

# GAZZETTA UFFICIALE



## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 13 dicembre 2013

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:

**1ª Serie speciale:** Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

**2ª Serie speciale:** Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)

**3ª Serie speciale:** Regioni (pubblicata il sabato)

**4ª Serie speciale:** Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

**5ª 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](mailto: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](mailto:gazzettaufficiale@giustizia.it)

## SOMMARIO

### DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
28 novembre 2013.

**Scioglimento del consiglio comunale di Pignetino e nomina del commissario straordinario.** (13A10091)..... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
28 novembre 2013.

**Scioglimento del consiglio comunale di San Bonifacio e nomina del commissario straordinario.** (13A10092)..... Pag. 1

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

#### Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 29 novembre 2013.

**Autorizzazione alla riscossione coattiva mediante ruolo in favore della Società Terra di Lavoro S.p.a., ai sensi dell'art. 17, comma 3-bis, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46,** (13A10024)..... Pag. 2

DECRETO 6 dicembre 2013.

**Indicazione del prezzo medio dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni, relativi all'emissione del 29 novembre 2013.** (13A10061)..... Pag. 3



ni e verifiche effettuate dalla società «Terra di Lavoro s.p.a.», società interamente partecipata dalla provincia di Caserta, nell'ambito dell'attività di controllo degli impianti termici, svolta ai sensi dell'art. 31, comma 3, della legge 9 gennaio 1991, n. 10.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2013

*Il Ministro:* SACCOMANNI

13A10024

DECRETO 6 dicembre 2013.

**Indicazione del prezzo medio dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni, relativi all'emissione del 29 novembre 2013.**

#### IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 84286 del 25 novembre 2013, che ha disposto per il 29 novembre 2013 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art.4 del menzionato decreto n. 84286 del 25 novembre 2013 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 29 novembre 2013;

Decreta

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 29 novembre 2013, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 182 giorni è risultato pari allo 0,539%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,728.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, allo 0,293% e all' 1,535%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 dicembre 2013

*p. Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

13A10061

DECRETO 12 dicembre 2013.

**Modifica del saggio di interesse legale, con decorrenza dal 1° gennaio 2014.**

#### IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 2, comma 185, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica" che, nel fissare al 5 per cento il saggio degli interessi legali di cui all'articolo 1284, primo comma, del codice civile, prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può modificare detta misura sulla base del rendimento medio annuo lordo dei titoli di Stato di durata non superiore a dodici mesi e tenuto conto del tasso di inflazione registrato nell'anno;

Visto il proprio decreto 12 dicembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 dicembre 2011, n. 291, con il quale la misura del saggio degli interessi legali è stata fissata al 2,5 per cento in ragione d'anno, con decorrenza dal 1° gennaio 2012;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, concernente il testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia;

Tenuto conto del rendimento medio annuo lordo dei predetti titoli di Stato e del tasso di inflazione annuo registrato;

Ravvisata l'esigenza, sussistendone i presupposti, di modificare l'attuale saggio degli interessi;

Decreta:

Art. 1.

La misura del saggio degli interessi legali di cui all'articolo 1284 del codice civile è fissata all'1 per cento in ragione d'anno, con decorrenza dal 1° gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 dicembre 2013

*Il Ministro:* SACCOMANNI

13A10199

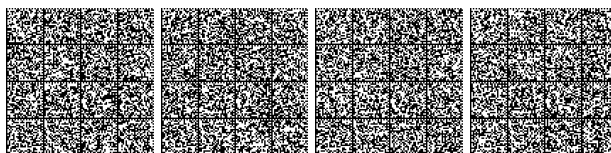
#### MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 ottobre 2013.

**Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2013.**

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati», e in particolare l'art. 14, che al comma 1, nel riconoscere la funzione sovranazionale



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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e in particolare l'art. 136, comma 1, che 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»;

Visti i decreti 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, e 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;

Visti i decreti 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;

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;

21 dicembre 2007, recante «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 gennaio 2008, n. 13;

Visti i Programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per gli anni 2008-2012, rispettivamente approvati con decreti ministeriali 11 aprile 2008, 17 novembre 2009, 20 gennaio 2011, 7 ottobre 2011 e 4 settembre 2012;

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

Visto l'art. 2, comma 1-sexies, lettera c), del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, nella legge 26 febbraio 2011, n. 10, a tenore del quale il Ministro della salute con proprio decreto disciplina, nelle more della compiuta attuazione di quanto previsto dal citato Accordo del 16 dicembre 2010, che comunque dovrà avvenire entro il 31 dicembre 2014, le modalità attraverso le quali l'Agenzia italiana del farmaco assicura l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti da plasma raccolto sul territorio nazionale nonché l'esportazione del medesimo per la lavorazione in Paesi comunitari e l'esercizio dell'attività di controllo di competenza dell'Istituto superiore di sanità;

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, emanato in attuazione del citato art. 2, comma 1-sexies, lettera c), d.l. n. 225 del 2010, e in particolare l'art. 1, comma 6, che prevede che la documentazione inerente alle caratteristiche del plasma nazionale sia aggiornata, con cadenza annuale, da parte delle aziende titolari della Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), in base ai requisiti individuati dal decreto del Ministro della salute di cui all'art. 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue (CNS), di concerto con l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e sentite le regioni e province autonome, con l'obiettivo di conseguire la completa conformità del sistema trasfusionale alle disposizioni vigenti nell'Unione Europea entro e non oltre il 31 dicembre 2014;



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

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

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

Vista la nota del 28 febbraio 2013 con la quale il Centro nazionale sangue ha trasmesso le indicazioni, formulate assieme alle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, per la definizione del programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2013;

Considerato che tali indicazioni sono state elaborate 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 2012, che costituiscono una base informativa indispensabile per la programmazione relativa all'anno 2013;

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 e applicabile quale Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2013;

Vista la nota del 2 aprile 2013 con la quale l'Agenzia italiana del farmaco ha espresso il proprio avviso favorevole;

Acquisito l'accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 26 settembre 2013 (Rep. Atti n. 137/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza del Sistema trasfusionale italiano per l'anno 2013, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, è adottato il Programma di auto-

sufficienza nazionale per l'anno 2013, di cui all'allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Il programma di cui al comma 1, incentrato sugli elementi strategici prioritari per l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti, individua i consumi storici, i fabbisogni e i livelli di produzione necessari, definisce le linee di indirizzo per il monitoraggio della stessa autosufficienza, per la compensazione interregionale e per il miglioramento della qualità, dell'appropriatezza e della sostenibilità del sistema nonché gli indicatori per il monitoraggio e le raccomandazioni per il perseguimento degli obiettivi strategici posti con il Programma nazionale di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012.

