

# GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 15 ottobre 2012

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1<sup>a</sup> **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2<sup>a</sup> **Serie speciale**: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3<sup>a</sup> **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4<sup>a</sup> **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5<sup>a</sup> **Serie speciale**: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

<b>Ministero della salute</b>	
DECRETO 22 giugno 2012.	
<b>Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «COMPO Duaxo Pronto Uso».</b> (12A10619).....	Pag. 1
DECRETO 17 agosto 2012.	
<b>Riconoscimento, alla sig.ra Toich Daniela, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di odontoiatra.</b> (12A10754)	Pag. 4
DECRETO 17 agosto 2012.	
<b>Riconoscimento, alla sig.ra Mucanji Pranvera, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di odontoiatra.</b> (12A10755).....	Pag. 5

DECRETO 4 settembre 2012.	
<b>Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012.</b> (12A10906) .....	Pag. 6
DECRETO 24 settembre 2012.	
<b>Riconoscimento, alla sig.ra Kabeya Bilonda Marceline, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di ostetrica.</b> (12A10731) .....	Pag. 22
DECRETO 28 settembre 2012.	
<b>Riconoscimento, al sig. Rotaru Claudiu Iulian, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere.</b> (12A10730).....	Pag. 23



DECRETO 4 settembre 2012.

**Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati», in particolare l'art. 14, che al comma 1, nel riconoscere la funzione sovregionale e sovraziendale dell'autosufficienza, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale e al successivo comma 2 prevede che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'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 che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le Regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

Visti, in particolare, l'art. 10, comma 1, della predetta legge n. 219 del 2005 che individua le competenze del Ministero della salute nel settore trasfusionale, definendo, in particolare, tra le sue funzioni quella della programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale e l'art. 11 che stabilisce i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali specificando che per il raggiungimento dell'autosufficienza è richiesto il concorso delle Regioni e delle Aziende sanitarie;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante: «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» 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 pre-

scrizione 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 3 marzo 2005, recante «Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 aprile 2005, n. 85;

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

Visto il decreto del Ministro della sanità 1° settembre 1995, recante: «Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 ottobre 1995, n. 240;

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 21 dicembre 2007, recante: «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 gennaio 2007, n. 13;

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

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

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



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

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

Visto il decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012, recante: «Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 giugno 2012, n. 147;

Considerato che l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti costituisce, ai sensi dell'art. 11 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 un interesse nazionale sovraziendale e sovraziendale non frazionabile ed è finalizzato a garantire a tutti i cittadini la costante e pronta disponibilità quantitativa e qualitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per la erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza e che essa si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;

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

Vista la nota, datata 2 aprile 2012, con la quale il Centro nazionale sangue, in ottemperanza alle disposizioni di legge, ha trasmesso le indicazioni, formulate assieme alle strutture regionali di coordinamento, per la definizione del programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012;

Considerato altresì che tali indicazioni sono state elaborate anche sulla base della rilevazione dei principali risultati dei predetti Programmi di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per gli anni dal 2008 al 2011, che costituiscono una base informativa indispensabile per la programmazione relativa all'anno 2012;

Tenuto conto che tali indicazioni, condivise anche dalle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue rappresentative a livello nazionale e regionale, costituiscono di per sé un programma organico, articolato ed esaustivo delle finalità della legge, compatibile con lo stato di attuazione della medesima, da ritenersi pertanto

condivisibile ed applicabile quale Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2012;

Acquisito l'accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 25 luglio 2012 (Rep. Atti n. 146/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza del Sistema trasfusionale italiano per l'anno 2012, 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 21 ottobre 2005, n. 219 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 necessari e definisce linee di indirizzo per il monitoraggio della stessa autosufficienza, per la compensazione interregionale, per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza, nonché gli obiettivi strategici e le linee di indirizzo volti ad integrare l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti con il percorso di qualificazione che il sistema trasfusionale italiano è tenuto a svolgere ai fini dell'adeguamento alle norme di matrice europea che interessano il settore.

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

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

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

Roma, 4 settembre 2012

*Il Ministro:* BALDUZZI

*Registrato alla Corte dei conti il 26 settembre 2012*

*Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, registro n. 13, foglio n. 208*



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 2012**

**1. I risultati essenziali della programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quadriennio 2008-2011**

**2. Autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti: programmazione per l'anno 2012**

*2.1 Prodotti strategici per l'autosufficienza*

*2.2 Programmazione per l'anno 2012*

*2.2.1 Globuli Rossi*

*2.2.2 Plasma da inviare alla lavorazione industriale*

**3. Monitoraggio dell'autosufficienza**

*3.1 Metodologia del monitoraggio*

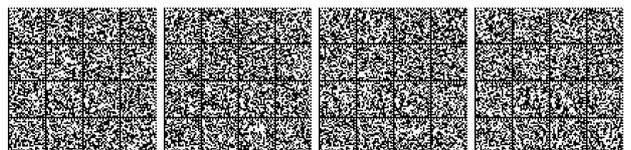
*3.2 Indicatori*

*3.3 Miglioramento della qualità e della appropriatezza*

**4. L'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti e il percorso di qualificazione del Sistema trasfusionale italiano**

**5. Il plasma e la produzione di medicinali plasmaderivati: evoluzione del contesto di riferimento e rapporti cooperativi fra Regioni e Province autonome**

**6. Conclusioni**



## 1. I risultati essenziali della programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quadriennio 2008-2011

1.1 Nel quadriennio 2008-2011, il Sistema trasfusionale italiano ha garantito la piena autosufficienza nazionale per tutti gli emocomponenti labili ad uso clinico (globuli rossi, piastrine, plasma) dimostrando, nel complesso, un progressivo miglioramento della capacità di esprimere una programmazione annuale sufficientemente appropriata ed efficace, di intrattenere in modo trasparente e collaborativo le necessarie relazioni interregionali e gestire in modo sostanzialmente efficiente gli scambi di prodotti. Al termine del quadriennio persiste la presenza di due Regioni (Lazio e Sardegna) con situazioni di importante carenza strutturata di globuli rossi (GR), una Regione con carenza molto inferiore ma ancora dipendente dalla compensazione interregionale (Sicilia) e sei Regioni a media o elevata capacità di produzione aggiuntiva rispetto al fabbisogno locale (Piemonte, Veneto, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna e Basilicata). Le restanti Regioni e Province autonome risultano in equilibrio o in modesta carenza/eccedenza. L'equilibrio dell'autosufficienza di GR è stato mantenuto grazie agli scambi fra Regioni a produzione eccedentaria allo scopo programmata e Regioni carenti, nonché, per gli scambi non programmati ed in emergenza, al coordinamento in rete esercitato dal Centro nazionale sangue (CNS) ed agli strumenti di comunicazione dallo stesso resi disponibili.

