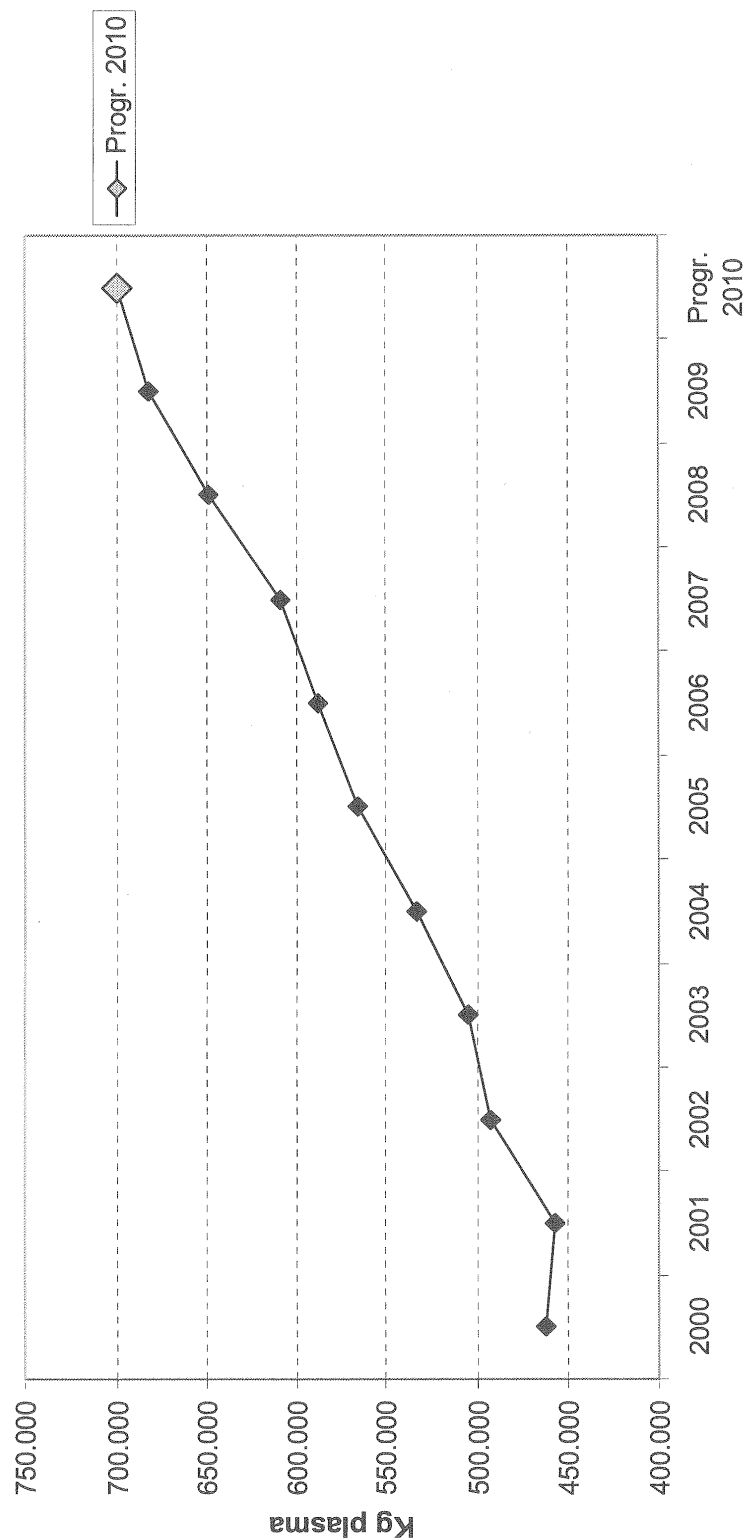
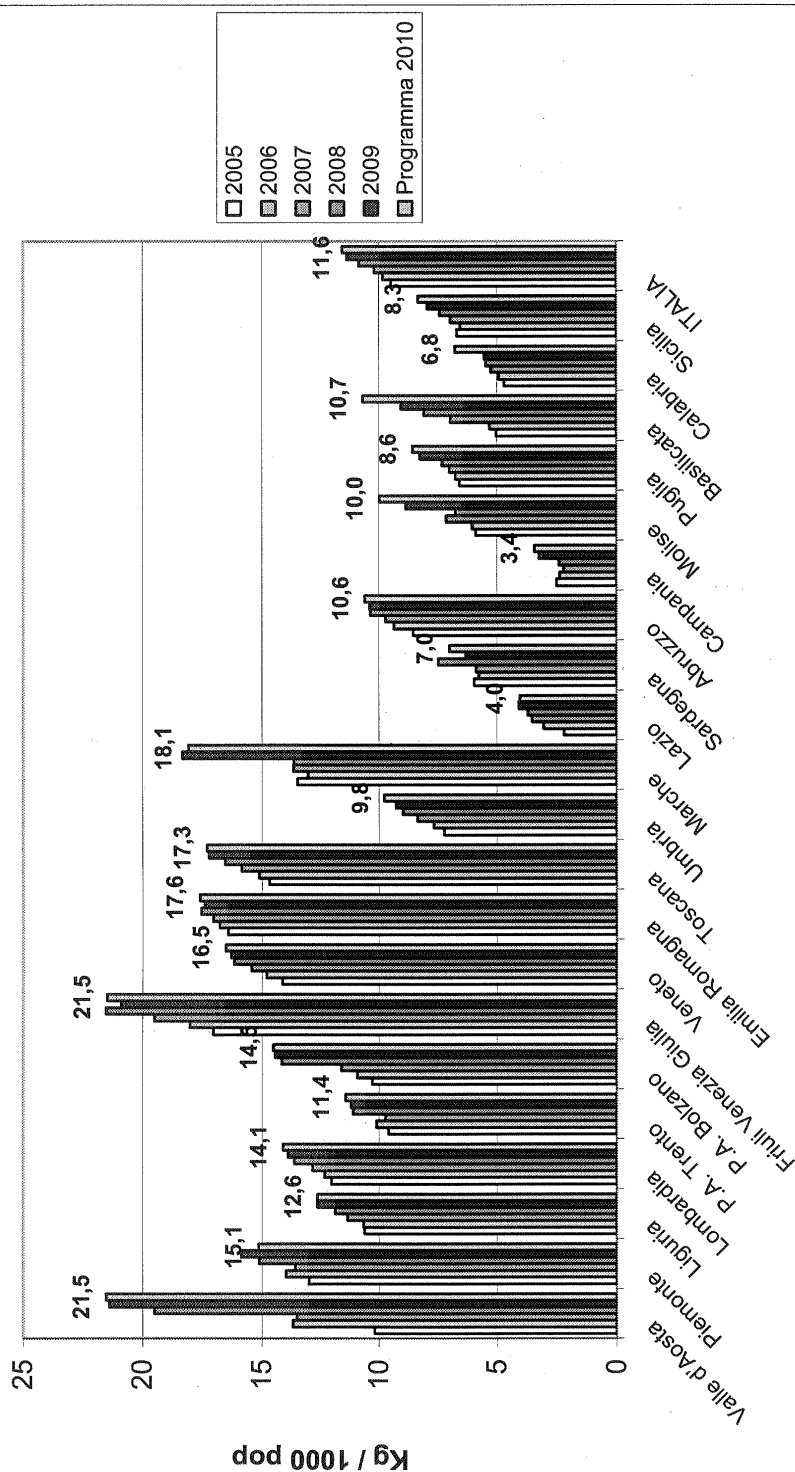


Fig. 5
Plasma inviato alla lavorazione farmaceutica 2005-2009 e Programma invio 2010
Kg / 1000 pop

(i valori numerici riportati in chiaro sono relativi al Programma 2010)



Regioni / Province Autonome e dati nazionali