3. I servizi trasfusionali di cui all'art. 2, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, sono tenuti a conseguire, per gli ambiti di competenza, la piena conformità alle monografie della Farmacopea europea, di cui al punto 2.a dell'Allegato del decreto del Ministro della salute del 12 aprile 2012, recante «Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale», avviando le necessarie attività nel corso del 2013 e concludendole entro e non oltre il 31 luglio 2014.

4. L'attuazione del Programma è periodicamente soggetta ad azioni di monitoraggio e verifica.

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

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

Roma, 29 ottobre 2013

*Il Ministro:* LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 25 novembre 2013

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, registro n. 14, foglio n. 268



ALLEGATO A

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

PROGRAMMA DI AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE DEL  
 SANGUE  
 E DEI SUOI PRODOTTI

ANNO 2013

Indice.

1. *I risultati essenziali della programmazione per l'autosufficienza  
 nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2008-2012*

2. *Monitoraggio degli obiettivi strategici 2012-2014 posti con il  
 Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi  
 prodotti per l'anno 2012*

2.1. Promozione della donazione del sangue volontaria, anonima,  
 non remunerata e consapevole

2.2. Miglioramento continuo della rispondenza della donazione del  
 sangue e degli emocomponenti ai fabbisogni quantitativi e qualitativi  
 del sistema

2.3. Riduzione progressiva della donazione occasionale e attiva-  
 zione di specifici interventi in situazioni locali di prevalenza e/o inci-  
 denza delle infezioni trasmissibili con la trasfusione (HBV, HCV, HIV)  
 significativamente superiori alla media nazionale

2.4. Rispetto, in tutti gli ambiti interessati, della scadenza del 31 di-  
 cembre 2014 per l'applicazione dei requisiti minimi previsti dall'Ac-  
 cordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e per la verifica periodica  
 istituzionale della loro conforme applicazione

2.5. Attivazione in tutti gli ambiti regionali di una riflessione in  
 merito ai modelli organizzativi dei servizi trasfusionali e delle unità di  
 raccolta, al fine incrementare il livello di efficienza e sostenibilità del  
 Sistema

2.6. Definizione ed implementazione di metodi e strumenti innova-  
 tivi ed efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione, organizzati-  
 va e clinica, della risorsa sangue

3. *Autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti:  
 programmazione per l'anno 2013*

3.1. Prodotti strategici per l'autosufficienza

3.2. Programmazione per l'anno 2013

3.3. Monitoraggio dell'autosufficienza

4. *Il plasma e la produzione di medicinali plasmaderivati: verso il  
 Master File del plasma*

5. *Conclusioni*

1. I risultati essenziali della programmazione per l'autosufficienza  
 nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2008-2012

1.1 Nel quinquennio 2008-2012, il Sistema trasfusionale italiano  
 ha garantito la piena autosufficienza nazionale per tutti gli emocom-

ponenti labili ad uso clinico (globuli rossi, piastrine, plasma). Persiste  
 la presenza di due Regioni (Lazio e Sardegna) con situazioni di impor-  
 tante carenza strutturata di globuli rossi (GR) e di sei Regioni a media  
 o elevata capacità di produzione aggiuntiva rispetto al fabbisogno lo-  
 cale (nell'ordine, 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 nazionale di GR è costantemente  
 mantenuto in virtù degli scambi fra Regioni a produzione eccedentaria  
 all'uopo programmata e Regioni carenti, nonché, per gli scambi non  
 programmati ed in emergenza, grazie al coordinamento in rete esercitato  
 dal Centro nazionale sangue (CNS) e agli strumenti di comunicazione  
 dallo stesso resi disponibili.

Per quanto concerne il livello di autosufficienza regionale e nazio-  
 nale di medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale, persiste  
 un forte divario fra la maggioranza delle Regioni (per lo più del centro-  
 nord: Abruzzo, Basilicata, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Li-  
 guria, Lombardia, Marche, PA Bolzano, PA Trento, Piemonte, Toscana,  
 Umbria, Valle d'Aosta, Veneto) e le restanti Regioni (Calabria, Campa-  
 nia, Lazio, Molise, Puglia, Sardegna, Sicilia) che sono ancora lontane o  
 molto lontane dal raggiungimento di tale obiettivo.

1.2. I risultati quantitativi essenziali della programmazione per  
 l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquen-  
 nio 2008-2012 sono riportati nelle Figure 1 e 2, che sintetizzano i ri-  
 sultati inerenti ai prodotti driver del Sistema, rappresentati dai GR e  
 dal plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di  
 medicinali plasmaderivati (PMP). I dati di produzione e consumo (1)  
 di unità di GR e quelli relativi al PMP sono espressi, rispettivamente,  
 come numero di unità / 1.000 pop / anno (unità ‰) e Kg / 1.000 pop /  
 anno (Kg ‰). I dati rappresentano i risultati consolidati del quadriennio  
 2008-2011 e i risultati preliminari relativi all'anno 2012, validati e tra-  
 smessi 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 indu-  
 striale del PMP, già rappresentati nei singoli Programmi annuali di au-  
 tosufficienza definiti con decreti del Ministro della salute nel periodo  
 2008-2012(2), (3), (4), (5), (6). Nel quinquennio sono stati pienamente  
 conseguiti gli obiettivi di programmazione su base annuale inerenti alla  
 produzione e consumo di GR e alla produzione di PMP. La produzione  
 di GR ha fatto registrare un incremento progressivo (2,5 unità ‰ nel  
 quinquennio) con la completa copertura dell'aumento dei consumi pro-  
 grammato e rilevato (1,9 unità ‰ nello stesso periodo). L'invio del PMP  
 alla lavorazione industriale ha evidenziato una crescita progressiva dal  
 2008 al 2012 (1,9 Kg ‰ nel quinquennio). Nel periodo considerato si  
 è progressivamente strutturata una significativa eccedenza di alcuni  
 prodotti finiti e di frazioni intermedie della lavorazione industriale del  
 plasma nazionale (concentrato di Fattore VIII anti-emofilo e frazione  
 crioprecipitata). Specifici interscambi collaborativi fra Regioni hanno  
 contribuito ad evitare il rischio che i suddetti prodotti arrivassero a sca-

(1) 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.

(2) Decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008. 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. G.U. n. 136  
 del 12 giugno 2008.

(3) Decreto del Ministro della salute 17 novembre 2009. Pro-  
 gramma per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti  
 per l'anno 2009. G.U. n. 301 del 29 dicembre 2009.

(4) Decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2011. Programma  
 di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno  
 2010. G.U. n. 82 del 9 aprile 2011.