Diversa è la situazione per quanto concerne il livello di autosufficienza regionale e nazionale di medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale. In tale ambito, la variabilità fra Regioni è estremamente significativa, con le Regioni del centro-nord e alcune del centro-sud (Piemonte, Valle d'Aosta, Liguria, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Veneto, PA Bolzano, PA Trento, Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Marche, Abruzzo, Basilicata) che hanno conseguito buoni o elevati livelli di autosufficienza per i principali medicinali plasmaderivati (immunoglobuline

aspecifiche per uso endovenoso e albumina), mentre le restanti Regioni sono ancora lontane (Calabria, Puglia, Sicilia, Molise) o molto lontane (Campania, Lazio, Sardegna) da tale traguardo.

1.2 I risultati quantitativi essenziali della programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quadriennio 2008-2011 sono riportati nelle Figure 1 e 2, inerenti ai prodotti *driver* di sistema, rappresentati dai GR e dal plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (PMP). I dati di produzione e consumo<sup>1</sup> di unità di GR e quelli relativi al PMP sono espressi, rispettivamente, come numero di unità / 1.000 pop / anno (‰) e Kg / 1.000 pop / anno (‰). I dati rappresentano i risultati consolidati del triennio 2008-2010 e i risultati preliminari relativi all'anno 2011, validati e trasmessi a cura delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali. Essi confermano i *trend* in incremento della produzione e consumo di GR e della produzione ed invio alla lavorazione industriale del PMP, già rappresentati nei singoli Programmi annuali di autosufficienza definiti con Decreti del Ministro della salute per gli anni in questione<sup>2,3,4,5</sup>. Le elaborazioni evidenziano che, nel complessivo quadro nazionale, nel quadriennio sono stati pienamente conseguiti gli obiettivi di programmazione su base annuale inerenti alla produzione e consumo di GR e alla produzione ed invio di PMP. La produzione di GR ha fatto registrare un incremento progressivo dal 2008 al 2011 di 1,8 unità ‰ (in numero assoluto circa

<sup>1</sup> 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.

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

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

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

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



150.000 unità, +5,9%), con la completa copertura dell'aumento dei consumi programmato e rilevato, risultante pari a 1,5‰ (circa 140.000 unità, +5,6%). L'invio del PMP alla lavorazione industriale ha evidenziato una crescita progressiva dal 2008 al 2011 di 1,6‰ (circa 115.000 Kg, +14,9%). Nel corso del 2010 e 2011 si è confermata una significativa 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 frazione crioprecipitata contenente il Fattore VIII stesso. Appositi interscambi collaborativi fra Regioni hanno contribuito, con il supporto dell'azienda convenzionata per la lavorazione del plasma, a ridurre significativamente il rischio che tali prodotti arrivassero a scadenza, ferma restando la necessità che le Regioni e Province autonome individuino nuove metodologie e dinamiche di gestione del percorso plasma-plasmaderivati (V. successivo Cap. 5).

1.3 Gli indici regionali di produzione e consumo di GR per 1.000 pop / anno hanno continuato a presentare una variabilità fra Regioni molto elevata, con *range*, rispettivamente, da 25,7‰ (Campania) a 59,4‰ (Friuli Venezia Giulia), e da 25,6‰ (Campania) a 68,8‰ (Sardegna).

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

1.5 Nel quadriennio, l'indice per popolazione di unità di GR trasfuse ha subito un incremento da 39,9‰ del 2008 a 41,4‰ del 2011. Tale incremento risulta ragionevolmente allineato alla crescita delle complessive esigenze assistenziali, molto significativamente associata al progressivo aumento dell'indice di senescenza della popolazione generale. L'entità totale delle unità non utilizzate resta stabile nei quattro anni (1,8-

1,9‰) senza delineare un *trend* in crescita; tale dato, a fronte di un *trend* in incremento delle unità consumate, testimonia un modesto ma costante miglioramento nella appropriatezza della gestione delle scorte. Nel periodo, senza significativi scostamenti fra i quattro anni, mediamente il 44% del mancato utilizzo è risultato imputabile a scadenza<sup>6</sup>, il 26% a cause sanitarie<sup>7</sup> ed il 30% a cause tecniche<sup>8</sup>.

1.6 Per quanto concerne la domanda di medicinali plasmaderivati, le informazioni raccolte a cura del CNS relative al triennio 2008-2010 (e i dati preliminari del 2011) indicano il persistere di un elevato consumo medio di albumina, stimato in circa 580 g/1.000pop/anno, significativamente più alto rispetto ai consumi dei Paesi europei ed extra-europei comparabili<sup>9-10</sup>. In generale, la domanda di medicinali plasmaderivati risulta molto diversificata per aree geografiche, con indici di consumo mediamente più elevati nel centro-sud. La definitiva acquisizione ed elaborazione delle informazioni di dettaglio inerenti alla domanda di medicinali plasmaderivati a livello regionale e nazionale, effettuata dal CNS in collaborazione con il Ministero della salute<sup>11</sup>, auspicabilmente consentirà, nel corso del 2012, di definire e programmare, in collaborazione con le Regioni e le Province autonome, interventi mirati al recupero di appropriatezza nell'utilizzo clinico di questi medicinali.

<sup>6</sup> Superamento del tempo di conservazione massimo, di norma pari a 42 giorni.

<sup>7</sup> Prevalentemente riferibili a positività dei test di qualificazione biologica previsti dalla normativa vigente o a rilievi anamnestici e clinici riferiti dal donatore successivamente alla donazione.

<sup>8</sup> Prevalentemente riferibili a non conformità del prodotto rispetto agli standard qualitativi previsti dalla normativa vigente.

<sup>9</sup> Jones D, McEvoy S, Merz TM, Higgins A, Bellomo R, Cooper JD, Hollis S, McArthur C. International albumin use: 1995 to 2006. *Anaesth Intensive Care*. 2010; 38(2):266-273.

<sup>10</sup> Centro Nazionale Sangue. Il consumo di medicinali plasmaderivati in Italia.

<sup>11</sup> Direzione Generale del Sistema informativo e statistico sanitario



## 2. Autosufficienza nazionale di sangue e medicinali emoderivati: programmazione per l'anno 2012

### 2.1 Prodotti strategici per l'autosufficienza

2.1.1 Anche per l'anno 2012 i prodotti strategici per l'autosufficienza nazionale sono rappresentati da:

- i globuli rossi (GR), emocomponenti labili a maggiore utilizzo clinico, utilizzati per la correzione di stati anemici acuti e cronici non altrimenti trattabili;
- il plasma da inviare alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali emoderivati. In Italia, la domanda di questi medicinali (molti dei quali sono farmaci salva-vita) è molto rilevante, con particolare riferimento all'albumina ed alle immunoglobuline aspecifiche per uso endovenoso.

### 2.2 Programmazione per l'anno 2012

Sulla base dei dati storici relativi agli anni precedenti e degli elementi di analisi sistemica, i responsabili delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, di concerto con le Associazioni e Federazioni dei donatori rappresentative a livello nazionale e regionale, hanno condiviso con il CNS i seguenti indicatori ed elementi per la programmazione dell'autosufficienza per l'anno 2012:

- produzione e consumo di GR;
- produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica;
- rilevazioni dei consumi dei principali medicinali plasmaderivati;
- carenze e produzione aggiuntiva di unità di GR per la cessione e acquisizione compensativa programmata interregionale;
- accordi/convenzioni di compensazione interregionale in essere e da stipulare.

Le previsioni interessano esclusivamente i prodotti strategici di cui al paragrafo 2.1.

#### 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 2012, unitamente ai dati inerenti alla produzione ed al consumo di unità di GR nell'anno 2011.

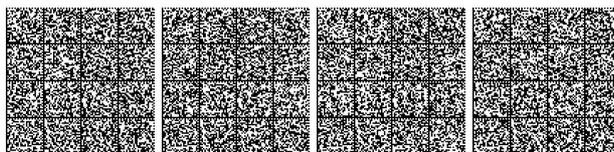
2.2.1.1 La programmazione della produzione di GR prevede un incremento di 15.000 unità, pari a +0,6% rispetto al 2011. Per quanto concerne i consumi, nel 2012 è previsto un incremento di 14.400 unità, pari a +0,5% rispetto al 2011.

2.2.1.2 Per il 2012 in Italia si conferma ulteriormente una rilevante carenza di GR a carico di 2 Regioni (Sardegna e Lazio), cui si aggiungono alcune situazioni di entità secondaria. Il fabbisogno compensativo delle Regioni carenti ammonta complessivamente a circa 68.000 unità, a fronte del quale esiste un margine complessivo di produzione aggiuntiva nelle Regioni storicamente autosufficienti di 78.000 unità. Pertanto, la produzione aggiuntiva programmata in varie Regioni, un costante monitoraggio del sistema, l'impegno al miglioramento continuo della qualità e dell'appropriatezza in alcuni ambiti strategici ed il coordinamento in rete esercitato dal CNS, consentono di prevedere, anche per l'anno 2012, la complessiva autosufficienza nazionale di GR.

Nel 2012, per la prima volta, tutte le carenze previsionali risultano pressoché integralmente coperte da cessioni interregionali programmate mediante accordi convenzionali, il che rappresenta un sensibile passo in avanti nei rapporti compensativi fra Regioni, sostanziato da una più puntuale gestione degli scambi compensativi interregionali, oltre che da più incisivi impegni a perseguire l'autosufficienza locale da parte delle realtà regionali dove oggi esistono importanti margini di miglioramento realizzabili.

2.2.1.3 In relazione alla necessità di garantire i livelli essenziali di assistenza trasfusionali<sup>12</sup> in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale, nonché a fronte di possibili criticità e situazioni straordinarie, il presente Programma impegna tutti gli attori del sistema (Associazioni e Federazioni dei donatori, Strutture regionali di coordinamento,

<sup>12</sup> V. articolo 5, legge 21 ottobre 2005, n.219.



Servizi Trasfusionali, Regioni e Province Autonome, Aziende Sanitarie, Servizio Trasfusionale delle Forze Armate e CNS) ad un costante mantenimento dei programmi definiti ed alla adozione tempestiva delle misure necessarie per presidiare tempestivamente le criticità eventualmente emergenti.

2.2.1.4 Si ribadisce, infine, la necessità dell'impegno delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, per le rispettive competenze, a ridurre la variabilità infra-annuale della raccolta del sangue e degli emocomponenti, a mantenere in equilibrio la chiamata dei donatori e a facilitare l'accesso ai servizi trasfusionali e alle unità di raccolta territoriali, in particolare nella stagione estiva, con interventi programmati ed incisivi.

#### 2.2.2 Plasma da inviare alla lavorazione industriale

Nella Tabella 2 sono riportati i dati della programmazione per l'anno 2012 per l'invio di plasma alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati, unitamente ai dati relativi al periodo 2007-2011. Nella Fig. 3 gli stessi dati sono rappresentati, per il 2011 e le previsioni 2012, in termini di Kg / 1.000 pop / anno.

2.2.2.1 La programmazione per l'anno 2012 prevede un incremento dell'invio di plasma pari a 2,8% (20.058 Kg) rispetto al 2011, con indici regionali programmati diversificati. Quasi tutte le Regioni del centro-sud restano collocate al di sotto della media nazionale (V. Fig. 3), con livelli di autosufficienza di medicinali plasmaderivati bassi o molto bassi.