(5) Decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2011. Programma  
 di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno  
 2011. G.U. n. 271 del 21 novembre 2011.

(6) Decreto del Ministro della salute 4 settembre 2012. Programma  
 di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno  
 2012. G.U. n. 241 del 15 ottobre 2012.



denza; inoltre, il CNS, in collaborazione con le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, il Ministero della salute e l'azienda farmaceutica convenzionata con le Regioni e Province autonome per la lavorazione del plasma nazionale, ha costituito un «magazzino virtuale» del Fattore VIII anti-emofilo e implementato progetti di cooperazione internazionale finalizzati all'utilizzo etico del prodotto eccedente.

1.3. L'andamento degli indici regionali di produzione e consumo di unità di GR % nel quinquennio ulteriormente conferma una rilevante variabilità fra Regioni, con range (anno 2012), rispettivamente, da 26 % (Campania) a 59,6 % (Friuli Venezia Giulia), e da 26 % (Campania) a 68,1 % (Sardegna).

1.4. Le cessioni/acquisizioni interregionali di unità di GR a scopo compensativo hanno fatto mediamente registrare la movimentazione fra Regioni di 75.000-80.000 unità, acquisite prevalentemente (80%) dalle Regioni Sardegna e Lazio. Le Regioni che, nel periodo, hanno maggiormente ceduto unità per necessità compensative (programmate e non programmate) delle Regioni carenti sono state, nell'ordine, Piemonte, Veneto e Lombardia.

1.5. Nel quinquennio, l'indice per popolazione di unità di GR trasfuse ha subito un incremento da 39,9 % nel 2008 a 41,8 % nel 2012. Tale incremento risulta allineato alla crescita delle complessive esigenze assistenziali trasfusionali della popolazione nazionale. L'entità totale delle unità di GR non utilizzate, rimasto sostanzialmente stabile nel periodo 2008-2011, nel 2012 ha fatto registrare un modesto trend in crescita, ancorché statisticamente non significativo ( $p < 0.05$ ), imputabile prevalentemente ad un maggior numero di unità pervenute a scadenza(7).

1.6. Per quanto concerne la domanda di medicinali plasmaderivati, le informazioni raccolte e pubblicate a cura del CNS, in collaborazione con il Ministero della salute(8), relative al periodo 2007-2011(9), indicano, in particolare, un elevato consumo medio di albumina, stimato in 601 g / 1.000 pop / anno, molto significativamente superiore ai consumi di vari Paesi europei ed extra-europei comparabili (Belgio 514, Stati Uniti 416, Australia 305, Spagna 303, Canada 245, Francia 238, Germania 148, Regno Unito 82)(9). La complessiva domanda di medicinali plasmaderivati risulta molto diversificata per aree geografiche, con indici di consumo mediamente più elevati nel centro-sud. La conseguita attendibile disponibilità delle informazioni raccolte(9), unita alla implementazione di un monitoraggio continuo delle stesse, consentirà, nel 2013-2014, di definire e realizzare, in collaborazione con le Regioni e le Province autonome, interventi mirati ad una più accurata e dinamica programmazione e gestione dell'autosufficienza nazionale e regionale di medicinali plasmaderivati e dei relativi piani di produzione plasma, oltre a promuovere azioni auspicabilmente efficaci mirate all'utilizzo clinico appropriato di questi medicinali.

## 2. Monitoraggio degli obiettivi strategici 2012-2014 posti con il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012

Nell'ambito del Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012(6), è stato posto un obiettivo strategico generale per il triennio 2012-2014, declinato in indicazioni/obiettivi specifici, mirati a coniugare le esigenze quanti-qualitative dell'autosufficienza con il percorso di riqualificazione complessiva del Sistema trasfusionale disegnato dalle normative nazionali ed europee

(7) Superamento del tempo di conservazione massimo, di norma pari a 42 giorni.

(8) Direzione Generale del Sistema informativo e statistico sanitario.

(9) Calizzani G, Lanzoni M, Candura F, Profili S, Catalano L, Vaglio S, Biffoli C, Grazzini G. Analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia. Anni 2007-2011. Rapporto ISTISAN 12/53. [www.iss.it](http://www.iss.it).

di settore fra cui, in particolare, l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010(10).

È stato previsto l'impegno di «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»(6). In relazione alle analisi condivise nell'ambito delle consultazioni plenarie del Sistema trasfusionale, sono stati formulati(6) i seguenti obiettivi specifici/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;

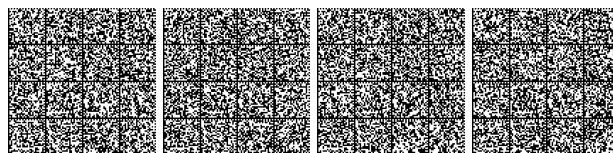
j) individuare, di concerto con le istituzioni interessate, anche a livello accademico, percorsi formativi efficaci in medicina trasfusionale.

Il presente Programma introduce il monitoraggio degli obiettivi/indicazioni di cui ai precedenti punti a), b), c), d), e), f) e h), da effettuare nel corso del 2013 e 2014, al fine di tenere sistematicamente sotto controllo specifici indicatori e/o lo sviluppo di azioni di miglioramento negli ambiti che richiedono interventi correttivi o evolutivi.

Per la realizzazione di tale monitoraggio sono fornite le seguenti linee di indirizzo.

2.1. *Promozione della donazione del sangue volontaria, anonima, non remunerata e consapevole*

(10) Accordo, ai sensi dell'art. 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.



Monitoraggio dell'andamento dei seguenti indicatori:

n. totale dei donatori di sangue, con stratificazioni nazionali e regionali, per sesso e per fasce di età, e analisi dei trend;

indici di donazione per donatore / anno per donazioni totali e per tipologie di donazioni, con stratificazioni nazionali e regionali, per sesso e per fasce di età, e analisi dei trend.

Raccomandazioni:

Raccordare in ambito sistemico (nazionale e/o regionale) e, ove possibile, sinergizzare la progettazione e realizzazione di iniziative di promozione della donazione del sangue volontaria, anonima, non remunerata e consapevole; allineare sistematicamente i contenuti delle iniziative e verificarne la coerenza rispetto ai principi, agli obiettivi e alle disposizioni stabiliti dalle norme vigenti ed ai criteri di appropriatezza ed evidenza scientifica.

*2.2. Miglioramento continuo della rispondenza della donazione del sangue e degli emocomponenti ai fabbisogni quantitativi e qualitativi del sistema*

Monitoraggio dell'andamento dei seguenti indicatori:

variabilità infra-annuale delle donazioni, con stratificazioni nazionali e regionali.