2.2.2.2 Per quanto concerne il consumo dei 2 principali medicinali plasmaderivati (albumina e immunoglobuline aspecifiche per uso endovenoso), le stime, ulteriormente affinate e ponderate a cura del CNS in relazione alle fonti informative disponibili<sup>13</sup>, indicano una previsione

media della domanda nazionale di albumina intorno a 580 g/1.000 pop/anno, e 52 g/1.000 pop/anno per le immunoglobuline aspecifiche per uso endovenoso. Le valutazioni generali sul consumo dei medicinali plasmaderivati in corso di finalizzazione da parte del CNS indicano una sostanziale stabilizzazione dei consumi di albumina e immunoglobuline e.v., con una forte diversificazione della domanda per 1.000 pop / anno fra Regioni, che conferma previsioni di consumo mediamente più elevate nelle Regioni del centro-sud ed insulari.

### 3. Monitoraggio dell'autosufficienza

#### 3.1 Metodologia e organizzazione del monitoraggio

3.1.1 Nel corso del 2012 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.

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. Sono previsti specifici momenti di confronto dei soggetti coinvolti nell'ambito di consultazioni plenarie di Sistema, che coinvolgono anche i livelli associativi regionali. In relazione ai risultati delle attività di monitoraggio e verifica, gli obiettivi definiti nel presente Programma potranno essere revisionati.

3.1.3 A cadenza trimestrale, il CNS produce, attraverso il Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA), la reportistica di monitoraggio della produzione e consumo di GR e di 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

<sup>13</sup> Ministero della Salute - Direzione Generale del Sistema informativo e statistico sanitario.



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
- n. unità di GR consumate
- n. unità di GR eliminate
- indice n. unità di GR prodotte \*1.000 pop
- indice n. unità di GR consumate \*1.000 pop
- Kg di plasma inviati alla lavorazione industriale
- indice Kg di plasma inviati alla lavorazione industriale \*1.000 abitanti
- monitoraggio dell'appropriatezza della programmazione rispetto ai dati consuntivi di produzione e consumo.

Rilevazione su base annuale di:

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

### 3.3 Miglioramento della qualità e della appropriatezza

4.1 Sono confermate, per quanto applicabili, le linee di indirizzo per il miglioramento della qualità e della appropriatezza definite nei Programmi annuali di autosufficienza per gli anni 2008, 2009, 2010 e 2011 riferite ad iniziative/azioni in via di svolgimento o che comportano ulteriori sviluppi nel corso del 2012. Restano, in particolare, all'evidenza alcuni aspetti per i quali esistono significativi margini di miglioramento. Fra questi:

- a) la persistenza di alti indici di donazione "occasionale" in alcune Regioni, in particolare in Campania (55%) e Lazio (40%), pur in un quadro nazionale di bassa incidenza media (16%) di tale tipo di donazione, che vede

l'Italia fra le nazioni più virtuose dell'Unione Europea;

- b) la persistenza di indici di variabilità infra-annuale delle donazioni ancora non congruenti con una ottimale disponibilità di GR in relazione ai fabbisogni infra-annuali, con particolare riferimento al periodo estivo e ad alcuni periodi invernali;
- c) un livello di standardizzazione degli emocomponenti labili ad uso clinico disomogeneo fra Regioni e all'interno delle stesse;
- d) in alcuni ambiti regionali, l'applicazione di strumenti per la sicurezza trasfusionale la cui reale efficacia non appare suffragata da evidenze scientifiche di livello adeguato;
- e) una disomogenea attenzione all'uso clinico appropriato degli emocomponenti labili sul versante degli utilizzatori e delle aziende sanitarie; presso queste ultime non risulta mediamente gestito in modo costante ed efficace lo strumento dei comitati ospedalieri per il buon uso del sangue, istituito per legge al fine di contrastare l'uso inappropriato dei prodotti del sangue, compresi i medicinali plasmaderivati;
- f) un utilizzo clinico diffusamente inappropriato di alcuni medicinali plasmaderivati, con particolare riferimento all'albumina e all'antitrombina.

Per vari degli aspetti sopra descritti sono in corso o in via di sviluppo specifiche iniziative di monitoraggio e interventi di miglioramento.

### 4. L'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti e il percorso di qualificazione del Sistema trasfusionale italiano

Come già evidenziato nel Programma di autosufficienza nazionale per il 2011, assume particolare rilievo il rapporto fra autosufficienza e qualità dei prodotti e delle prestazioni erogati dal Sistema trasfusionale nazionale, con specifico riferimento all'applicazione degli adeguamenti e delle procedure autorizzative e di accreditamento conseguenti all'approvazione dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di



Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010<sup>14</sup>. Tale Accordo rappresenta, infatti, il punto di avvio di un percorso che, entro il 31 dicembre 2014, dovrà condurre il Sistema trasfusionale italiano alla piena rispondenza alle norme europee di settore, anche per quanto concerne il plasma come materia prima destinata alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati.

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

Nel percorso di qualificazione del Sistema trasfusionale italiano verso la piena rispondenza alle norme europee del settore, per il quale sono stati previsti quattro anni di tempo con scadenza al 31 dicembre 2014, si registra oggi nelle Regioni e Province autonome un disomogeneo grado di consapevolezza degli impegni richiesti e di applicazione degli adempimenti conseguenti,

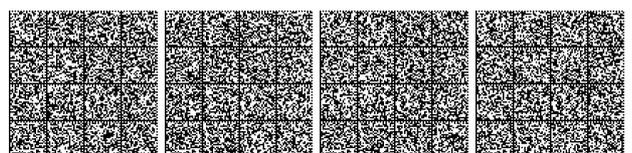
<sup>14</sup> Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. (Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010). G.U. n. 113, 17 maggio 2011, Suppl. Ordinario n. 124.

nonché di effettivo inizio delle attività di adeguamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, di pianificazione delle attività di verifica degli stessi e, ove necessario, di revisione dei modelli organizzativi finalizzata a consolidare le attività produttive dei servizi trasfusionali in un numero più limitato e razionale di strutture.

In questa prospettiva, il presente Programma impegna tutti gli attori della rete trasfusionale nazionale a perseguire, nel triennio 2012-2014, l'obiettivo strategico generale di portare il Sistema trasfusionale italiano ad un livello pari ai Paesi più evoluti dell'Unione Europea, garantendo in modo sostenibile la costante e pronta disponibilità dei prodotti e servizi trasfusionali necessari per la erogazione dei livelli essenziali di assistenza, che soddisfino gli standard di sicurezza, qualità, conformità regolatoria e di servizio previsti dalle norme nazionali e comunitarie, con la massima possibile efficacia.

In relazione alle analisi effettuate dal CNS e condivise nell'ambito delle consultazioni plenarie del Sistema trasfusionale, che individuano i punti di forza, di debolezza, le opportunità e le minacce del Sistema stesso, sono fornite le seguenti indicazioni per il perseguimento del predetto obiettivo generale:

- a) intensificare la promozione della donazione volontaria, anonima, non remunerata e consapevole, anche con azioni mirate a contrastare le previsioni demografiche di riduzione delle fasce di popolazione in età donazionale;
- b) migliorare in continuo la rispondenza della donazione del sangue e degli emocomponenti ai fabbisogni quantitativi e qualitativi del sistema, attraverso la riduzione della variabilità infra-annuale delle donazioni e l'ottimizzazione delle dinamiche, delle procedure e degli strumenti propri delle attività di convocazione dei donatori;
- c) ridurre progressivamente la donazione occasionale, in particolare nelle aree regionali dove la stessa è maggiormente rappresentata;
- d) attivare specifici interventi in situazioni locali di prevalenza e/o incidenza delle malattie infettive trasmissibili (HBV, HCV, HIV) significativamente superiori alla media nazionale;



- e) rispettare, in tutti gli ambiti interessati, la scadenza del 31 dicembre 2014 per l'applicazione dei requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e per la verifica periodica istituzionale della loro conforme applicazione;
- f) attivare in tutti gli ambiti regionali una riflessione in merito ai modelli organizzativi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, al fine incrementare il livello di efficienza e sostenibilità;
- g) definire ed attuare nuovi modelli interregionali per la gestione del percorso finalizzato alla produzione di medicinali plasmaderivati da plasma nazionale, con il contributo degli organismi nazionali di coordinamento a garanzia della non frazionabilità e della valenza sovra regionale dell'autosufficienza del sangue dei suoi prodotti;
- h) definire ed implementare metodi e strumenti innovativi e più efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue;
- i) promuovere progetti di ricerca e sviluppo in medicina trasfusionale e, ai fini della assunzione di decisioni strategiche, studi di *health technology assessment*;
- j) individuare, di concerto con le istituzioni interessate, anche a livello accademico, percorsi formativi efficaci in medicina trasfusionale.

##### **5. Il plasma e la produzione di medicinali plasmaderivati: evoluzione del contesto di riferimento e rapporti cooperativi fra Regioni e Province autonome**

Il Sistema italiano della produzione di medicinali plasmaderivati da plasma raccolto sul territorio nazionale, terzo in Europa per produzione di materia prima, è caratterizzato dalle seguenti peculiarità:

- a) la titolarità pubblica della "materia prima", rappresentata dal plasma prodotto dai servizi trasfusionali;
- b) la provenienza del plasma avviato alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati esclusivamente da donazioni volontarie, anonime e non remunerate;
- c) il sistema di produzione di medicinali plasmaderivati c.d. in *conto-lavorazione* (o

- contract manufacturing*) per cui le Regioni e Province autonome, singolarmente o in associazione, conferiscono il plasma raccolto alle aziende autorizzate a fronte di atti convenzionali ed ottengono i prodotti farmaceutici secondo contratto, con la materia prima, gli intermedi di lavorazione ed i prodotti finiti che restano di proprietà pubblica lungo tutto il processo;
- d) la gestione ed il controllo del processo di produzione ed avvio alla lavorazione del plasma esclusivamente da parte delle strutture pubbliche facenti parti del Sistema trasfusionale regionale e nazionale (i servizi trasfusionali, le Strutture regionali di coordinamento, il Centro nazionale sangue);
- e) la previsione normativa che l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti costituisce obiettivo strategico del Paese ad interesse sovra regionale e sovra aziendale non frazionabile, comprendente anche i medicinali plasmaderivati.

Gli accordi interregionali per la plasmaderivazione (AIP) rappresentano un fondamentale strumento per promuovere l'autosufficienza regionale e nazionale in medicinali plasmaderivati e rappresentano, altresì, un modello virtuoso di cooperazione fra Regioni finalizzato ad ottenere un'ottimale distribuzione dei prodotti farmaceutici ottenuti dalla lavorazione del plasma nazionale, il miglioramento continuo della qualità e sicurezza della materia prima plasma, nonché un più attento monitoraggio e controllo della domanda di questi farmaci. I due attuali AIP<sup>15</sup> producono il 76%<sup>16</sup> del plasma italiano inviato al frazionamento industriale, garantendo alle Regioni aderenti la copertura quasi completa della domanda dei medicinali plasmaderivati oggetto di contratto<sup>17</sup>, in particolare della domanda di immunoglobuline aspecifiche per uso endovenoso che, nei Paesi europei ed extra-europei comparabili all'Italia per tenore socio-economico, sono il prodotto

<sup>15</sup> AIP-1: Veneto (coordinamento), Abruzzo, Basilicata, P.A. Bolzano, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Toscana, P.A. Trento, Umbria, Valle d'Aosta. AIP-2: Lombardia, Piemonte, Sardegna.

<sup>16</sup> AIP-1: 45%; AIP-2: 31%; restanti Regioni: 24%.

<sup>17</sup> Albumina, Immunoglobuline aspecifiche e.v., Fattore VIII, Fattore IX, Antitrombina, Complesso protrombinico.



plasmaderivato *driver*. Inoltre, nelle Regioni aderenti, con alcune eccezioni, si registrano livelli di consumi dei plasmaderivati complessivamente più appropriati rispetto alla maggioranza delle Regioni non associate. Resta comunque, rispetto ai consumi medi registrati in altri Paesi europei, un diffuso grado di inappropriata nell'utilizzo di alcuni di questi farmaci, quali l'albumina e l'antitrombina.