Raccomandazioni:

fermo restando che il governo operativo della raccolta del sangue e degli emocomponenti è di pertinenza elettivamente locale e regionale, è fortemente raccomandato lo sviluppo e messa a regime di strumenti di programmazione più accurati e partecipati, che prevedano monitoraggi periodici sistematici (settimanali, mensili, trimestrali, annuali) della effettiva rispondenza delle attività di raccolta ai programmi definiti. A tal fine è richiesta l'ottimizzazione delle reti regionali di relazione e comunicazione fra Strutture regionali di coordinamento, Servizi Trasfusionali e Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue;

nelle attività di convocazione dei donatori e prenotazione nelle sessioni di donazione è fortemente raccomandata l'adozione di modalità operative e strumenti di supporto «evoluti» (sistemi gestionali informatici, agende elettroniche, e-tools), atti ad ottimizzarne i risultati, superando modalità e strumenti obsoleti, che non consentono una gestione flessibile ed efficiente delle convocazioni, oltre alla verifica e monitoraggio degli esiti delle stesse.

*2.3. Riduzione progressiva della donazione occasionale e attivazione di specifici interventi in situazioni locali di prevalenza e/o incidenza delle infezioni trasmissibili con la trasfusione (HBV, HCV, HIV) significativamente superiori alla media nazionale.*

Monitoraggio dell'andamento dei seguenti indicatori:

n. donatori «first time» (occasionali) / n. donatori totali;

n. nuovi donatori sottoposti a screening e differimento della prima donazione / n. totale nuovi donatori;

n. nuovi donatori sottoposti a screening per differimento della prima donazione che effettuano la prima donazione nell'anno di riferimento / n. nuovi donatori sottoposti a screening per differimento della prima donazione;

indici di prevalenza e incidenza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione (HBV, HCV, HIV), stratificati secondo quanto previsto dal programma nazionale di sorveglianza gestito attraverso il Sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali (SISTRA).

Raccomandazioni:

al fine di garantire la piena tracciabilità della storia del donatore ed un più elevato livello di sicurezza nella gestione della stessa, si raccomanda di ottimizzare le reti informatiche trasfusionali regionali mediante costituzione delle anagrafi uniche regionali dei donatori di sangue, accessibili da tutte le sedi di raccolta del sangue operanti a livello ospedaliero e sul territorio;

al fine di ridurre il rischio di introdurre negli inventari degli emocomponenti labili unità potenzialmente infettanti, si raccomanda di applicare progressivamente lo screening preliminare dei nuovi donatori ed il differimento della prima donazione, prioritariamente nelle aree con più elevata prevalenza e/o incidenza delle malattie infettive trasmissibili

con la trasfusione e in popolazioni selezionate di donatori (ad es. donatori provenienti da aree geografiche extra-nazionali ad elevata/significativa endemia per le infezioni trasmissibili con la trasfusione).

*2.4. Rispetto, in tutti gli ambiti interessati, della 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.*

Monitoraggio dell'andamento dei seguenti indicatori:

n. servizi trasfusionali che hanno conseguito l'accreditamento istituzionale in conformità ai requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 / n. servizi trasfusionali censiti (stratificazione regionale e nazionale);

n. unità di raccolta che hanno conseguito l'accreditamento istituzionale in conformità ai requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 / n. unità di raccolta censite e autorizzate all'esercizio (stratificazione regionale e nazionale).

*2.5. Attivazione in tutti gli ambiti regionali di una revisione dei modelli organizzativi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, al fine di incrementare il livello di efficienza, sostenibilità e qualità del Sistema.*

Con riferimento alle Linee Guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti di cui all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 25 luglio 2012(11), monitoraggio nel 2014 dei seguenti indicatori, con stratificazione a livello regionale e nazionale, nel rispetto dei volumi di unità complessivamente prodotti dalle singole Regioni/Province autonome:

n. totale di unità di sangue intero lavorate per anno in ambito regionale / n. servizi trasfusionali che lavorano unità di sangue intero (target regionale medio/anno per struttura di lavorazione: minimo 40.000 unità);

n. totale di donazioni sottoposte a qualificazione biologica per anno in ambito regionale/n. servizi trasfusionali che eseguono i test previsti per legge per la qualificazione biologica delle donazioni (target regionale medio/anno per struttura di qualificazione biologica: minimo 70.000 unità).

*2.6. Definizione ed implementazione di metodi e strumenti innovativi ed efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue.*

Monitoraggio dell'andamento dei seguenti indicatori:

n. pazienti trasfusi per tipologia di emocomponente (stratificazione regionale e nazionale e analisi dei trend);

n. comitati ospedalieri per il buon uso del sangue attivati e funzionanti / n. ospedali in cui è presente un servizio trasfusionale.

Raccomandazioni:

Con riferimento ai percorsi diagnostico-terapeutici medici e chirurgici a maggiore impatto trasfusionale, si raccomanda di definire e promuovere l'applicazione di approcci multidisciplinari evidence-based, finalizzati a migliorare in modo sostenibile l'outcome del paziente mediante il mantenimento della concentrazione emoglobinica, l'ottimizzazione dell'emostasi e la minimizzazione delle perdite ematiche. In tali ambiti, identificare i pazienti a rischio di trasfusione e definire piani di gestione clinica dello stesso («patient blood management») tesi a ridurre o eliminare il bisogno di trasfusione allogenica, riducendo al contempo i rischi ed i costi ad essa collegati.

*3. Autosufficienza nazionale di sangue e medicinali emoderivati: programmazione per l'anno 2013*

*3.1. Prodotti strategici per l'autosufficienza*

(11) Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: «Linee Guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti». Rep. Atti n. 149/CRS del 25 luglio 2012.



3.1.1. Per l'anno 2013, i prodotti strategici per l'autosufficienza nazionale sono, come per gli anni precedenti, 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 destinato alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali emoderivati.

### 3.2. Programmazione per l'anno 2013

Sulla base dei dati di produzione e consumo relativi al quinquennio 2008-2012 e degli elementi di analisi sistemica, i responsabili delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, in accordo con le Associazioni e Federazioni dei donatori rappresentative a livello nazionale e regionale, hanno condiviso con il CNS le linee di programmazione quantitativa dell'autosufficienza per l'anno 2013 di seguito riportate. Le previsioni interessano i prodotti strategici di cui al paragrafo 2.1.

#### 3.2.1. Globuli Rossi

Nella Tabella 1 sono riportati i dati relativi alla programmazione della produzione e del consumo di unità di GR per l'anno 2013, unitamente ai dati di produzione e di consumo di unità di GR nell'anno 2012.