Per accedere ad un sistema di plasmaderivazione all'interno dell'Unione Europea è necessario, per quanto concerne le strutture che producono il plasma, soddisfare i requisiti qualitativi comunitari previsti per i servizi trasfusionali e le unità di raccolta, nonché, per quanto riguarda lo stesso plasma come materia prima destinata alla produzione di farmaci, rispondere ai requisiti previsti dal "Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano" e, nello specifico, alle disposizioni inerenti al *Master file del plasma*<sup>18</sup>. In Italia, a livello regionale, non si è ancora raggiunta una completa consapevolezza circa gli obblighi comunitari sopra citati per la produzione di plasma destinato alla lavorazione industriale rispetto alla produzione di emocomponenti ad uso clinico, come peraltro sanciti all'articolo 1, comma 1, del Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261<sup>19</sup>.

I principali ostacoli al completo adeguamento dell'Italia agli standard europei sono rappresentati dalla sottostima e/o dalla incompleta conoscenza del percorso a vari livelli, oltre che dalle resistenze al cambiamento verso più razionali ed efficienti modelli organizzativi delle strutture trasfusionali, necessariamente richiesto dalla

applicazione degli impegnativi e rigorosi requisiti comunitari. Su questi aspetti è indispensabile una forte accelerazione in termini di sensibilizzazione e controllo, oltre alla raccolta formale degli impegni a carico delle Regioni e Province autonome previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010.

I mutati scenari nel consumo di alcuni medicinali plasmaderivati, le nuove esigenze di natura regolatoria (in particolare quelle associate al *Master file del plasma*), nonché le opportunità offerte dall'imminente revisione legislativa in materia di convenzioni con le aziende farmaceutiche, determinano l'improrogabile necessità di un ripensamento delle strategie regionali e nazionali per la plasmaderivazione, nell'ottica di garantire al Paese un utilizzo razionale e completo della propria risorsa plasma. Ciò al fine di rispondere in maniera più efficace ed economicamente sostenibile ai bisogni delle Regioni e Province autonome e al contempo ridurre o valorizzare l'eccedenza di prodotti finiti e/o di semilavorati derivati dalla continua crescita, in qualità e volumi, del plasma inviato al frazionamento industriale.

Pur nel rispetto degli obiettivi di non frazionabilità e della valenza sovra regionale dell'autosufficienza nazionale, appare evidente che non possono essere rallentati i percorsi di miglioramento e qualificazione avviati delle Regioni che già hanno proficuamente lavorato e lavorano per conseguire l'adeguamento delle strutture trasfusionali e della materia prima plasma ai requisiti regolatori previsti, entro il termine del 31 dicembre 2014, definito dalle norme vigenti, peraltro fornendo un modello di riferimento e di positivo confronto alle Regioni che presentano maggiori criticità.

Al riguardo, preme evidenziare il relevantissimo valore aggiunto rappresentato dalla applicazione dei requisiti di cui all'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 in termini di miglioramento qualitativo complessivo di tutte le attività trasfusionali, che devono in ogni caso essere conformate alle norme di matrice europea indipendentemente dalle esigenze regolatorie

<sup>18</sup> Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, Allegato I, Parte III.

<sup>19</sup> "Il presente decreto si applica alla raccolta e al controllo del sangue umano e dei suoi componenti, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione, qualora siano destinati alla trasfusione, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 26, comma 1". Appare evidente che se il sangue ed i suoi componenti sono destinati ad un utilizzo farmaceutico si applicano anche i requisiti di pertinenza previsti dalle norme europee sul farmaco, con particolare riferimento al *Master file del plasma*.



inerenti al plasma come materia prima per la lavorazione farmaceutica.

Per le motivazioni sopra esplicitate, risulta necessario ridefinire il sistema di aggregazione fra Regioni per la plasmaderivazione, nell'ottica di costituire nuovi raggruppamenti omogenei con la finalità di conseguire i previsti livelli qualitativi e di perseguire l'economicità della gestione dei medicinali plasmaderivati ottenuti. Risulta quindi necessario determinare le masse critiche ottimali per le future gare di appalto, i criteri di aggregazione, la possibile associazione di Regioni con maggiori difficoltà a Regioni ove i percorsi del settore sono più avanzati, nonché individuare meccanismi per l'allocazione di eventuali eccedenze nazionali di prodotti finiti o semilavorati, con recupero, ove consentito dalla normativa vigente, dei costi di produzione.

## 6. Conclusioni

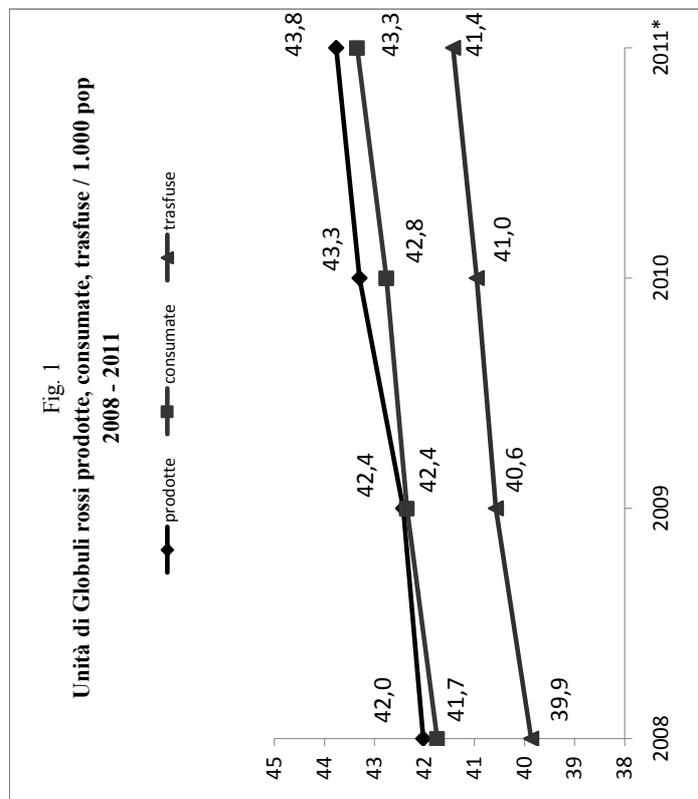
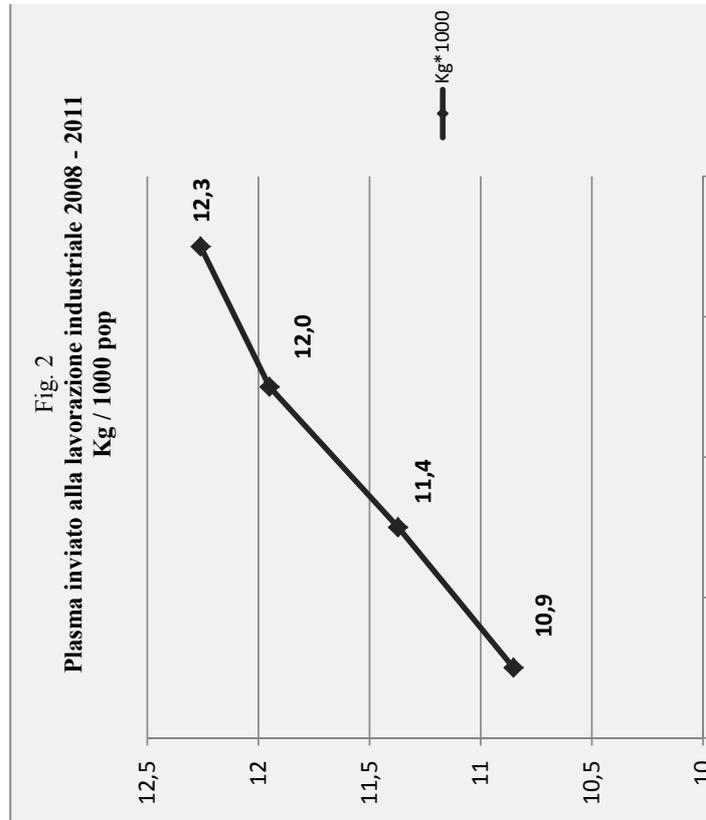
I risultati del quadriennio 2008-2011 e le previsioni per il 2012 dimostrano che la programmazione annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti ha progressivamente consentito di stabilire un efficace sistema di relazioni operative all'interno della rete trasfusionale nazionale, con la 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.