3.2.1.1. La programmazione della produzione di GR prevede un incremento di 14.625 unità, pari a +0,5% rispetto al 2012. Per quanto concerne i consumi, nel 2013, per la prima volta in sei anni, è previsto un sia pur minimo decremento (2.489 unità) pari a -0,1% rispetto al 2012.

3.2.1.2. Per il 2013 si conferma una importante carenza di GR a carico delle Regioni Sardegna e Lazio, cui si aggiungono alcune situazioni di carenza programmata di entità molto minore. Il fabbisogno compensativo programmato delle Regioni carenti ammonta complessivamente a circa 65.000 unità, a fronte del quale esiste un margine complessivo di produzione aggiuntiva nelle Regioni autosufficienti di circa 84.000 unità. Pertanto, con un costante monitoraggio dei fabbisogni e delle dinamiche del Sistema, il coordinamento in rete esercitato dal CNS e l'impegno costante al miglioramento continuo dell'appropriatezza nell'utilizzo clinico dei GR, per l'anno 2013 potrà essere garantita la complessiva autosufficienza nazionale di GR.

Nel 2013, a conferma di quanto avvenuto per la prima volta nel 2012, le carenze previsionali risultano integralmente coperte da cessioni interregionali programmate mediante accordi convenzionali; inoltre, nella programmazione della produzione, si registrano più incisivi impegni a perseguire l'autosufficienza locale da parte delle realtà regionali dove oggi esistono importanti margini di miglioramento realizzabili.

3.2.1.3. In relazione alla necessità di garantire i livelli essenziali di assistenza trasfusionali(12) in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale, nonché a fronte di criticità stagionali (ad es. il periodo estivo) ed eventi o 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 mantenimento e monitoraggio dei programmi definiti ed alla adozione tempestiva delle misure necessarie per presidiare criticità eventualmente emergenti.

In particolare, le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, per le rispettive competenze, sono impegnate, mediante interventi definiti ed efficaci, a garantire la riduzione fino alla ottimizzazione della variabilità infra-annuale della raccolta del sangue e degli emocomponenti, mantenendo in equilibrio dinamico la chiamata dei donatori e facilitando l'accesso ai servizi trasfusionali e alle unità di raccolta territoriali, in particolare nella stagione estiva.

#### 3.2.2. Plasma destinato alla lavorazione industriale

Nella Tabella 2 sono riportati i dati della programmazione per l'anno 2013 per l'invio di plasma alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati, unitamente ai dati relativi al periodo 2007-2012.

3.2.2.1. La programmazione per l'anno 2013 prevede un incremento dell'invio di plasma pari a 1,4 % (10.734 Kg) rispetto al 2012, con indici regionali programmati significativamente diversificati. La maggior parte delle Regioni del centro-sud resta collocata al di sotto della media nazionale, con livelli di autosufficienza di medicinali plasmaderivati bassi o molto bassi.

3.2.2.2. Per quanto concerne le informazioni sulla domanda di medicinali plasmaderivati nel periodo 2007-2011 e le dinamiche associate al loro grado di autosufficienza da plasma nazionale ed agli aspetti di mercato, si rinvia al Rapporto ISTISAN precedentemente citato(9). Per l'anno 2013 e seguenti è ragionevole prevedere un trend in decremento della domanda di albumina e antitrombina (da auspicare, in particolare, nelle Regioni del centro-sud ed insulari), mentre sarà richiesta una forte attenzione alla domanda di immunoglobuline polivalenti per uso endovenoso che, per quanto ad oggi sia collocata intorno alla media europea, potrebbe subire incrementi significativi, anche a seguito di possibili nuove indicazioni cliniche approvate e off-label.

### 3.3. Monitoraggio dell'autosufficienza

#### 3.3.1. Metodologia e organizzazione del monitoraggio

3.3.1.1. Nel corso del 2013 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. 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.

3.3.1.2. Mediante il Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA), il CNS produce la reportistica di monitoraggio della produzione e consumo di GR a cadenza trimestrale, e quella di invio del plasma alla lavorazione farmaceutica a cadenza mensile.

#### 3.3.2. Indicatori

3.3.2.1. Ai fini del monitoraggio dell'autosufficienza, nonché di garantire un adeguato livello di appropriatezza nella gestione delle scorte e promuovere un costante ed attento monitoraggio dei consumi, 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
- indice n. unità di GR trasfuse / 1.000 pop
- Kg di plasma inviati alla lavorazione industriale
- Kg di plasma inviati alla lavorazione industriale / 1.000 pop
- indici di appropriatezza della programmazione della produzione e dei consumi rispetto ai dati consuntivi di produzione e consumo.

Viene prevista, inoltre, la rilevazione su base annuale di:

indici di consumo medicinali plasmaderivati (albumina, immunoglobuline polivalenti e.v., antitrombina, fattore VIII plasmaderivato) per popolazione residente;

grado di autosufficienza nazionale e regionale di medicinali plasmaderivati (albumina, immunoglobuline polivalenti e.v., antitrombina, fattore VIII plasmaderivato);

utilizzo del Fattore VIII e della relativa frazione di produzione farmaceutica intermedia.

### 4. Il plasma e la produzione di medicinali plasmaderivati: verso il Master File del plasma

Richiamando testualmente alcuni tratti salienti di quanto già riportato nel Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012(6) in merito al percorso di qualificazione del

(12) Art. 5, legge 21 ottobre 2005, n. 219.



Sistema trasfusionale e in materia di plasma e produzione di medicinali plasmaderivati, si ribadisce quanto segue.

Cap. 4 («L'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti e il percorso di qualificazione del Sistema trasfusionale italiano»): «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 all'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010(10), 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».

Cap. 5 («Il plasma e la produzione di medicinali plasmaderivati: evoluzione del contesto di riferimento e rapporti cooperativi fra Regioni e Province autonome»): «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»(13).

Nel ribadire che la normativa vigente(10)(14) prevede che il percorso di accreditamento istituzionale dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, in prima applicazione, sia concluso in tutte le Regioni e Province autonome entro il 31 dicembre 2014, occorre evidenziare che, per quanto riguarda il plasma prodotto a livello nazionale come materia prima per la produzione di medicinali plasmaderivati, il decreto del Ministro della salute del 12 aprile 2012 recante «Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale»(15) ha definito le modalità transitorie da applicare, fino alla suddetta scadenza, ai fini della documentazione delle caratteristiche del plasma nazionale. Inoltre, l'art. 1, comma 6, del succitato decreto prevede che, ai fini dell'aggiornamento annuale delle caratteristiche del plasma nazionale, nell'ambito del decreto del Ministro della salute che approva il presente Programma, siano individuati requisiti «intermedi» da soddisfare propedeuticamente alla completa conformità alle disposizioni vigenti nell'Unione Europea sul Master file del plasma, da conseguire entro e non oltre il 31 dicembre 2014.

(13) Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, Allegato I, Parte III.

(14) Art. 2, comma 1-sexies, Legge 26 febbraio 2011, n. 10, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie». G.U. n. 47 del 26 febbraio 2011.

(15) Decreto del Ministro della salute del 12 aprile 2012, recante «Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale». G.U. n. 147 del 26 giugno 2012.

In relazione a tale indicazione, acquisito il parere favorevole espresso dai Responsabili delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali in sede di consultazione plenaria per la programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per il 2013, e dall'Agenzia italiana del farmaco, il presente Programma impegna i servizi trasfusionali operanti sul territorio nazionale a conseguire, per gli aspetti di competenza, ove non ancora conseguita, la piena conformità a quanto previsto dal paragrafo 2.a («Conformità alle monografie della Farmacopea europea») dell'Allegato al predetto decreto del Ministro della salute del 12 aprile 2012(14), provvedendo, in particolare, ad allestire e documentare la convalida delle procedure di congelamento del plasma prodotto. Le relative attività dovranno essere avviate nel 2013 e concludersi entro e non oltre il 31 luglio 2014.

## 6. Conclusioni

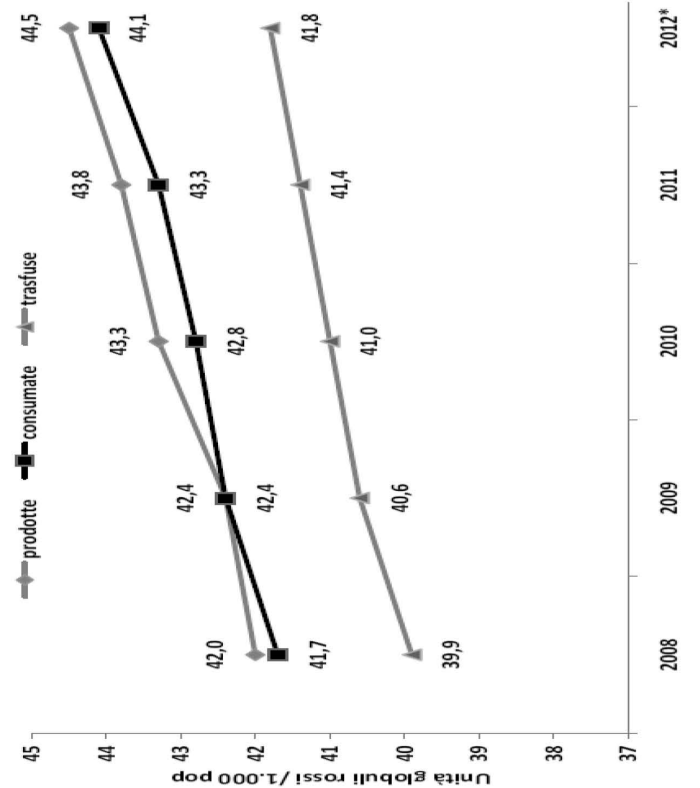
I risultati del quinquennio 2008-2012 e le previsioni per il 2013 dimostrano che la programmazione annuale per l'autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti ha raggiunto la capacità complessiva di garantire sistematicamente un equilibrio quanti-qualitativo sostanzialmente adeguato fra produzione e fabbisogni di emocomponenti labili ad uso trasfusionale, nonché di perseguire positivamente, con progettualità idonee e nuove prospettive, l'obiettivo dell'autosufficienza di medicinali plasmaderivati. Tutto ciò grazie all'impegno quotidiano e costante di tutti gli attori del Sistema e ad un complesso ma efficace sistema di relazioni operative all'interno dello stesso, che pone una forte attenzione non solo agli aspetti produttivi ma anche all'appropriatezza dei consumi e della gestione delle scorte, nonché alla qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogati e, non ultimo, alla tutela della salute dei donatori e dei pazienti.

La programmazione per l'anno 2012(6) ha rappresentato un importante momento per delineare un quadro 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. Ha rappresentato, altresì, l'occasione per ridefinire gli obiettivi strategici che devono guidare il Sistema trasfusionale italiano nel percorso di riqualificazione tecnica e organizzativa più importante della sua storia, che dovrà vedere, al 31 dicembre 2014, il conseguimento della prima fase del percorso stesso su tutto il territorio nazionale, come fondamentale punto di partenza per il completo riconoscimento del Sistema trasfusionale italiano nell'ambito regolatorio dell'Unione Europea.

Il presente Programma introduce, fra l'altro, per il 2013 e seguenti, il monitoraggio sistematico di gran parte degli obiettivi strategici posti per il triennio 2012-2014 con il Programma di autosufficienza per l'anno 2012. Ciò rappresenta un ulteriore rilevante impegno che, se perseguito con il necessario rigore metodologico e la collaborazione di tutti i soggetti interessati, produrrà fondamentali informazioni e interventi a sostegno del conseguimento dei suddetti obiettivi e del miglioramento continuo della rete trasfusionale nazionale, in termini di qualità, sicurezza, appropriatezza e sostenibilità.

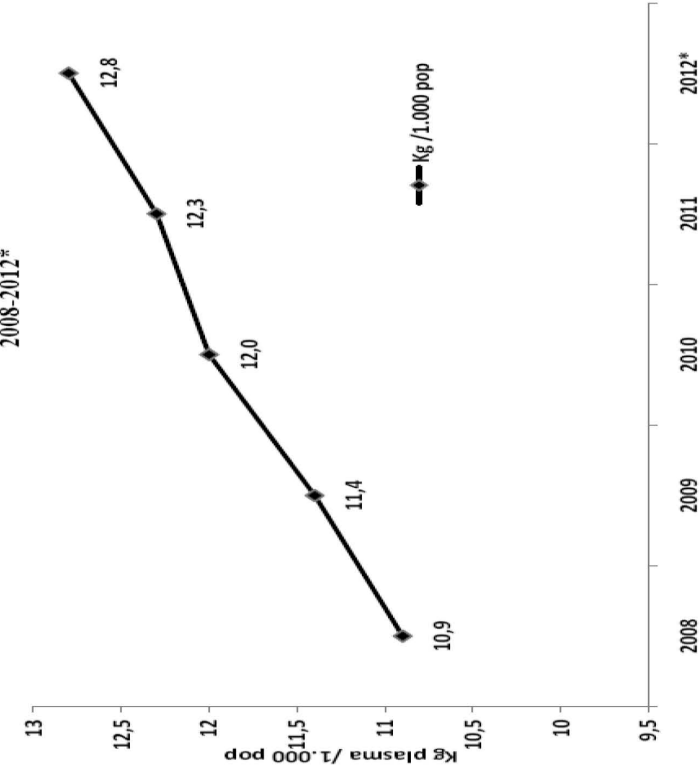


Fig. 1 - Unità di globuli rossi prodotte, consumate, trasfuse / 1.000 pop  
2008-2012\*