La progressiva maturazione e integrazione delle suddette relazioni operative ha dato prova di fornire importanti strumenti per delineare, di anno in anno, un quadro sempre più chiaro e utile dei punti di forza e di potenziale o reale debolezza del sistema, nonché di delinearne le opportunità e le minacce in modo attuale e prospettico, contribuendo al rafforzamento delle azioni strategiche, mettendo in luce le criticità e consentendo di implementare interventi correttivi e di miglioramento.

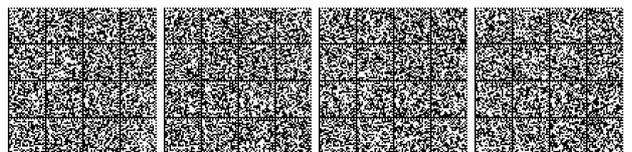
La capacità del Sistema sangue nazionale di garantire l'autosufficienza per i prodotti labili ad uso trasfusionale e di perseguire l'autosufficienza dei medicinali plasmaderivati si confronta con un costante, seppur modesto, aumento dei consumi determinato, oltre che dal progresso delle tecniche assistenziali e dall'incremento degli interventi terapeutici di alta specialità, dal costante incremento del grado di senescenza della popolazione. A ciò va aggiunto un progressivo indispensabile contenimento delle risorse disponibili, che richiede tempestivi interventi di riqualificazione organizzativa delle reti trasfusionali regionali, primariamente finalizzati al miglioramento continuo ed appropriato della qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni del Sistema.

Il Sistema trasfusionale italiano, dal 16 dicembre 2010, è chiamato ad affrontare la sfida di adeguare i propri livelli qualitativi alle norme europee di settore. L'autosufficienza, intesa come la capacità di garantire su tutto il territorio nazionale la costante e pronta disponibilità qualitativa dei prodotti e servizi trasfusionali necessari per la erogazione dei livelli essenziali di assistenza, fa parte a tutti gli effetti di tale sfida, in termini di sostenibilità, efficienza, efficacia e appropriatezza.





\*dati consolidati 1°, 2°, 3° trimestre 2011 + 4° trimestre 2010



Tab. 1  
**PROGRAMMA PRODUZIONE e CONSUMO UNITA' DI GLOBULI ROSSI - 2012**  
(e confronto con produzione e consumo 2011)

Regioni e Province autonome	Popolazione residente 01.01.2011	Produzione e Consumo 2011*				Programma Produzione e Consumo 2012					
		Produzione 2011	unità % pop	Consumo 2011	unità % pop	Produzione 2012	unità % pop	Consumo 2012	unità % pop	Δ 2011 - 2012	
Valle d' Aosta	128.230	7.071	55,1	5.788	45,1	7.400	57,7	6.100	47,6	4,7%	5,4%
Piemonte	4.457.335	234.049	52,5	200.497	45,0	236.297	53,0	206.500	46,3	1,0%	3,0%
Liguria	1.616.788	75.274	46,6	75.481	46,7	72.000	44,5	71.300	44,1	-4,3%	-5,5%
Lombardia	9.917.714	485.862	49,0	463.563	46,7	480.000	48,4	468.500	47,2	-1,2%	1,1%
PA di Trento	529.457	21.516	40,6	21.230	40,1	22.000	41,6	21.950	41,5	2,2%	3,4%
PA di Bolzano	507.657	25.279	49,8	24.524	48,3	25.200	49,6	24.790	48,8	-0,3%	1,1%
Friuli Venezia Giulia	1.235.808	73.451	59,4	65.926	53,3	73.000	59,1	66.950	54,2	-0,6%	1,6%
Veneto	4.937.854	258.546	52,4	243.687	49,4	258.546	52,4	243.834	49,4	0,0%	0,1%
Emilia Romagna	4.432.418	252.341	56,9	246.397	55,6	251.000	56,6	246.500	55,6	-0,5%	0,0%
Toscana	3.749.813	180.442	48,1	179.677	47,9	182.000	48,5	184.100	49,1	0,9%	2,5%
Umbria	906.486	44.171	48,7	44.293	48,9	44.500	49,1	44.000	48,5	0,7%	-0,7%
Marche	1.565.335	76.580	48,9	77.080	49,2	78.020	49,8	77.163	49,3	1,9%	0,1%
Lazio	5.728.688	195.451	34,1	219.958	38,4	200.000	34,9	219.300	38,3	2,3%	-0,3%
Sardegna	1.675.411	71.771	42,8	115.342	68,8	76.800	45,8	115.460	68,9	7,0%	0,1%
Abruzzo	1.342.366	51.888	38,7	52.085	38,8	52.800	39,3	53.000	39,5	1,8%	1,8%
Campania	5.834.056	149.799	25,7	149.159	25,6	150.000	25,7	146.500	25,1	0,1%	-1,8%
Molise	319.780	13.669	42,7	13.236	41,4	14.500	45,3	14.070	44,0	6,1%	6,3%
Puglia	4.091.259	155.866	38,1	149.800	36,6	156.000	38,1	152.900	37,4	0,1%	2,1%
Basilicata	587.517	26.695	45,4	22.807	38,8	28.000	47,7	23.360	39,8	4,9%	2,4%
Calabria	2.011.395	64.639	32,1	64.370	32,0	68.544	34,1	64.700	32,2	6,0%	0,5%
Sicilia	5.051.075	186.891	37,0	191.971	38,0	188.727	37,4	189.932	37,6	1,0%	-1,1%
S.T. Forze Armate	0	1.885	n.d.	783	n.d.	2.800	n.d.	1.120	n.d.	48,5%	43,0%
<b>ITALIA</b>	<b>60.626.442</b>	<b>2.653.136</b>	<b>43,8</b>	<b>2.627.654</b>	<b>43,3</b>	<b>2.668.134</b>	<b>44,0</b>	<b>2.642.029</b>	<b>43,6</b>	<b>0,6%</b>	<b>0,5%</b>