\*dati consolidati 1°, 2°, 3°, trimestre 2012 + dati consolidati 4° trimestre 2011

Fig. 2 - Plasma inviato alla lavorazione industriale per la produzione  
di farmaci plasmaderivati (Kg/1.000 pop)  
2008-2012\*



\*dati gennaio-novembre 2012 + dicembre 2011

**Tabella 1**  
**PROGRAMMA PRODUZIONE E CONSUMO UNITA' DI GLOBULI ROSSI - 2013**  
(e confronto con produzione e consumo 2012)

|                             |                       | Popolazione residente 1° gennaio 2012 <sup>Δ</sup> | Produzione e consumo 2012* |             |                |             | Programma produzione e consumo 2013 |             |              |              |             |              |
|-----------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------|----------------------------|-------------|----------------|-------------|-------------------------------------|-------------|--------------|--------------|-------------|--------------|
|                             |                       |                                                    | Produzione 2012 *          | unità % pop | Consumo 2012 * | unità % pop | Produzione 2013                     | unità % pop | Δ 2012 -2013 | Consumo 2013 | unità % pop | Δ 2012 -2013 |
| Regioni e Province autonome | Valle d' Aosta        | 128.810                                            | 6.685                      | 51,9        | 5.236          | 40,6        | 6.700                               | 52,0        | 0,2%         | 5.240        | 40,7        | 0,1%         |
|                             | Piemonte              | 4.466.509                                          | 237.603                    | 53,2        | 205.622        | 46,0        | 235.000                             | 52,6        | -1,1%        | 203.500      | 45,6        | -1,0%        |
|                             | Liguria               | 1.613.710                                          | 74.920                     | 46,4        | 74.520         | 46,2        | 75.800                              | 47,0        | 1,2%         | 75.800       | 47,0        | 1,7%         |
|                             | Lombardia             | 10.006.710                                         | 485.673                    | 48,5        | 470.006        | 47,0        | 485.000                             | 48,5        | -0,1%        | 469.000      | 46,9        | -0,2%        |
|                             | PA di Trento          | 534.405                                            | 22.531                     | 42,2        | 21.704         | 40,6        | 25.000                              | 46,8        | 9,9%         | 24.500       | 45,8        | 12,9%        |
|                             | PA di Bolzano         | 512.446                                            | 25.158                     | 49,1        | 24.060         | 47,0        | 25.000                              | 48,8        | -0,6%        | 24.100       | 47,0        | 0,2%         |
|                             | Friuli Venezia Giulia | 1.235.665                                          | 73.607                     | 59,6        | 65.296         | 52,8        | 73.000                              | 59,1        | -0,8%        | 66.450       | 53,8        | 1,8%         |
|                             | Veneto                | 4.960.336                                          | 264.221                    | 53,3        | 247.588        | 49,9        | 263.962                             | 53,2        | -0,1%        | 248.488      | 50,1        | 0,4%         |
|                             | Emilia Romagna        | 4.464.371                                          | 251.839                    | 56,4        | 245.068        | 54,9        | 250.000                             | 56,0        | -0,7%        | 241.000      | 54,0        | -1,7%        |
|                             | Toscana               | 3.763.076                                          | 190.494                    | 50,6        | 188.838        | 50,2        | 186.000                             | 49,4        | -2,4%        | 184.000      | 48,9        | -2,6%        |
|                             | Umbria                | 909.422                                            | 44.825                     | 49,3        | 44.763         | 49,2        | 45.000                              | 49,5        | 0,4%         | 44.500       | 48,9        | -0,6%        |
|                             | Marche                | 1.569.303                                          | 79.437                     | 50,6        | 78.939         | 50,3        | 78.020                              | 49,7        | -1,8%        | 77.190       | 49,2        | -2,2%        |
|                             | Lazio                 | 5.786.715                                          | 196.779                    | 34,0        | 227.069        | 39,2        | 211.100                             | 36,5        | 6,8%         | 229.200      | 39,6        | 0,9%         |
|                             | Sardegna              | 1.674.169                                          | 77.367                     | 46,2        | 114.069        | 68,1        | 77.000                              | 46,0        | -0,5%        | 115.150      | 68,8        | 0,9%         |
|                             | Abruzzo               | 1.345.050                                          | 53.973                     | 40,1        | 53.691         | 39,9        | 55.000                              | 40,9        | 1,9%         | 55.200       | 41,0        | 2,8%         |
|                             | Campania              | 5.834.154                                          | 151.584                    | 26,0        | 151.593        | 26,0        | 154.616                             | 26,5        | 2,0%         | 152.817      | 26,2        | 0,8%         |
|                             | Molise                | 318.646                                            | 15.117                     | 47,4        | 14.864         | 46,6        | 15.000                              | 47,1        | -0,8%        | 14.410       | 45,2        | -3,1%        |
|                             | Puglia                | 4.086.644                                          | 161.312                    | 39,5        | 158.755        | 38,8        | 162.000                             | 39,6        | 0,4%         | 159.300      | 39,0        | 0,3%         |
|                             | Basilicata            | 585.615                                            | 28.861                     | 49,3        | 24.751         | 42,3        | 29.000                              | 49,5        | 0,5%         | 24.870       | 42,5        | 0,5%         |
|                             | Calabria              | 2.008.315                                          | 69.722                     | 34,7        | 68.793         | 34,3        | 71.000                              | 35,4        | 1,8%         | 68.500       | 34,1        | -0,4%        |
|                             | Sicilia               | 5.045.176                                          | 193.068                    | 38,3        | 197.674        | 39,2        | 195.240                             | 38,7        | 1,1%         | 196.913      | 39,0        | -0,4%        |
|                             | S.T. Forze Armate     | 0                                                  | 1.537                      | n.d.        | 838            | n.d.        | 2500                                | n.d.        | 38,5%        | 1.120        | n.d.        | 33,7%        |
|                             | ITALIA                | 60.849.247                                         | 2.706.313                  | 44,5        | 2.683.737      | 44,1        | 2.720.938                           | 44,7        | 0,5%         | 2.681.248    | 44,1        | -0,1%        |

\*Dati consolidati 1°, 2° e 3° trimestre 2012 + dati consolidati 4° trimestre 2011

<sup>Δ</sup>Dati provvisori bilancio demografico ISTAT gennaio 2012

**Tabella 2**  
**PLASMA INVIATO ALLA LAVORAZIONE FARMACEUTICA (2007-2012) E PROGRAMMA INVIO 2013**

| Regioni e Province Autonome | Kg Plasma 2007 | Kg Plasma 2008 | Δ 2007 -2008 | Kg Plasma 2009 | Δ 2008 -2009 | Kg Plasma 2010 | Δ 2009 -2010 | Kg Plasma 2011 | Δ 2010 -2011 | Kg Plasma 2012 | Δ 2011 -2012 | Programma 2013 | Δ 2012* -2013 | Δ 2007 -2013 |
|-----------------------------|----------------|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|---------------|--------------|
| Valle d' Aosta              | 1.710          | 2.454          | 43,5%        | 2.717          | 10,7%        | 2.832          | 4,2%         | 2.805          | -1,0%        | 2.837          | 1,2%         | 2.800          | -1,3%         | 63,7%        |
| Piemonte                    | 59.496         | 66.489         | 11,8%        | 70.293         | 5,7%         | 71.682         | 2,0%         | 72.479         | 1,1%         | 73.716         | 1,7%         | 73.000         | -1,0%         | 22,7%        |
| Liguria                     | 17.978         | 19.118         | 6,3%         | 20.383         | 6,6%         | 21.378         | 4,9%         | 21.338         | -0,2%        | 21.796         | 2,1%         | 20.300         | -6,9%         | 12,9%        |
| Lombardia                   | 123.877        | 131.202        | 5,9%         | 135.372        | 3,2%         | 141.756        | 4,7%         | 144.486        | 1,9%         | 147.715        | 2,2%         | 147.000        | -0,5%         | 18,7%        |
| P.A. di Trento              | 5.008          | 5.707          | 14,0%        | 5.820          | 2,0%         | 6.384          | 9,7%         | 6.829          | 7,0%         | 7.031          | 3,0%         | 6.500          | -7,5%         | 29,8%        |
| P.A. di Bolzano             | 5.686          | 6.989          | 22,9%        | 7.193          | 2,9%         | 6.762          | -6,0%        | 7.313          | 8,1%         | 7.282          | -0,4%        | 7.300          | 0,3%          | 28,4%        |
| Friuli Venezia Giulia       | 23.900         | 26.290         | 10,0%        | 25.686         | -2,3%        | 27.840         | 8,4%         | 27.789         | -0,2%        | 28.905         | 4,0%         | 27.000         | -6,6%         | 13,0%        |
| Veneto                      | 74.692         | 78.030         | 4,5%         | 79.504         | 1,9%         | 83.583         | 5,1%         | 84.758         | 1,4%         | 86.137         | 1,6%         | 87.979         | 2,1%          | 17,8%        |
| Emilia Romagna              | 72.749         | 74.983         | 3,1%         | 75.503         | 0,7%         | 79.530         | 5,3%         | 81.156         | 2,0%         | 81.609         | 0,6%         | 85.000         | 4,2%          | 16,8%        |
| Toscana                     | 57.963         | 60.797         | 4,9%         | 63.852         | 5,0%         | 67.346         | 5,5%         | 68.877         | 2,3%         | 72.930         | 5,9%         | 77.000         | 5,6%          | 32,8%        |
| Umbria                      | 7.393          | 7.954          | 7,6%         | 8.304          | 4,4%         | 8.526          | 2,7%         | 9.033          | 5,9%         | 10.292         | 13,9%        | 10.500         | 2,0%          | 42,0%        |
| Marehe                      | 20.935         | 21.162         | 1,1%         | 28.753         | 35,9%        | 28.801         | 0,2%         | 27.939         | -3,0%        | 29.820         | 6,7%         | 31.000         | 4,0%          | 48,1%        |
| Lazio                       | 19.600         | 20.651         | 5,4%         | 22.957         | 11,2%        | 26.050         | 13,5%        | 30.892         | 18,6%        | 33.417         | 8,2%         | 33.000         | -1,2%         | 68,4%        |
| Sardegna                    | 9.775          | 12.418         | 27,0%        | 10.521         | -15,3%       | 11.971         | 13,8%        | 12.179         | 1,7%         | 12.428         | 2,0%         | 13.500         | 8,6%          | 38,1%        |
| Abruzzo                     | 12.848         | 13.719         | 6,8%         | 13.880         | 1,2%         | 14.999         | 8,1%         | 16.840         | 12,3%        | 17.593         | 4,5%         | 18.000         | 2,3%          | 40,1%        |
| Campania                    | 12.643         | 14.032         | 11,0%        | 18.767         | 33,7%        | 20.705         | 10,3%        | 22.818         | 10,2%        | 24.608         | 7,8%         | 25.040         | 1,8%          | 98,1%        |
| Molise                      | 2.340          | 2.162          | -7,6%        | 2.846          | 31,6%        | 3.125          | 9,8%         | 3.256          | 4,2%         | 3.688          | 13,3%        | 3.650          | -1,0%         | 56,0%        |
| Puglia                      | 28.359         | 29.786         | 5,0%         | 33.712         | 13,2%        | 34.091         | 1,1%         | 36.171         | 6,1%         | 36.585         | 1,1%         | 37.000         | 1,1%          | 30,5%        |
| Basilicata                  | 4.136          | 4.778          | 15,5%        | 5.355          | 12,1%        | 6.542          | 22,2%        | 6.524          | -0,3%        | 7.078          | 8,5%         | 7.000          | -1,1%         | 69,2%        |
| Calabria                    | 10.749         | 10.950         | 1,9%         | 11.073         | 1,1%         | 13.076         | 18,1%        | 13.951         | 6,7%         | 13.655         | -2,1%        | 15.000         | 9,9%          | 39,5%        |
| Sicilia                     | 34.919         | 37.222         | 6,6%         | 39.968         | 7,4%         | 43.838         | 9,7%         | 44.931         | 2,5%         | 48.945         | 8,9%         | 51.000         | 4,2%          | 46,1%        |
| S.T. Forze Armate           | 812            | 162            | -80,0%       | 404            | 149,4%       | 291            | -28,0%       | 436            | 49,8%        | 368            | -15,6%       | 600            | 63,0%         | -26,1%       |
| <b>ITALIA</b>               | <b>607.568</b> | <b>647.055</b> | <b>6,5%</b>  | <b>682.863</b> | <b>5,5%</b>  | <b>721.108</b> | <b>5,6%</b>  | <b>742.800</b> | <b>3,0%</b>  | <b>768.435</b> | <b>3,5%</b>  | <b>779.169</b> | <b>1,4%</b>   | <b>28,2%</b> |