\*Dati consolidati 1°, 2°, 3° trimestre 2011 + 4° trimestre 2010



**Tab. 2**  
**PROGRAMMA INVIO PLASMA ALLA LAVORAZIONE FARMACEUTICA PER LA PRODUZIONE DI MEDICINALI PLASMADERIVATI - 2012**  
(e confronto con 2007 - 2011)

Regioni e Province Autonome	Kg Plasma 2007	Δ 2007-2008	Kg Plasma 2008	Δ 2008-2009	Kg Plasma 2009	Δ 2009-2010	Kg Plasma 2010	Δ 2010-2011	Kg Plasma 2011*	Programma 2012	Δ 2011-2012	Δ 2007-2012
Valle d'Aosta	1.710	43,5%	2.454	10,7%	2.717	4,2%	2.832	2,7%	2.908	2.900	-0,3%	69,6%
Piemonte	59.496	11,8%	66.489	5,7%	70.293	2,0%	71.682	-2,7%	69.736	72.000	3,2%	21,0%
Liguria	17.978	6,3%	19.118	6,6%	20.383	4,9%	21.378	-7,1%	19.862	21.000	5,7%	16,8%
Lombardia	123.877	5,9%	131.202	3,2%	135.372	4,7%	141.756	0,7%	142.766	142.000	-0,5%	14,6%
PA di Trento	5.008	14,0%	5.707	2,0%	5.820	9,7%	6.384	5,8%	6.752	7.000	3,7%	39,8%
PA di Bolzano	5.686	22,9%	6.989	2,9%	7.193	-6,0%	6.762	4,7%	7.080	7.300	3,1%	28,4%
Friuli Venezia Giulia	23.900	10,0%	26.290	-2,3%	25.686	8,4%	27.840	0,3%	27.915	27.500	-1,5%	15,1%
Veneto	74.692	4,5%	78.030	1,9%	79.504	5,1%	83.583	2,5%	85.658	86.359	0,8%	15,6%
Emilia Romagna	72.749	3,1%	74.983	0,7%	75.503	5,3%	79.530	2,3%	81.331	79.000	-2,9%	8,6%
Toscana	57.963	4,9%	60.797	5,0%	63.852	2,7%	67.346	3,2%	69.512	72.000	3,6%	24,2%
Umbria	7.393	7,6%	7.954	4,4%	8.304	2,7%	8.526	5,1%	8.964	9.100	1,5%	23,1%
Marche	20.935	1,1%	21.162	35,9%	28.753	0,2%	28.801	-6,5%	26.938	31.000	15,1%	48,1%
Lazio	19.600	5,4%	20.651	11,2%	22.957	13,5%	26.050	11,9%	29.141	31.000	6,4%	58,2%
Sardegna	9.775	27,0%	12.418	-15,3%	10.521	13,8%	11.971	9,3%	13.082	13.556	3,6%	38,7%
Abruzzo	12.848	6,8%	13.719	1,2%	13.880	8,1%	14.999	8,5%	16.267	17.400	7,0%	35,4%
Campania	12.643	11,0%	14.032	33,7%	18.767	10,3%	20.705	0,4%	20.787	20.000	-3,8%	58,2%
Molise	2.340	-7,6%	2.162	31,6%	2.846	9,8%	3.125	2,2%	3.193	3.150	-1,4%	34,6%
Puglia	28.359	5,0%	29.786	13,2%	33.712	1,1%	34.091	1,1%	34.461	35.000	1,6%	23,4%
Basilicata	4.136	15,5%	4.778	12,1%	5.355	22,2%	6.542	-0,8%	6.492	6.500	0,1%	57,2%
Calabria	10.749	1,9%	10.950	1,1%	11.073	18,1%	13.076	-1,6%	12.868	15.000	16,6%	39,5%
Sicilia	34.919	6,6%	37.222	7,4%	39.968	9,7%	43.838	-1,7%	43.088	50.000	16,0%	43,2%
S.T. Forze Armate	812	-80,0%	162	149,4%	404	-28,0%	291	74,9%	509	600	17,9%	-26,1%
<b>ITALIA</b>	<b>607.568</b>	<b>6,5%</b>	<b>647.055</b>	<b>5,5%</b>	<b>682.863</b>	<b>5,6%</b>	<b>721.108</b>	<b>1,1%</b>	<b>729.307</b>	<b>749.365</b>	<b>2,8%</b>	<b>23,3%</b>

\*Dati consolidati 1°, 2°, 3° trimestre 2011 + 4° trimestre 2010

